



European Pharmaceutical Law Group

2004 SPANISH LIFE SCIENCE CONFERENCE

Securing Future Revenue growth through Licensing (in and out)

Strategies for Spanish Pharmaceutical and Biotechnology companies

Conferencia celebrada el día 10 de junio de 2004 en Madrid.

Organizadores: Vitalia Consulting, Cambridge Healthcare & Biotech, Dechert LLP y Gómez-Acebo & Pombo Abogados y CEFI

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. Por este motivo, Eupharlaw acudió al "2004 Spanish life science conference", donde se analizó la situación de la biotecnología en España y sus consecuencias a medio-largo plazo en el sector.

Madrid, 14 de junio de 2004

España anda rezagada en investigación y desarrollo de productos biotecnológicos. Faltan proyectos y análisis efectivo de los mismos. Así de claros se mostraron los prestigiosos ponentes que expusieron un panorama incierto, pero a la vez cargado de expectativas. La inversión es escasa e insuficiente, está muy centralizada y acaparada por las grandes multinacionales, que son las que dominan y monopolizan la biotecnología en nuestro país.

La mayoría de las empresas españolas que centran su actividad en la biotecnología pertenecen al subsector de salud humana y animal (49%), un 37% desarrolla principalmente su actividad en el área de agricultura y alimentación, el 14% restante se agrupa en el subsector de medioambiente y bioprocesos, una categoría en la que están incluidas, entre otras, las empresas que proporcionan productos y servicios biotecnológicos a industrias no sanitarias ni alimentarias.

Las empresas farmacéuticas locales no invierten en investigación y desarrollo de nuevos productos con los beneficios obtenidos, por lo que no abandonan el rol de licenciarios, y se someten a unos acuerdos de licencia marcados por las consignas de los verdaderos dueños del producto. Pero el mercado biotecnológico quiere enfrentarse a estos grandes laboratorios que les imponen sus condiciones (a los que denominan "los Pzifers"), para conseguirlo es 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 es 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, que pueden verse favorecidas por el nuevo panorama europeo: la entrada de nuevos países en la UE, la 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, entre este juego de alianzas y estrategias, el derecho jugará un papel esencial. Sobre estos contratos de licencia aparecen asuntos jurídicos destacados como el establecimiento de cláusulas flexibles de contratación, las importaciones paralelas, todo lo relacionado con 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 se suma 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, como son la responsabilidad contractual terapéutica del flujo de información generado por este sistema elástico y cambiante de los contratos de licencia, así como los nuevos vientos de la información directa al ciudadano (ver monografías de Eupharlaw "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 y ágil a nivel internacional, y teniendo muy en cuenta la biotecnología y el flujo de información generado, como eje central de estas políticas empresariales.

Francisco Almodóvar
Resp. Área Protección de Datos de Eupharlaw