



UNIVERSIDAD DE LA HABANA

FACULTAD DE ECONOMÍA

METODOLOGÍA PARA LA PREPARACIÓN DE LA NEGOCIACIÓN DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS CON INTANGIBLES ASOCIADOS

Tesis presentada en opción del grado científico de Doctor en Ciencias Económicas

DORA GARCÍA DELGADO

La Habana

2014



UNIVERSIDAD DE LA HABANA

FACULTAD DE ECONOMÍA

METODOLOGÍA PARA LA PREPARACIÓN DE LA NEGOCIACIÓN DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS CON INTANGIBLES ASOCIADOS

Tesis presentada en opción del grado científico de Doctor en Ciencias Económicas

Autora: MSC. DORA GARCÍA DELGADO

Tutora: Dra. Maritza Ortiz Torres

La Habana

2014

AGRADECIMIENTOS

A todos los que de una u otra forma han colaborado en la realización de este trabajo, concediendo entrevistas, actuando como expertos, facilitando información, revisando, regalando un poquito de su precioso tiempo. En especial:

A Maritza, quien acogió el proyecto y brindó todo su apoyo sin reparar en el tiempo;

A Boris y Luis del Castillo, por el alcance de sus observaciones y su cooperación;

A Mayda, Gustavo Sierra, Ernesto Chico, Ricardo Silva, por la revisión;

A Lage, por el impulso que me transmitió su aceptación;

A Dolmarys, por la incondicional ayuda;

A Yunis, por el soporte informático;

Por supuesto a Asiel;

A todos;

Muchas gracias.

DEDICATORIA

A mi madre:

Quien me dio la vida y todo lo que he necesitado para vivirla: amor, valores, principios y ejemplo.

SÍNTESIS

La empresa de alta tecnología está jugando un papel cada vez más preponderante en la economía, constituyendo una fuente generadora de activos intangibles que tienen una marcada representatividad dentro del valor total de los activos de esas empresas. El tema de investigación de este trabajo es la negociación de los productos biotecnológicos con intangibles asociados en BioCuba Farma.

Sobre la base del análisis documental y el intercambio con expertos se realiza un diagnóstico del tratamiento que reciben los intangibles en las negociaciones, identificándose la ausencia de un método de cálculo estandarizado y de una guía para la preparación de las negociaciones. Además, existe falta de cultura comercial en aspectos relacionados con la negociación de intangibles, siendo el objetivo general de esta investigación el diseño de una metodología para la negociación y valorización de los intangibles, para cuyo cumplimiento se realizó una revisión bibliográfica que aportó los fundamentos teóricos necesarios para diseñar la misma. En la metodología se establecen los pasos a seguir durante la preparación de la negociación, se recomienda el método de cálculo y se establecen precisiones como el rango de valores en que pueden moverse los pagos, entre otras. Se aplica a dos casos estudio demostrándose su viabilidad.

TABLA DE CONTENIDO

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I. LA NEGOCIACIÓN DE INTANGIBLES EN EL SECTOR BIOTECNOLÓGICO.....	10
1.1 El papel de los intangibles en la economía del conocimiento y su contradicción con el sistema tradicional de contabilidad.....	11
1.2 La evolución de la negociación de los activos intangibles	16
1.3 La negociación de intangibles en el sector biotecnológico.....	19
1.3.1 Los pagos pre-comerciales.....	20
1.3.2 Las regalías sobre las ventas.....	23
1.4 La valorización de los activos intangibles.....	28
1.4.1 Explicación de métodos diversos.....	28
1.4.2 El método de comparables.....	31
1.4.3 El Método de los flujos de caja descontados.....	31
1.4.4 El método de las opciones reales.....	42
1.4.5 El método del factor tecnológico.....	45
1.4.6 Métodos para valorizar la marca.....	46
CAPÍTULO II. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA NEGOCIACIÓN DE INTANGIBLES EN BIOCUBAFARMA.....	49
2.1 Caracterización del sector biotecnológico cubano.....	50
2.2 Diagnóstico de la negociación de los intangibles en BioCubaFarma.....	58
2.2.1 Caracterización de la negociación de intangibles en	

BioCubaFarma.....	58
2.2.2 Análisis de una muestra de negociaciones con intangibles en BioCubaFarma y su comparación con negociaciones internacionales.....	67
2.2.3 Evaluación de las empresas en base a criterio de expertos	71
2.2.4 Conclusiones del diagnóstico.....	81
CAPÍTULO III. DISEÑO DE UNA PROPUESTA METODOLÓGICA PARA PREPARAR LA NEGOCIACIÓN DE LOS ACTIVOS INTANGIBLES ASOCIADOS A UN PRODUCTO O PROYECTO BIOTECNOLÓGICO.....	86
3.1 Metodología para la negociación de los activos intangibles.....	87
3.2 Caso 1 Preparación de la negociación de un producto novedoso con fortaleza de patente.	102
3.3 Caso 2 Preparación de la negociación de un proyecto en etapa madura de su desarrollo.	119
CONCLUSIONES.....	127
RECOMENDACIONES.....	130
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	
ANEXOS.....	

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

A partir de los años 70 del siglo XX se desencadena la tercera Revolución Industrial, que tiene sus pilares en la electrónica (computación y telecomunicaciones), la energía nuclear, los descubrimientos básicos sobre el código genético y la biotecnología (Castro, 2001, pág.20).

El siglo XXI se ha caracterizado por un ritmo acelerado de los descubrimientos científicos, figurando entre las principales características del nuevo paradigma el aumento de la demanda de información y conocimiento, el papel creciente de las innovaciones tecnológicas, el aumento en la generación y difusión de nuevas tecnologías, así como el aumento en la demanda de investigaciones aplicadas (Castro, 2001, pág.21). En otras palabras, se puede decir que se incrementan las fuentes generadoras de bienes intangibles.

Es también característico de este paradigma el surgimiento y consolidación de la empresa de alta tecnología, que dado el contexto globalizado en que se desarrolla, comercializa parte de los intangibles que genera el personal altamente calificado que las integra (Lage, 2013).

La necesidad de infraestructura que tiene la industria biotecnológica unida a la necesidad de productos novedosos que tiene la industria farmacéutica para mantener su continuidad, trae como consecuencia un incremento notable de las fusiones y adquisiciones entre compañías con la correspondiente negociación de sus activos (Danzon P, 2002, pág. 2-3).

La dinámica que impone el proceso de globalización, el incremento de las fusiones y adquisiciones de empresas farmacéuticas y biotecnológicas y la velocidad de las innovaciones científicas y tecnológicas, obligan a profundizar en cómo negociar los bienes intangibles y cómo valorizarlos correctamente. Al respecto Peter Kolchinsky señala:

“La propiedad intelectual es el corazón de toda compañía biotecnológica. Es esencial que la naturaleza y la fuente de la propiedad intelectual incluidos patentes, know how y secretos comerciales sean comprendidos y protegidos mediante acuerdos apropiados” (Kolchinsky, 2004,pág.31).

De aquí que surge la necesidad de estandarizar y sistematizar la negociación de los activos que inicialmente se negociaban agrupados bajo el concepto de buena voluntad de las partes, en inglés goodwill, sin ser separados o diferenciados.

A partir del año 2000, comienzan a surgir grupos consultores, entre los que se pueden mencionar Cambridge Partners, Deloitte, Ernst & Young, Appraisal Economics, Arthur D.Little e Intagibles Business, que se dedican a la valorización de todo tipo de intangibles y a brindar servicios de consultoría para las negociaciones. Esto repercute en que comienzan a separarse los intangibles en las negociaciones, lo que se evidencia en la diferenciación de los acuerdos que se firman como son acuerdos de investigación y desarrollo (I+D), acuerdos de licencia de marcas y tecnologías, acuerdos de mercadeo, adquisiciones. A pesar de que ocurre esta separación o diferenciación, la mayoría de los intangibles siguen negociándose de forma global, constituyendo un reto la separación de los mismos.

Otro problema identificado es la diversidad de métodos de cálculo. Existen varios métodos como son, el método basado en el valor del mercado, el método basado en el costo, la regla del 25%, que son recomendados para valorar cualquier intangible. Para el capital intelectual, los autores Johan Ross y Goram Ross (Ross and Ross) consolidaron un índice de medición del capital intelectual.

En las evaluaciones de proyectos biotecnológicos según BioSerentia (BioSerentia, 2010) y Verdovoto (Verdovoto, 2010) los métodos más usados son el método de comparables, los flujos de caja descontados (FCD) y las opciones reales.

Para el cálculo del valor de la marca también existen varios métodos, entre los que se pueden mencionar los métodos basados en los ingresos, el método Damodarán, el método Interbrand, y el método del Financial Word, entre otros (Fernández, 2007).

No solo los métodos de cálculo son diversos, existen varias guías que contemplan la negociación de activos intangibles. Entre estas se pueden mencionar: La Guía para el Empresariado de la Biotecnología de Peter Kolchinsky, en la que el autor desarrolla todos los aspectos relacionados con la negociación de un producto farmacéutico y que, en opinión de la autora, es la más completa de las guías revisadas. La Guía para el Bioemprendedor de BioSerentia, Guía para los Usuarios de Carolina, de la Universidad de Carolina del Norte y el libro de Richard Razgaitis, Negociación y Evaluación de Tecnologías, que aborda conceptos y métodos de cálculo útiles para negociar el intangible tecnología. Las ventajas y desventajas de estas guías conforman el anexo 1 de este trabajo.

En Cuba, el sector biotecnológico ha generado patentes, know how tecnológico, marcas, capital intelectual, amplia cartera de proyectos de investigación y desarrollo (I+D). Los productos de la biotecnología cubana están registrados en 66 países y se exportan a más de 50 países (Lage A., 2013, pág.95). Cuenta con compañías comercializadoras especializadas así como productos únicos, primeros en su clase. Como resultado de los atributos señalados, la biotecnología cubana tiene prestigio y reconocimiento internacional, constituyendo una importante fuente generadora de intangibles de gran valor.

Del intercambio sostenido con especialistas comerciales de BioCubaFarma¹, se percibe que no en todas las empresas se separan los intangibles involucrados en un proyecto objeto de negociación, ni existe una metodología para preparar la misma. Se carece de cultura comercial sobre los productos biotecnológicos en aspectos como considerar el efecto patente en el precio, qué tasas de actualización para calcular el VAN y de éxito en el desarrollo clínico se pueden utilizar, cuál es el porcentaje de regalías más conveniente en cada caso, así como el cálculo de los pagos pre-comerciales.

Se pone de manifiesto que los intangibles no se negocian de forma sistemática. Si a esto se suma que no existe un método de cálculo estandarizado ni una guía que establezca los pasos a seguir en la negociación, se llega a la conclusión de que los

¹ Grupo de la industria farmacéutica y biotecnológica de Cuba. Surge de la unión del grupo empresarial QUIMEFA con el antes llamado Polo Científico del Oeste de la Habana. En este trabajo cuando se habla de empresas de la OSDE se hace referencia a las empresas del antes llamado Polo Científico, que a su vez conforma el sector biotecnológico cubano.

intangibles no están recibiendo un tratamiento homogéneo en todas las empresas, lo que tiene un costo de oportunidad que repercute en los ingresos. ¿Cómo podríamos resolver la situación descrita? Una aproximación a esta interrogante evidencia el siguiente problema científico: ¿Cómo negociar de forma homogénea los activos intangibles de los productos de la biotecnología en Cuba?

Para la solución del problema anterior se realiza una revisión bibliográfica del estado del arte de la negociación de los activos intangibles, que comprende además de las guías ya mencionadas, la consulta de los clásicos de la negociación William Ury y Roger Fisher, el trabajo Acuerdos de Licencia del griego Nicolás Adamopoulos, Gerente de Nuevos Negocios de la firma Galénica, así como las informaciones periódicas de Biopharmaceutiques e Intangibles Business.

Se revisan los métodos más usados para la valorización de intangibles asociados a productos biotecnológicos. De gran utilidad fueron los resultados estadísticos sobre porcentajes de regalías y rangos de valores de los pagos pre-comerciales que aportan Steve Poile y Susan Elvidge en su obra Negocios de Descubrimientos y de Proyectos de Investigación en Etapas Tempranas". Se consultaron los artículos El Costo del Capital de Stuart Myer y Evaluaciones Biotecnológicas en el Siglo XXI de Jeffrey Stewart.

De la situación problemática identificada y la revisión bibliográfica realizada para darle solución resultó la hipótesis: " El diseño y aplicación de una metodología que incluya los principales elementos a considerar durante la preparación de la negociación de

un producto biotecnológico cubano con intangibles asociados y su valorización, facilitará la negociación homogénea de estos activos.”

Como objetivo general de la investigación se plantea diseñar una metodología para la negociación y valorización de los activos intangibles de los productos biotecnológicos en las empresas de BioCubaFarma, definiéndose los siguientes objetivos específicos:

1. Identificar los fundamentos teóricos asociados a la negociación y valorización de los activos intangibles.
2. Realizar un diagnóstico del tratamiento que reciben los activos intangibles en las negociaciones que tienen lugar en las empresas de mayor volumen de ventas de BioCubaFarma.
3. Desarrollar los diferentes elementos que conforman la metodología.
4. Aplicar la metodología diseñada a dos casos de estudio.

Los objetivos se cumplen a través del desarrollo de la investigación estructurada en: introducción, tres capítulos, conclusiones, recomendaciones, bibliografía y anexos.

En el primer capítulo se presentan los fundamentos teóricos que permiten el estudio de la temática de la negociación de los intangibles, comenzando por su evolución y profundizando en los elementos particulares de la negociación de estos activos que se deben conocer y en el tratamiento que se les debe dar. Se revisan los métodos de cálculo que aparecen en la literatura, particularizando los métodos más usados en la evaluación de proyectos biotecnológicos y finalmente se propone el método a utilizar.

En el segundo capítulo se caracteriza el sector de la biotecnología en Cuba, se analiza una muestra de 12 negociaciones que tienen lugar en diferentes empresas de BioCubaFarma, observándose el comportamiento de los pagos pre-comerciales y las regalías sobre las ventas y comparando los resultados con el comportamiento de las negociaciones internacionales. Además, se diseña una herramienta para medir el tratamiento que reciben los intangibles en las negociaciones, aplicando el método Delphi de consulta a los expertos. Esto permite hacer un diagnóstico sobre el tratamiento que se le da a los intangibles en las negociaciones que tienen lugar en BioCubaFarma.

En el tercer capítulo se argumenta y desarrolla la metodología diseñada por la autora y la misma se aplica a dos casos estudio para demostrar su viabilidad. Los dos casos abordan intangibles diferentes, siendo el caso estudio 1 la negociación de un producto novedoso con patente y el caso estudio 2 la negociación de un proyecto en etapa temprana de su desarrollo. En esencia, la metodología que se aplica es la misma en ambos casos considerándose las particularidades de cada ejemplo.

La novedad científica radica en el diseño de una metodología para la negociación de los activos intangibles en la que se establece la secuencia a seguir en la preparación de la negociación, destacándose el método de cálculo que permite realizar la valorización homogénea de los activos y la separación de los mismos. La novedad científica de la investigación se sustenta en los siguientes aportes.

En el orden teórico: Se propone el método de cálculo a utilizar, se aportan precisiones en cuanto a la penetración del mercado, la tasa de descuento para el

cálculo del VAN, se proponen las tasas de éxito en el desarrollo clínico, se precisa el rango en el que puede moverse el factor multiplicador para separar los intangibles de un mismo proyecto, se establecen los criterios para determinar el monto de los pagos pre-comerciales y los porcentos de las regalías sobre las ventas, y se tipifican situaciones que facilitan la determinación del precio.

En el orden metodológico: Se aporta una herramienta que facilitará a las empresas de BioCubaFarma valorar y negociar de forma homogénea y sistemática los activos intangibles asociados a los productos y proyectos novedosos de que disponen.

En el orden práctico: Esta metodología es una herramienta que se puede generalizar, estimulando la sistematización de la negociación de los intangibles en las empresas de BioCubaFarma.

En el desarrollo de esta investigación fue necesario aplicar distintos métodos, procedimientos y técnicas de investigación científica. Se hizo indispensable la aplicación del método lógico-histórico y el hipotético-deductivo como métodos teóricos vitales para el desarrollo de la investigación. Además, fue necesaria la utilización de la observación científica, la aplicación de métodos estadísticos así como la medición como método empírico indispensable.

Se recurrió a la aplicación de procedimientos científicos como de lo abstracto a lo concreto, inducción y deducción. Se combinó el análisis y la síntesis, transitando de lo general a lo particular. Se requirió la consulta y estudio de bibliografía relacionada con la negociación y particularmente con la negociación de productos biotecnológicos, los distintos métodos de cálculo que existen para valorar los

intangibles, marketing internacional, técnicas de diagnóstico y análisis estadísticos.

Se realizó una revisión documental y se aplicó el método Delphi en el intercambio con los expertos.

La investigación se nutre de los resultados investigativos de la autora y de los expertos que colaboran. Los resultados parciales se han expuesto en eventos científicos nacionales e internacionales y se han publicado en la revista *Biotechnología Aplicada*.

CAPÍTULO I. LA NEGOCIACIÓN DE INTANGIBLES EN EL SECTOR BIOTECNOLÓGICO

CAPÍTULO I. LA NEGOCIACIÓN DE INTANGIBLES EN EL SECTOR BIOTECNOLÓGICO

Como parte del estudio teórico y la revisión bibliográfica realizada por la autora fueron consultadas fuentes actualizadas que permitieron dar cumplimiento al objetivo del presente capítulo, que es brindar un marco teórico referencial sobre la negociación y valorización de los activos intangibles, comenzando por un breve epígrafe introductorio sobre la economía del conocimiento, en el marco de la cual los intangibles pasan a ocupar el lugar fundamental dentro de los activos de la empresa.

1.1 El papel de los intangibles en la economía del conocimiento y su contradicción con el sistema tradicional de contabilidad

El conocimiento en cualquier etapa histórica ha jugado un papel fundamental en el desarrollo. No obstante, desde finales del siglo XX la creación de la riqueza se sustenta más en el uso de ideas que en las habilidades físicas, así como en la aplicación de tecnologías más que en la transformación de materias primas (Robles, 2007). En 1973 que el sociólogo estadounidense Daniel Bell introduce la noción de la sociedad de la información en su libro *El Advenimiento de la Sociedad Post-industrial*, donde formula que el eje principal de la sociedad será el conocimiento teórico y advierte que los servicios basados en el conocimiento habrán de convertirse en la estructura central de la nueva economía (Bell, 1973).

A finales de los años 90 se emplean nociones de la sociedad del conocimiento particularmente en medios académicos como alternativa de algunos autores para la sociedad de la información, siendo utilizada por primera vez por el filósofo de la

gestión empresarial Peter Drucker, quien concluye que "las industrias que en los últimos 40 años han pasado a ocupar el centro de la economía, son aquellas cuyo negocio es la producción y distribución de conocimiento, y no la producción y distribución de objetos" (Lage,2013, pág.24) y más adelante plantea "en la nueva economía, el conocimiento no es uno más de los factores de producción sino que se ha convertido en el factor de producción principal".

Por su parte la OCDE² define a las economías del conocimiento como aquellas basadas directamente en la producción, distribución y uso del conocimiento y la información, y que están apoyadas por los rápidos avances de la ciencia y de las tecnologías de la comunicación y la información (Robles,2007, pág.2). La autora está de acuerdo con esta definición, teniendo en cuenta que en la misma, la economía del conocimiento se define por el papel de este en las actividades económicas fundamentales de la sociedad.

Características de la Economía del Conocimiento.

- En el contexto de la globalización ocurre una universalización del conocimiento.
- Expansión de industrias y ramas enteras de la economía donde el conocimiento es el recurso más demandado que se convierte en limitante, no la tierra, ni las materias primas o el capital. (Lage, 2013, pág 24).
- Tiene lugar la negociación y comercialización del conocimiento.

² OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.

- Aparecen varios métodos para medir bienes intangibles como marcas³, patentes⁴, tecnologías⁵, proyectos de I+D⁶, capital intelectual⁷.
- Surge un nuevo tipo de empresa, la empresa de alta tecnología.

La empresa de alta tecnología al igual que cualquier otra empresa, tiene como misión principal la creación de riqueza, añadiendo valor a los productos y servicios y realizando ese valor en el mercado, al mismo tiempo que genera por sí misma parte del conocimiento que utiliza.

Esta empresa tiene como rasgos distintivos altos gastos de investigación y desarrollo, oferta de productos y servicios únicos, se compete por diferenciación más que por escala y precio, protección de la propiedad intelectual, aceptación del riesgo de la gestión empresarial, fuerza de trabajo de alta calificación, los recursos humanos son un activo no un costo y se observa un alto componente de negociación sobre intangibles (Lage, 1999, pág.4-6).

Según Bueno, "La organización actual es un conjunto de activos tangibles e intangibles en donde estos últimos tienen cada vez más importancia y efectividad en la creación de valor para las organizaciones. Activos intangibles que son el resultado

³ Marca: Identificación comercial. Conjunto de identificadores como son el nombre único, una frase de venta, un logotipo, con los que se ofrece un producto o servicio en el mercado.

⁴ Patente: Derechos exclusivos que se conceden por un Estado al inventor de un nuevo producto o tecnología, susceptibles de ser explotados comercialmente en régimen de monopolio por un período limitado de tiempo.

⁵ Tecnología: Conjunto de conocimientos técnicos, científicamente ordenados, que permiten diseñar y crear bienes y servicios para satisfacer necesidades.

⁶ Proyectos de I+D: Son proyectos en los que la investigación aplicada se dirige a explotar los conocimientos adquiridos en el desarrollo de productos o procesos nuevos. El desarrollo de un nuevo producto biotecnológico transita por varias etapas.

⁷Capital intelectual: Existen varias definiciones. La autora coincide con los que lo definen compuesto por tres categorías que son: capital humano, capital estructural. y capital relacional.

de la incorporación del conocimiento, del intelecto, a las distintas actividades productivas de la organización” (Bueno, 1998).

Sin embargo, la complejidad de la medición del valor de estos activos y las restricciones existentes para una delimitación clara de su control por parte de la empresa, llevan a una contradicción entre el sistema tradicional de contabilidad y control de gestión, con respecto a la valoración de los recursos de la economía del conocimiento. Esta contradicción está dada por el hecho de que dicho sistema lo rigen normas hechas bajo principios conservadores, que no contemplan la valoración y registro contable de todos los intangibles. Entre estas normas se pueden mencionar la IFRS3⁸ y la SFAS141⁹ explicadas en el anexo 2 y la norma internacional de contabilidad (NIC) N°38 que se explica a continuación. Cada una tiene sus particularidades pero las limitaciones son las mismas.

Ejemplo de la mencionada contradicción es la propia definición de activo intangible dada por la NIC N°38 del 2004, que define como activo intangible un activo identificable, de carácter no monetario y sin apariencia física, controlable por la entidad que lo genera o adquiere y que genere en el futuro beneficios económicos (NIC, 2004). Entiéndase por identificable o separable que sea susceptible de ser separado de la entidad, vendido, cedido, dado en explotación, arrendado o intercambiado, ya sea individualmente o junto con el activo o pasivo con los que

⁸ IFRS3: Siglas en inglés de International Financial Reporting Estándar en español norma para la información financiera internacional.

⁹ SFAS 141: Siglas en inglés de Statement of Financial Assets Standard, en español declaración de normas de activos financieros.

guarde relación, lo cual no es aplicable al capital intelectual, ya que la mayoría de los elementos que lo conforman son muy difíciles de separar, excluyéndose de hecho el conocimiento de esta definición.

En la norma se mencionan como activos intangibles el conocimiento científico o tecnológico, el diseño e implementación de nuevos procesos o nuevos sistemas, las licencias o concesiones, los programas informáticos, las patentes, marcas, tecnologías, derechos de autor, películas, las listas de clientes, los derechos por servicios hipotecarios, las cuotas de importación, las franquicias, las relaciones comerciales con clientes o proveedores, la lealtad de los clientes, las cuotas de mercado y los derechos de comercialización (NIC, 2004).

Se identifica como aspecto positivo de la NIC 38, que se reconoce la existencia de activos intangibles en la fase de desarrollo de un proyecto generado por la entidad, por ser un proyecto en una etapa más avanzada en la que es demostrable que el activo generará probables beneficios económicos en el futuro.

Otro aspecto positivo es que se establece el tratamiento contable y se define un valor para estimar el valor de un intangible adquirido, aceptándose que se desarrollen técnicas para la estimación indirecta de ese valor, entre las que se incluyen la aplicación de múltiplos, indicadores relacionados con la rentabilidad del activo así como descontar los flujos de efectivos futuros.

Como principales limitaciones se identifica, en primer lugar, la definición de intangible ya explicada. Otra limitación es que se propone la valorización y contabilización de los intangibles por el costo, cuando el valor de estos activos es muy superior al costo

en que se incurre para su creación. Además, no se reconocen como activos intangibles las marcas generadas por la entidad, ya que sus costos no pueden distinguirse del costo de desarrollar la actividad empresarial en su conjunto, ni los activos intangibles surgidos de la investigación, ya que la entidad no puede demostrar que van a generar probables beneficios económicos en el futuro.

No considerar los intangibles surgidos de la investigación es no considerar el conocimiento, siendo la exclusión del conocimiento el ejemplo más evidente de que esta norma no satisface las exigencias que demanda la nueva economía.

Varios autores como Gonzalo Vilorio, Domingo Nevado y Víctor López han dado su clasificación de los activos intangibles, además de en identificables separables y no identificables y no separables, los subdividen teniendo en cuenta si son generados por la entidad o adquiridos, así como si son visibles u ocultos (G. Vilorio, 2008). Teniendo en cuenta la rigidez de la NIC 38 al reconocer como activo intangible solo los que sean separables, la autora propone clasificar los intangibles en dos grandes grupos: identificables o separables y no identificables o no separables, siendo el objeto de estudio de este trabajo la negociación de los intangibles identificables o separables, y dentro de estos, los proyectos de I+D, la patente, la marca y la tecnología.

1.2 La evolución de la negociación de activos intangibles

No siempre los bienes intangibles han sido objeto de negociación. La negociación de estos activos está marcada por los procesos de fusiones y adquisiciones de

empresas, de aquí que en este epígrafe se explica su evolución a partir de los mencionados procesos.

Los profesores Wharton Sean Nicholson y Patricia Danzon, basaron sus investigaciones publicadas en el artículo titulado La Alianza Biotecnológico-Farmacéutica, en el estudio de 539 acuerdos de licencias firmados entre los años 1988 y 2000. Los acuerdos muestran que aquellos medicamentos desarrollados de conjunto por empresas asociadas, tienen mayor probabilidad de éxito a la hora de obtener la aprobación por parte de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Alimentos de los EEUU (FDA, siglas en inglés), que aquellos desarrollados por una sola empresa.

“De los 691 nuevos medicamentos aprobados por la FDA entre 1963 y 1999, el 38% fue desarrollado a través de alianzas. El promedio de alianzas biotecnológicas con empresas farmacéuticas pasó de una tasa de crecimiento del 1,4% anual durante el periodo 1988-1990 a una tasa de crecimiento del 5,7% anual durante el periodo 1997-1998” (Danzon P, 2002, pág. 2-3).

Nicholson afirmaba que las alianzas biotecnológico-farmacéuticas cumplen una función en el ámbito financiero al asignar una valoración adecuada a las pequeñas empresas biotecnológicas. En 1998, estas empresas consiguieron US\$6.2 billones en alianzas con compañías farmacéuticas, tres veces más de lo que consiguieron en los mercados público y privado (Danzon P, 2002, pág. 2).

Como puede apreciarse, las fusiones y adquisiciones fueron siendo cada vez más convenientes para las empresas. Los procesos de fusión y/o adquisición abarcan la

negociación de todos los activos de las empresas, siendo mayoritarios como se explica en el anexo 3 los intangibles, por lo que el auge de las fusiones y adquisiciones que tuvo lugar en los años 90 constituyó también un auge de negociaciones de intangibles.

De aquí que a partir del año 2000 comienzan a surgir grupos consultores como Cambridge Partners, Ernst & Young, Appraisal Economics, Intagibles Business, que se dedican a la valoración de todo tipo de intangible tomando como base para sus valorizaciones las normas IFRS3 y FASB 141 (Deloitte, 2008).

En la figura 1 se muestra la evolución de la negociación de los activos intangibles.

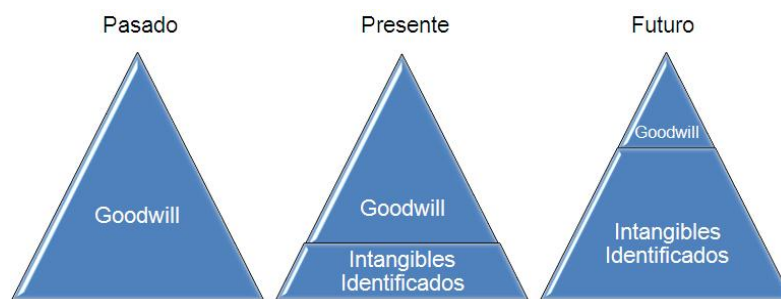


Figura 1 Evolución de la negociación de los activos intangibles

Fuente: Elaborada a partir de Thayne Forbes (Forbes, 2008, pág.12)

Antes del surgimiento de los grupos consultores, el goodwill¹⁰ abarcaba toda la pirámide, lo que indica que las empresas negociaban sus activos a "Buena Voluntad", mientras que a partir de que las normas internacionales, con sus limitaciones,

¹⁰ Goodwill es el valor inmaterial derivado de factores como la clientela, la eficiencia, la organización, la confianza que se logre crear en el sector financiero que repercute en la facilidad para obtener créditos, el prestigio, la experiencia, la competitividad, la buena localización, la calidad del producto o servicio, el trato dispensado a los clientes, la estabilidad laboral de los trabajadores. Es un activo de gran valor ya que atrae clientes y proveedores, permite obtener créditos colocando a la empresa en una posición ventajosa frente la competencia. Se negocia a buena voluntad, se aquí el nombre. (SFAS 141, 2007).

abordan el tema de la negociación del valor intangible y los grupos consultores se dedican a la valorización de estos, ha existido una progresión en la identificación de los intangibles que crecen en una proporción importante respecto al goodwill.

El aumento de las fusiones y adquisiciones de empresas, unido al aumento en la generación de activos intangibles por las empresas de alta tecnología, cuyo peso en la economía es cada vez mayor, trae como consecuencia que aumente la negociación de estos activos en el marco de la globalización, lo que obliga tanto a los grupos consultores como a los negociadores a identificarlos cada vez más, ya que el desconocimiento para valorar estos activos separando el goodwill, trae como consecuencia que exista un riesgo potencial en la identificación correcta de los intangibles, sobreestimándolos o subvalorándolos, lo cual puede apreciarse en los ejemplos que se citan en el anexo 3.

Como se refleja en la figura 1 constituye un reto para el futuro, que los intangibles identificados sean mayoritarios y solo una pequeña parte se negocie como goodwill.

1.3 La negociación de intangibles en el sector biotecnológico

“La negociación es una comunicación de doble vía diseñada para alcanzar un acuerdo, cuando usted y otra persona comparten algunos intereses y tienen otros que son opuestos entre sí” (Ury, 1991, pág. 15).

Varios autores entre los que se pueden mencionar a Villalba (Villalba, 1989), Ortiz (Ortiz, 2010), Roger Fisher (Ury W, 1985) y William Ury (Ury W., 1991) han definido el término negociación. Se aprecia coincidencia en todos los autores respecto a la

existencia de dos o más partes con intereses comunes y opuestos, la necesidad de comunicación y el llegar a un acuerdo final.

Por su parte, la negociación comercial es definida como “el medio a través del cual un comprador y un vendedor recurriendo a un modo de comunicación específico, el regateo comercial, llegan a un acuerdo sobre las modalidades de un contrato que debe reflejar un cierto equilibrio entre los intereses de las dos partes” (Le Bail, 2000).

La autora llama la atención sobre el hecho de que el intangible es un producto más, que para negociarlo hay que valorizarlo y proponer a la contraparte la forma en que se paga el valor resultante, con la particularidad de que el pago de ese valor no se asocia a la entrega física de un producto, sino que se paga durante el desarrollo e introducción comercial del mismo, o sea en una etapa anterior a la explotación comercial y/o durante esta como regalías sobre las ventas.

Para garantizar una mejor comprensión sobre la negociación de los activos intangibles se explica en qué consisten los pagos pre-comerciales y las regalías sobre las ventas.

1.3.1 Los pagos pre-comerciales

Los pagos pre-comerciales incluyen los pagos anticipados y los pagos por el cumplimiento de metas, siendo el pago anticipado un pago que se realiza generalmente a la firma del contrato por los derechos adquiridos (Poile, 2003, pág.117). Este pago refleja la confianza del licenciatario y la necesidad de financiamiento del licenciante. En proyectos en etapas tempranas se evita por el licenciatario siempre que sea posible por el riesgo que encierra.

Por su parte, las metas son marcadores de las etapas definidas en el desarrollo del proyecto, como son presentación de la patente, otorgamiento de la patente, inicio de pruebas pre-clínicas, culminación exitosa de pruebas pre-clínicas, inicio de pruebas clínicas, culminación exitosa de pruebas clínicas, aprobación del producto por la Autoridad Regulatoria en mercados específicos (Poile, 2003, Pág.116).

En dependencia de la etapa de desarrollo en que se encuentre un producto biotecnológico, varían los montos a pagar como pago anticipado y al cumplimiento de las metas. Para un proyecto con ensayo clínico (E.C) fase II concluida y demostrada la eficacia, se pueden negociar cinco veces más pagos por metas, que para el mismo proyecto con EC fase I concluida (Kolchinsky, 2004, pág. 53).

- El valor de los pagos pre-comerciales

Steve Poile y Suzanne Elvidge, realizan una recopilación de datos a partir de la revisión de las fuentes que seguidamente se mencionan.

- Royalty Source (www.royaltysource.com), una herramienta para profesionales involucrados en la evaluación de propiedad intelectual. Los datos de Royalty Source cubren 61 negocios realizados entre 1998 y el 2003.

- Recap Alliance (www.recap.com), fuente online de negocios bio farmacéuticos públicos. Esta fuente cubre 1420 negocios realizados entre 1998 y el 2003. Como resultado brindan información sobre los valores promedio a pagar por

concepto de pago anticipado, metas y regalías. Los pagos anticipados están en un rango entre US\$ 0,01 MM¹¹ y US\$ 2,0 MM, con una media de US\$ 0,46 MM y una mediana de US\$ 0,1 MM.

El primer pago por metas cumplidas va de 0 a US\$10,0 MM con una media de US\$0,9 MM y una mediana de US\$0,1 MM. Los pagos totales por este concepto se mueven entre 0 y US\$70,0 MM con una media de US\$15,1 MM y una mediana de US\$ 2,6 MM. En la tabla 1 se resumen estos resultados.

Tabla 1 Valor de los pagos pre-comerciales según Pòile y Elvidge

Concepto	Datos recopilados	Rango US\$MM*	Media US\$MM	Mediana US\$MM
Pago anticipado	19	0,01-2,0	0,46	0,10
Primer pago por cumplimiento de metas	18	0-10,0	0,90	0,10
Metas total a pagar	22	0-70,0	15,10	2,60

* MM: Abreviatura de millones

Fuente: Adaptado de Steve Pòile y Suzanne Elvidge (Poile, 2003, pág. 91 y 92)

Teniendo en cuenta la seriedad de las fuentes y la amplitud de la muestra utilizada por Pòile y Elvidge, la autora considera que sus resultados estadísticos pueden ser tomados como referentes. No obstante, recopila información sobre las transacciones con intangibles que tuvieron lugar en la industria farmacéutica y biotecnológica del 2006 al 2010 registradas por Biopharmaceutiques (Biopharmaceutiques, 2011) y que conforman el anexo 4, seleccionando una muestra de 10 negociaciones internacionales de las cuales, ocho se tuvieron en cuenta para determinar el rango de

¹¹ MM abreviatura de millones

los pagos anticipados que se mueve entre US\$1,0 MM y US\$31,2 MM con una media de US\$14,75 MM. Estos valores de pago anticipado son más altos que los planteados por Poile y Elvidge en su estudio (0,01-US\$2,0 MM), (Poile, 2003).

Se reportan pagos al cumplimiento de metas de tipo regulatorio y comercial que se mueven en un rango entre US\$5,0 MM y US\$60 MM.

Tabla 2 Valor de los pagos pre-comerciales en negociaciones internacionales

Concepto	Datos recopilados	Rango (US\$MM)	Media(US\$MM)
Pago anticipado	8	1,0-31,20	14,75
Metas total a pagar	10	5,0-60,0	29,50

1.3.2 Las regalías sobre las ventas

El otro elemento a considerar para negociar el pago del valor intangible son las regalías, que son pagos que se hacen como porcentajes sobre las ventas (Poile, 2003, pág.116) y tienen lugar durante la etapa de explotación comercial. Se aclara que el porciento de la regalía es independiente al monto del valor intangible que se paga como regalía.

- El valor de las regalías

Teniendo en cuenta que el valor de las regalías se establece como un porcentaje sobre las ventas es importante definir las, si son ventas brutas o netas y qué abarcan.

Hay autores que definen las ventas netas como las ventas calculadas en base al precio del producto sin considerar los márgenes de los distribuidores (Poile, 2003, pág.71), otros las definen descontando los impuestos. La autora considera que a las ventas se le debe hacer un descuento que cubra todas aquellas afectaciones que

pueden incidir sobre su valor, como son descuento por pronto pago, descuento por retrasos en las entregas, concesiones para estimular al cliente, pedido de mayor volumen e impuestos diferentes al impuesto sobre utilidades, como por ejemplo el impuesto sobre el valor agregado (IVA).

Los montos a pagar como regalías tienden a incrementarse en la medida que se avanza en el desarrollo de un producto y disminuye el riesgo. Los porcentos de las regalías pueden ser fijos o escalonados en dependencia de lo que se acuerde en los contratos (Poile, 2003, pág.71), teniéndose en cuenta lo que establecen las regulaciones locales de los mercados específicos.

Como se aprecia en la tabla 3, los negocios que conformaron la muestra utilizada por Poile y Elvidge tienen tasas de regalías con media de 5,7% para el rango 0,05-50%; media de 6,3% para el rango entre 0,15-25% y media de 6,8% para el rango 0,25-80%.

Si se tiene en cuenta la frecuencia de la tasa media de regalías para una mayor precisión, se obtiene que la tasa de regalías se mueve en el rango 0- 21,9% con un pico entre 4,0% y 5,0% (Poile, 2003, pág.108).

Tabla 3 Tasas de regalías en un proyecto en etapas tempranas del desarrollo

Rango	Datos recopilados	Rango %	Media %	Mediana %	Moda %
Bajo	61	0,05-50	5,7	4	10
Medio	61	0,15-25	6,3	5	10
Alto	61	0,25-80	6,8	5	10

Fuente: Adaptado de Steve Poile y Suzanne Elvidge (Poile, 2003, pág. 109)

Dada la seriedad del estudio de estos autores, las particularidades del sector y el resultado de las consultas realizadas a los especialistas, se considera que estos rangos pueden tomarse como referencia. Otro análisis de Pòile y Elvidge demuestra que tasas de regalías del 50% corresponden a esquemas de negocios de beneficios compartidos, o a esquemas de empresas mixtas.

¿Cómo se negocian los intangibles objeto de estudio?

Kolchinsky, en el acápite estructura de los negocios describe la negociación de los proyectos biotecnológicos de dos formas (Kolchinsky, 2004, pág. 52):

a) Cuando se trata de proyectos en etapas tempranas de desarrollo en los que el riesgo es alto y se necesita financiamiento para concluir el desarrollo, el mayor monto del valor intangible se paga como pagos pre-comerciales y el monto menor se paga como regalías sobre las ventas. Al tener un alto riesgo, dentro de los pagos pre-comerciales los mayores montos se pagan al cumplimiento de las metas finales.

b) Cuando se trata de proyectos en etapas avanzadas de desarrollo, en los que el riesgo clínico ha disminuido, el monto menor se paga como pagos pre-comerciales y el monto mayor se paga como regalías sobre las ventas. Dentro de los pagos pre-comerciales los mayores montos se pagan al cumplimiento de las primeras metas.

En los productos con fortaleza de patente que han obtenido el registro sanitario, estos pagos se fundamentan en el licenciamiento de la patente para su explotación comercial. Los hitos o metas están asociados a las etapas por las que transita el producto para poder venderse en un mercado como son la presentación del dossier de registro sanitario ante la Autoridad Regulatoria del país, la aprobación por la

Autoridad Regulatoria, el lanzamiento del producto e inicio de las ventas. En este caso el monto mayor se paga como regalía y el monto menor como pago pre-comercial, pudiendo realizarse un solo pago anticipado.

Con frecuencia los socios solicitan los derechos comerciales para distribuir un producto con patente en uno o varios territorios donde la patente ha sido solicitada o concedida. Por el otorgamiento de estos derechos se solicitan pagos pre-comerciales, cuyas metas pueden ser la obtención del registro sanitario en los territorios, el lanzamiento del producto y el inicio de las ventas.

Para negociar los derechos comerciales se debe hacer un análisis estratégico de los territorios solicitados y preparar varios escenarios en los que escalonadamente y en la medida que el socio va demostrando su desempeño se van cediendo los territorios.

La negociación de una transferencia tecnológica es un proceso negociador complejo, en el que debe quedar bien definido el cronograma de la transferencia, el alcance de los paquetes tecnológicos y la asistencia técnica, así como los pagos a realizar, teniendo en cuenta las metas que los condicionan en cada etapa de la transferencia.

Se propone calcular el valor de la tecnología por el método del factor tecnológico.

Sobre la base del análisis de la muestra de negociaciones internacionales tomada de Biopharmaceutiques, se elabora la figura 2 que ilustra el comportamiento por tipo de acuerdo firmado en el período 2006-2010.

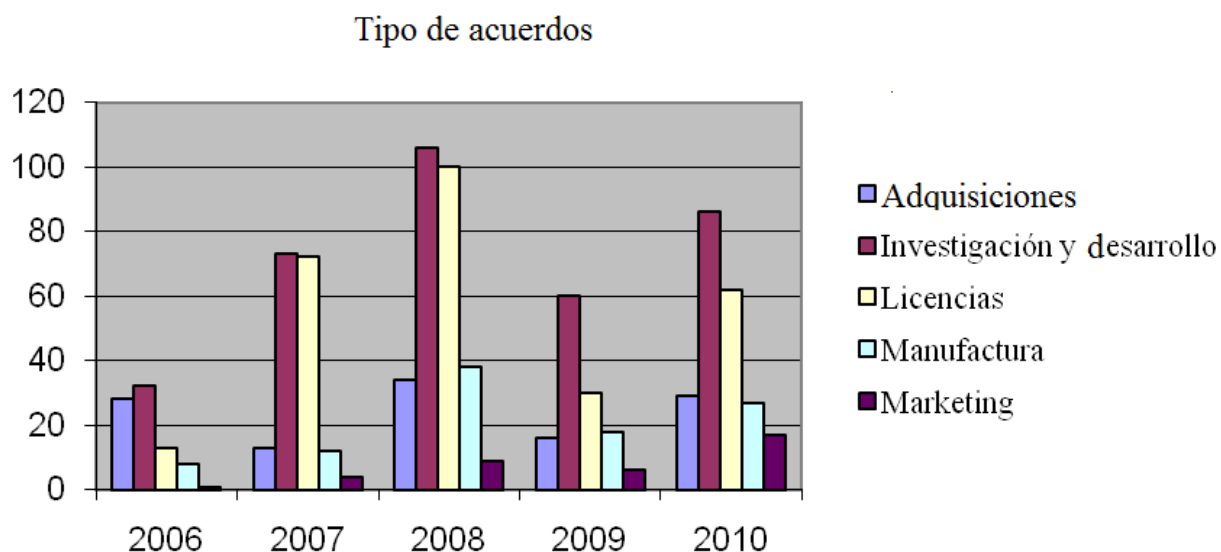


Figura 2 Comportamiento de las negociaciones con intangibles por tipo de acuerdo

Fuente: Elaboración propia en base a la revisión de Biopharmaceutiques Merging Pharma & Biotech 2006-2010

Como puede apreciarse, los acuerdos que más se negocian son los acuerdos de I+D, seguidos por los acuerdos de licencia. La separación por tipo de acuerdo refleja una mayor diferenciación de los activos intangibles en la industria bio farmacéutica, siendo la negociación del valor intangible un elemento fundamental, ya sea asociado a los productos novedosos o de forma independiente como proyectos, tecnologías, patentes y/o marcas. Sin embargo, la complejidad de la medición del valor de estos activos y la falta de un método de cálculo estandarizado afecta la correcta valorización de los mismos.

1.4 La valorización de los activos intangibles

1.4.1 Explicación de diversos métodos de cálculo

Muchos y diversos son los métodos existentes para la valorización de los activos intangibles. A continuación se explican varios métodos, algunos de ellos empíricos, que se emplean para valorizar cualquier tipo de intangible y que fueron citados por Pablo Fernández (Fernández, 2007) y posteriormente por los autores Gonzalo Vilorio, Domingo Nevado y Víctor López (Viloria, 2008, pág.23- 34).

1. Método basado en el valor del mercado: Se basa en la observancia de transacciones recientes de activos similares, una especie de concurrencia. Para que este método sea aceptable tiene que existir un mercado para el bien, suficientes transacciones, información pública del precio e independencia entre quienes compran y venden. La autora considera que la inexistencia de mercado para activos de propiedad intelectual hace inaplicable este método, lo que constituye su principal limitante.

2. Método basado en el costo: Se calcula con el valor presente de los costos en que se ha incurrido para obtener el activo. En la opinión de la autora no se puede calcular el valor de un activo de propiedad intelectual solo basado en sus costos, pues el valor de los mismos no está dado solamente por los costos.

En Cuba, se ha absolutizado el papel de la ficha de costo por los organismos rectores. Sin embargo, esta no es aplicable para calcular el valor intangible en tanto la resolución conjunta del Ministerio de Economía y Planificación y el Comité Estatal de Precios del 2005, en el anexo 1 excluye expresamente las empresas de la actual

OSDE¹² BioCubaFarma, poniéndose de manifiesto que los organismos rectores de la formación de precios en Cuba, no conciben la formación de precios en la empresa de alta tecnología por el método de los costos.

En cuanto a la fijación de los precios para la exportación, en el artículo 27 de la resolución 50 del 2014 del Ministerio de Comercio Exterior, Reglamento General sobre la Actividad de Importación y Exportación, se establece que para los productos manufacturados u otros para los cuales no existe un precio de referencia en el mercado, las entidades acordarán el precio de realización tomando en consideración la calidad del producto, su demanda, el costo de producción, los precios de la competencia y otros aspectos que influyan en la mejor comercialización del producto. Como se puede apreciar, el costo es un elemento más a tener en cuenta para fijar el precio, teniendo un gran peso en opinión de la autora los precios de la competencia.

3. La regla del 25%: Es una regla basada en la intuición. La definición más común de este método es que el dueño de la licencia debe recibir el 25% de las utilidades brutas que genera el uso de la licencia. La autora considera que no se puede prefijar un porcentaje para valorar todas las licencias, ya que cada negocio tiene sus particularidades.

4. Método de la ventaja competitiva: Desarrollado en el Centro de Investigaciones de Transferencia Tecnológica de la Universidad de Syracuse en Nueva York. Se basa en asociar un activo de propiedad intelectual con un parámetro individual de la

¹² Organización Superior de Dirección Empresarial.

competencia y calcular la ventaja competitiva. Este método no se considera un método acabado sino una herramienta de apoyo adicional.

5. Método "Pure Play": Se aplica a las compañías que tienen como único activo un proyecto o inversión biotecnológica. Cuando una compañía tiene pocos activos su posición en el mercado es débil. La autora considera que este método no es aplicable a las empresas de la biotecnología cubana ya que ninguna tiene un único activo, sino que cuentan con carteras de productos y proyectos novedosos.

Bio Serentia señala que los métodos más usados en la evaluación de proyectos biotecnológicos son el método por comparables y los flujos de caja descontados (BioSerentia, 2010 pág 33).

Varios autores, entre los que se pueden mencionar Graciela Verodovoto, Pardo Sempere y Pablo Fernández, resaltan la aplicación del método de opciones reales en la evaluación de proyectos de I+D. Al respecto, Graciela Verdovoto plantea que este método está siendo ampliamente utilizado para evaluar proyectos en empresas de la industria farmacéutica (Verdovoto, 2010, pág.6) y pone como ejemplo de proyectos en los que puede aplicarse la investigación biotecnológica (Verdovoto, 2010, pág.10).

A continuación se detallan estos tres métodos y el método del factor tecnológico, método complementario que una vez aplicado alguno de los anteriores, permite medir la contribución de una tecnología o una patente específica dentro del ingreso total que genera un negocio, a través de la aplicación de un factor multiplicador.

1.4.2 El método de comparables

El método de comparables (BioSerentia, 2010) se basa en comparar determinadas variables y/o razones financieras del proyecto en cuestión con activos semejantes, identificando variables comunes como ganancia, flujos de caja, valor en libro. La autora considera que este método no es aplicable en la valoración de proyectos biotecnológicos en BioCubaFarma, pues intervienen razones financieras que no están disponibles, al emplearse en proyectos biotecnológicos que se cotizan en bolsa (BioSerentia, 2010, pág.54).

1.4.3 El método de los flujos de caja descontados

En la Guía de Valoración Económico-Financiera de Proyectos Biotecnológicos para el Bioemprendedor, el método FCD se define como un método que valora un proyecto en la actualidad en función de su capacidad para generar ingresos futuros. Se basa en la idea de que el valor verdadero de un activo no viene dado por su precio, ya que este está influenciado por la percepción de compradores y vendedores, sino por su capacidad para generar ingresos (BioSerentia, 2010).

Dada la incertidumbre de los proyectos biotecnológicos, los flujos de caja descontados no reflejan todos los riesgos que enfrenta una compañía biotecnológica durante el desarrollo de un producto, y cuando los factores de riesgo no son bien estimados la tasa de descuento se distorsiona y con ella se deteriora el flujo de caja descontado como medida de valor del proyecto.

Por lo anterior, se incorpora a los análisis financieros tradicionales la tasa de éxito en el desarrollo clínico. Al respecto, Jeffrey Stewart plantea: "Las tasas de éxito en

pruebas clínicas se pueden combinar con los flujos de caja descontados tradicionales para obtener un flujo de caja descontado de riesgo ajustado para la biotecnología” (Stewart, 2002, pág. 3).

En el cálculo de los flujos de caja descontados de riesgo ajustado (rFCD) intervienen las siguientes variables.

- Tamaño del mercado o mercado potencial: El tamaño del mercado se define como las ventas totales anuales dirigidas a una necesidad específica, cuando existen productos comparables que están contribuyendo a esas ventas. En el caso de nuevas terapias, frecuentemente el tamaño del mercado se determina por la incidencia de la enfermedad y su estado de progresión (Kolchinsky, 2004, pág13), teniendo en cuenta los índices que permiten calcular el nicho específico al que va dirigida la terapia.
- Población que puede ser tratada: Para determinar la población que representa el mercado potencial y sobre la cual se aplican los porcentajes de penetración para calcular la cantidad de tratamientos, se multiplica la población del país por el porcentaje de incidencia que son los nuevos casos por año que se reportan de la enfermedad a la que está dirigida la nueva droga. A este resultado, se aplican Índices o proporciones que permiten calcular la población de pacientes que conforman el nicho específico que se va a penetrar. Estos índices o proporciones hay que buscarlos en la literatura especializada sobre las distintas enfermedades.
- Precio: “El precio de una nueva terapia refleja una combinación de factores como son el precio de tratamientos competitivos opcionales, el valor que le da el

paciente y la sociedad y cuál es el precio que el mercado está dispuesto a pagar” (Kolchinsky, 2004, Pág.58).

Kolchinsky señala que para fijar el precio de una nueva droga para una nueva terapia, se puede partir del precio de la terapia establecida, teniendo en cuenta la efectividad clínica del producto respecto a la de la terapia establecida y corrigiendo esa efectividad clínica en el precio (Kolchinsky, 2004).

La efectividad clínica del producto contempla no solo la eficacia sino también los efectos adversos, intervalos de las dosis e interacción con otros medicamentos. En cuanto a las ventajas económicas, el nuevo producto debe demostrar ahorro en costos o al menos reducción en los gastos por atención a la salud del paciente. El ahorro se puede calcular por el acortamiento de las estadías hospitalarias, visitas al médico, costo de pruebas diagnósticas, o sea, por la reducción en gastos de salud que asociados a la enfermedad está pagando el paciente.

En el caso de un producto nuevo para el que existe tratamiento alternativo, hay que considerar las ventajas tanto clínicas como económicas del nuevo producto sobre las terapias alternativas y tenerlas en cuenta en la fijación del precio. En estos casos al igual que en los productos “Me Too”¹³, es aplicable la teoría de la ventaja competitiva de Michael Porter, que consiste en determinar la ventaja competitiva de un producto novedoso y utilizarla estratégicamente en la negociación para defender el precio.

¹³ Productos Me Too: Fármacos estructuralmente muy similares a otros ya conocidos, diferenciados por variaciones farmacológicas menores, que en muchas ocasiones no suponen una mejora terapéutica.

En el caso de la biotecnología, una patente garantiza la protección de un resultado de investigación durante 20 años. Sin embargo, dado que la mayoría de los productos se patentan durante las etapas iniciales del desarrollo que demora aproximadamente 10 años, la explotación en régimen de monopolio se realiza en torno a 10 años.

Como se aprecia en la figura 3, la generación de ingresos de un proyecto biotecnológico está caracterizada por una etapa inicial de fuerte inversión y un período de generación de ingresos que crece rápidamente hasta la saturación.

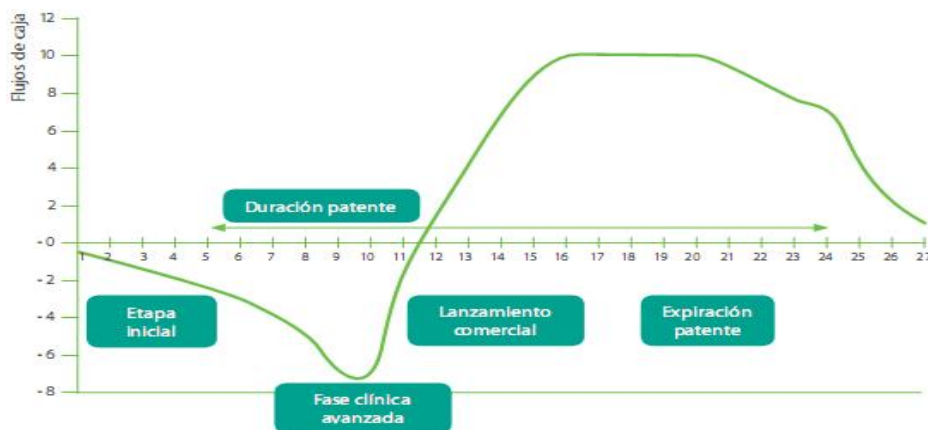


Figura 3 Impacto Patente en el precio

Fuente: BioSerentia, (BioSerentia, 2010, ág.24)

Durante este período se mantiene un precio alto que cae paulatinamente con la aparición de nuevos productos y la expiración de la patente, consecuentemente durante el período que se mantiene el precio alto se mantiene alta la generación de ingresos que cae al caer los precios.

Se debe señalar que para fijar el precio de un producto novedoso con patente, no se toma como referencia el costo de producción, hay que considerar el valor intangible que le suma la patente y lo que cuesta la terapia alternativa que sustituye.

- Horizonte temporal: El horizonte temporal depende de la vida de explotación del activo. En los productos con patentes, la misma dura 20 años y transcurren aproximadamente 10 años para que empiecen a generar ingresos. De aquí que los flujos de caja para productos biotecnológicos se deben hacer por 10 años (Kolchinsky, 2004, pág. 53, Fig.2). Este horizonte temporal lo señalan varios autores, teniendo en cuenta la durabilidad de la patente y el tiempo promedio que demora el desarrollo de un producto como ilustran las figuras 3 y 4 de este capítulo.
- Penetración del mercado: En la penetración del mercado inciden factores como el precio, la competencia, la especialización de las fuerzas de venta y el trabajo constante de esta con los recetadores médicos, así como la influencia que ejercen los líderes de opinión del producto.

Si se trata de un nuevo producto dirigido a un mercado donde los nuevos pacientes crecen alrededor del 10% anual o más y no existe una terapia alternativa, la penetración inicial puede estimarse hasta en un 50% de los nuevos pacientes (Kolchinsky, 2004, pág.13).

En este caso la autora discrepa de lo planteado por Kolchinsky ya que en base a su experiencia y al criterio de expertos del sector, aún en el caso de un producto único en el que no existen terapias alternativas, por ejemplo una nueva vacuna, su introducción depende de que se incluya la vacuna en los programas ampliados de

inmunización y de que los ministerios de salud dispongan de presupuesto para comprarla, por lo que en estos casos la autora considera que el porcentaje de penetración inicial está por debajo de lo planteado por Kolchinsky.

Si se trata de un producto novedoso con un alcance de curación mayor, o sea soluciona síntomas que las terapias establecidas no solucionan o actúa en grados más avanzados de la enfermedad en los que las terapias establecidas no son efectivas, hay que tener en cuenta la competencia de los productos de las terapias establecidas, por lo que la penetración debe ser menor que en el caso anterior. Para este caso, Kolchinsky no establece el porcentaje.

En los productos novedosos dirigidos a enfermedades donde existen terapias alternativas y el nuevo producto soluciona los mismos problemas que las terapias establecidas, diferenciándose en la presentación o el modo de administración, la penetración del mercado es aún más baja.

En los productos Mee Too, 5% de penetración para comenzar puede ser conservador u optimista en dependencia del escenario. En los mercados donde la competencia son los productos de marca, un 1% de penetración inicial puede ser muy ambicioso (Kolchinsky, 2004, pág.13). En este caso la autora coincide con Kolchinsky.

- Ventas: Esta variable se calcula multiplicando el precio del producto final por las cantidades que se estima vender del mismo cada año, siendo la cantidad igual a la cantidad de producto por el número de tratamientos. Considerando el criterio de expertos, el cálculo del FCD de un producto o proyecto biotecnológico se debe realizar sobre la base de las ventas netas explicadas en el epígrafe 1.3.2.

- Costos: Se calcula el costo de venta del producto, que es el costo de producción sumando los gastos de distribución, los gastos comerciales incluyendo los financieros y los gastos de administración. En el sector biotecnológico cubano estos porcentajes se mueven en un rango de hasta 3%, 15% y 1% respectivamente.
- Tasa de descuento: Este parámetro repercute en el resultado y a él tributan factores financieros y comerciales, como son los riesgos por concepto de inflación, el movimiento de las tasas de interés, los movimientos en el mercado de valores, cambios políticos, acción de la competencia. Para considerar estos riesgos se tienen en cuenta la tasa de interés real, la tasa de Inflación esperada, el llamado factor β , el riesgo premiun y la tasa libre de riesgo.

El factor β mide el impacto del movimiento en el mercado de valores en el proyecto en cuestión. Para compañías biotecnológicas que compiten en I+D, β es igual a 1,29 mientras que en otros sectores la media es 1. (Stuart Myer, pág. 281).

El riesgo premiun o prima sobre el mercado es el riesgo del mercado típicamente estimado. Myer y Shy Am-Sunder hallaron una media aritmética del 8,7% que declinó después de la segunda guerra mundial a 8,3% y finalmente en una estimación realizada por Jeffrey Stewart, se determinó un riesgo premiun sobre la tasa del tesoro ajustado a largo plazo del 7% (Stuart Myer, pág.281).

La tasa libre de riesgo es la tasa de los bonos ajustada al largo plazo que puede ser 20 años. Myer y Shy Am-Sunder obtuvieron una tasa libre de riesgo de 6.81%, ajustando a un período de 20 años los bonos del tesoro de EEUU (Stuart Myer, pág.281).

En la Guía de Valoración Económico-Financiera de Proyectos Biotecnológicos, después de hacer un análisis de los distintos parámetros que tributan a la tasa de descuento y estimar el factor β y el riesgo premium, los autores concluyeron que la tasa de descuento de los proyectos biotecnológicos suele estar entre 20 y 21% frente a 10% en la media del resto de los sectores (BioSerentia, 2010, pág.66).

Por su parte, Jeffrey Stewart señala: "Se ha argumentado que el costo de oportunidad del capital es la tasa de descuento apropiada y se ha calculado entre 9% y 15%" (Stewart, 2002, pág.10). Teniendo en cuenta las tasas de descuento dadas por estos dos autores para los proyectos biotecnológicos, Jeffrey Stewart 15% y Bioserentia Biotech 21%, la autora propone utilizar para proyectos biotecnológicos una media entre estos dos valores.

- Probabilidad de éxito en el desarrollo clínico de un producto: Con independencia del riesgo que contempla la tasa de descuento presentada que comprende el riesgo comercial y financiero de un proyecto, el riesgo a fallar en el desarrollo clínico debe considerarse en la valoración de un negocio. Entre los años 1997 y 2001, el 61% de los fármacos en desarrollo fallaron en fase pre-clínica¹⁴, 9% en EC¹⁵ fase I, 19% en EC fase II, 7% en EC fase III y solo el 3% falló en la fase de aprobación por la Autoridad Regulatoria (Poile S, 2003, pág.67).

¹⁴ Pre-clínica es la etapa del desarrollo de un producto farmacéutico o biotecnológico, en la que se hacen pruebas in vitro (no-animal) e in vivo (en animales), para demostrar toxicidad y seguridad (Poile S, 2003 pág. 116.).

¹⁵ Etapa del desarrollo de un producto farmacéutico o biotecnológico en la que el producto se prueba en humanos para demostrar seguridad y eficacia (Poile S, 2003, pág.115). Esta etapa tiene tres fases que son ensayo clínico (EC) fase, I, EC fase II y EC fase III.

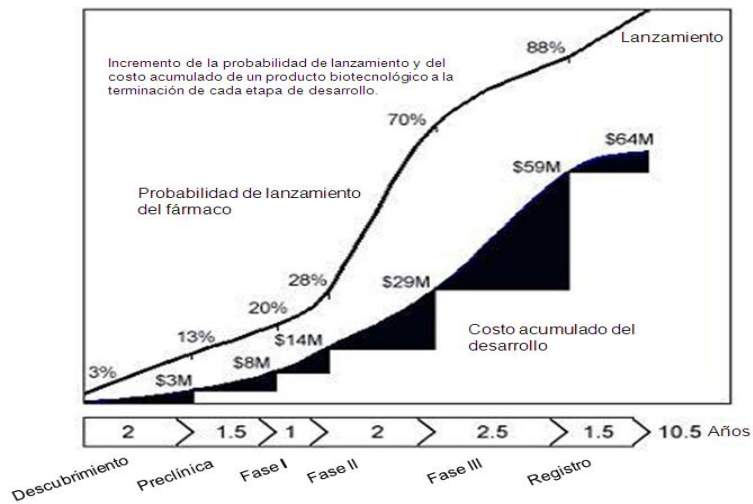


Figura 4 Etapas del Desarrollo de un Producto Biotecnológico

Fuente: Peter Kolchinsky (Kolchinsky, 2004 pág.53)

Como puede apreciarse, el desarrollo de un producto biotecnológico dura alrededor de 10 años y el riesgo va disminuyendo en la medida que se vencen las etapas, aumentando la probabilidad de éxito del lanzamiento comercial del producto. En esta figura también aparece el costo aproximado de cada etapa del desarrollo, tema objeto de investigación de varios autores que se resume en el anexo 5.

La consideración del riesgo clínico en un proyecto según Jeffrey J. Stewart, se obtiene a través de flujos de caja de riesgo ajustado, que no es más que aplicar al flujo de caja del proyecto la probabilidad de éxito clínico (R) a través de la fórmula:

$$rVAN = \sum_{t=0}^n (FC_t) \times R.$$

Leyenda

rVAN: VAN ajustado a riesgo.

FC: Flujo de caja

R: Probabilidad de éxito en el desarrollo clínico.

La figura 5 muestra una comparación entre el comportamiento del VAN tradicional y el VAN ajustado a riesgo o rVAN, apreciándose que la diferencia de ambos es durante el desarrollo. Una vez el producto es aprobado por la Autoridad Regulatoria las curvas de los VAN y rVAN se unen.

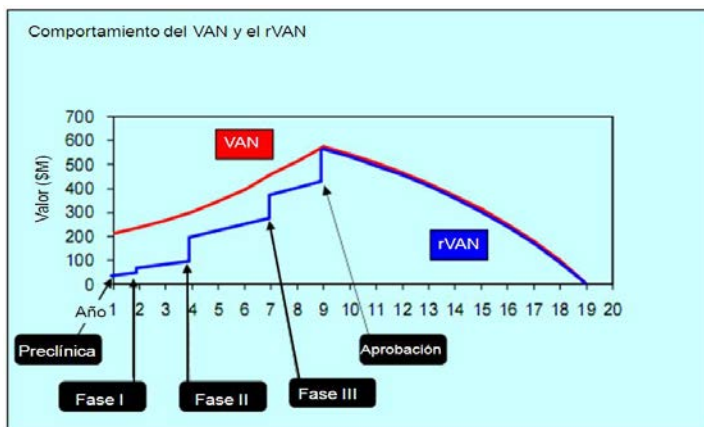


Figura 5 Curva del VAN ajustado a riesgo

Fuente: Jeffrey Stewart (Stewart, 2002, Pág 12)

En biotecnología e industria farmacéutica hay estimaciones profesionales para los riesgos asociados a las etapas del desarrollo de los productos.

Tabla 4 Riesgo en el desarrollo de un producto biotecnológico

Fases del desarrollo	% Riesgo		
	Peter Kolchinsky	Olga Spasic	Jeffrey Stewart
Descubrimiento	95	80	
Preclínica	87	60	
EC fase I	80	50	80
EC fase II	70	40	70
EC fase III	30	25	33
Presentación ante la Autoridad Regulatoria	22	22.5	19
Lanzamiento	5	15 – 17	

En la tabla 4 se muestra un resumen de los porcentos de riesgo propuestos por Peter Kolchinsky en la Guía para el Empresariado de la Biotecnología, Jeffrey Stewart en el artículo Evaluaciones Biotecnológicas para el Siglo XXI y Olga Spasic en el primer encuentro plenario de la Organización Internacional de Propiedad Intelectual.

Los tres autores coinciden en los riesgos asociados a las etapas de desarrollo clínico a partir de fase III. Los riesgos identificados por Olga Spasic para las fases anteriores a fase III, son menores que los identificados por Kolchinski y Stewart. La autora está de acuerdo con los porcentos propuestos por estos últimos, no obstante, teniendo en cuenta que la posición negociadora de las empresas de BioCubaFarma es vendedora, cuando se negocien proyectos en etapas tempranas, se recomienda utilizar la propuesta de Olga Spasic, quien propone utilizar los menores porcentos de riesgo en las etapas descubrimiento, pre-clínica y clínica, por lo que el valor del proyecto es mayor, favoreciéndose la posición negociadora de la parte que vende el proyecto.

A pesar de que el método FCD es el más empleado, carece de flexibilidad, lo que impide incorporar las modificaciones que ocurren durante la vida de un proyecto.

“Una de las grandes fallas de los métodos tradicionales de evaluación de proyecto, corresponde a la incapacidad de representar adecuadamente el valor asociado a la flexibilidad operativa que posee cada proyecto, siendo la flexibilidad la capacidad de adaptarse a las condiciones inciertas en que evoluciona el mercado” (Otero, 2008,

pág.241). Las oportunidades y cambios en la vida de un proyecto han sido identificadas como opciones.

1.4.4 El método de las opciones reales

El método de las opciones reales consiste en valorar proyectos de inversión considerando el valor presente de su flujo de caja y el valor de las opciones que lleve asociadas y que pueden ejercerse en dependencia del desarrollo de los acontecimientos (incertidumbre). La terminología de opciones reales fue identificada por Myers en su trabajo Las Determinantes de los Préstamos Corporativos, publicado en 1977.

El valor de una opción real depende de cinco variables básicas (Kester, 1984, citado por Pardo Sempere) (Pardo, 2010, pág.3) que son: valor presente de los flujos de fondos generados por el proyecto, valor presente de la opción, tiempo de vigencia de la opción, volatilidad de la opción y la tasa de interés libre de riesgo.

Las opciones que se pueden plantear son varias, siendo las más utilizadas (Amram y Kulatilaka, 2000, citado por Pardo Sempere), (Pardo, 2010, pág.4): la opción de diferir en proyectos en que se puede retrasar el comienzo de la inversión, la opción de abandonar un proyecto, la opción de reducir la escala de producción, la opción de expandir o ampliar un proyecto invirtiendo más. Existen además opciones compuestas, cuyo valor depende del valor de otra opción y opciones arcoíris cuando el proyecto está afectado por la volatilidad (incertidumbre, riesgo) del precio, por la cantidad a producir y por el tipo de interés.

Se pueden calcular de diferentes maneras, bien mediante simulación abierta, modelos cerrados, ecuaciones diferenciales parciales y aproximaciones multinomial y binomial (Razgaitis, 2003, citado por Pardo Sempere), (Pardo, 2010, pág.5).

Sebastián Otero plantea que el valor de un proyecto de inversión al considerar la flexibilidad operativa que aportan las opciones reales, puede ser calculado como la suma del VAN del proyecto sin flexibilidad o VAN tradicional más el valor de la opción correspondiente, lo que se denomina VAN expandido (VAN exp).

$$\text{VAN exp} = \text{VAN tradicional} + \text{precio de la opción}$$
 (Otero G. Sebastián, 2008, pág.235).

Por su parte, Pablo Fernández en Valoración de Opciones Reales: Dificultades, Problemas y Errores (Fernández, 2007, pág.), plantea que los métodos más usuales para calcular las opciones reales son el modelo binomial, el modelo desarrollado por Fischer Black y Myron Scholes (Modelo de Black & Scholes), por simulación¹⁶ o por solución de las ecuaciones diferenciales que caracterizan las opciones. Se propone utilizar el modelo binomial, porque se ha aplicado por varios autores y es aplicable teniendo en cuenta las condiciones de cálculo disponibles. Seguidamente se comparan los métodos de FCD y opciones reales.

¹⁶ La clave de la simulación de Monte Carlo consiste en crear un modelo matemático para un proceso o actividad que requiera analizar aquellas variables cuyo comportamiento aleatorio determina el comportamiento global del sistema, tras repetir n veces este experimento se dispondrá de n observaciones sobre el comportamiento del sistema.

Tabla 5 Comparación entre los métodos FCD y opciones reales.

Elementos	FCD	Opciones Reales
Flujo de caja	Fijo	Flexible
Tasa de descuento	Conocida y constante	Variable
Riesgo	Constante	Variable
Tipo de proyecto en que mejor funciona	Proyecto maduro en etapas finales de desarrollo	Proyecto en etapas tempranas del desarrollo
Proyección de precios	Si	Si

De la comparación realizada entre los métodos FCD y opciones reales se concluye que si bien el método de opciones reales es mucho más flexible al poder considerar todas las opciones posibles, el cálculo del mismo es engorroso, por lo que la autora selecciona el método de FCD para evaluar tanto proyectos en etapas maduras como en etapas tempranas de su desarrollo, y propone utilizar este siempre y cuando el VAN sea positivo. En caso de que el proyecto tenga un VAN negativo se propone aplicar el método de las opciones reales, ya que al considerar los cambios que ocurren durante la vida del proyecto este método da la posibilidad de que ocurra una inflexión y el VAN se haga positivo, con lo que pueden aprobarse por la alta dirección de la empresa proyectos rechazados por no ser factibles económicamente.

Con los métodos FCD y opciones reales se calcula el valor del intangible, pero se requiere de un método complementario que permita separar diferentes activos dentro del valor intangible. Se propone utilizar como complementario el método del factor tecnológico.

1.4.5 El Método del factor tecnológico

Es un método desarrollado hace varias décadas por la firma consultora Arthur D. Little para la compañía Dow Chemical, y consiste en medir la contribución de una tecnología o una patente específicas dentro del ingreso total que genera un negocio, a través de la aplicación de un factor multiplicador.

Dow Chemical dio un puntaje a 10 atributos de utilidad y 10 atributos de competitividad de una misma tecnología, y luego usó una combinación ponderada de ese puntaje como factor multiplicador del flujo de caja proyectado. El valor presente neto de ese flujo, afectado por el factor multiplicador, se considera el valor de la tecnología (American Bar, 2005).

American Bar Association en las conclusiones de su artículo Fundamentos de Evaluación de la Propiedad Intelectual, plantea que la evaluación de una tecnología puede moverse en un rango amplio en dependencia del paquete tecnológico y que en el caso de una patente el rango se mueve en dependencia de si se trata de una patente simple o de una familia de estas.

Por tanto, lo primero a considerar es el alcance de la patente o del paquete tecnológico, lo segundo el estadio del desarrollo y en tercer lugar hay que considerar otros aspectos que tienen impacto en el valor, como lo que cuesta llevar esa tecnología o producto con patente al mercado, el posicionamiento, la competitividad y el impacto económico.

Gordon Smith y Russell Parr son considerados pioneros en el área de la evaluación de la propiedad intelectual. En una reunión de la Sociedad de Licenciamiento

Internacional le preguntaron a Russell Parr cuál era el mejor método para medir una tecnología, a lo que respondió: "Yo no sé cuál es el mejor método, pero sí sé que en cualquier situación yo puedo encontrar y adaptar el mejor método para evaluar una tecnología específica" (American Bar, 2005, Pág.83).

En base a esta fundamentación teórica, la autora propone utilizar este método para la separación de los activos intangibles licencia de patente y tecnología, teniendo en cuenta que al asignar a cada activo sus atributos de utilidad y competitividad en base a criterio de experto, el factor que resulta corresponde a ese activo específico. Las ventajas y desventajas de los métodos explicados aparecen en el anexo 6.

1.4.6 Métodos para valorizar la marca

La valorización del activo marca tiene como objetivo medir el valor que se agrega a un producto o servicio por concepto de la marca. Para ello, Pablo Fernández se refiere a métodos basados en la generación de ingresos como son el método Damodarán, método Interbrand y el método del Financial Word.

El método de valoración de Damodarán (Damodarán, 2006), consiste en calcular el valor por unidad vendida de un producto con marca y compararlo con el valor por unidad vendida de otro producto o servicio igual pero genérico. La diferencia se utiliza como una prima de precio que se multiplica por las ventas del producto con marca.

Con el método de valoración Interbrand (Pablo, 2007), se valora la marca multiplicando el beneficio diferencial de ésta por un múltiplo. Para determinar este

múltiplo se calcula la "fortaleza de la marca", que es una ponderación de siete factores de fortaleza a los que se le aplica un puntaje que suma 100.

Uno de los rankings de marcas más conocidos es el elaborado por el Financial Word (Pablo, 2007), que utiliza una versión simplificada del método Interbrand. Se trata de obtener la diferencia entre los beneficios de una marca y los beneficios que debería producir una versión de ese producto sin la marca. A esa diferencia la denominan "beneficios netos relativos a la marca", a la que se aplica un múltiplo calculado en función de las fortalezas de esta, siendo el resultado su valor. Este modelo establece cinco factores de fortaleza en vez de siete como Interbrand.

De los tres métodos aquí referenciados para valorar las marcas, la autora propone la utilización del método Interbrand, pues a pesar de ser un método con una base subjetiva, la identificación de los factores de fortaleza de la marca y la ponderación de los mismos permiten la diferenciación del activo.

Se llama la atención sobre el hecho de que el método Interbrand utiliza la misma base de cálculo que el método del factor tecnológico, que es el cálculo de un múltiplo ponderado de los atributos del activo. La diferencia está en que para valorizar la marca, el factor multiplicador se aplica al beneficio diferencial entre los flujos que genera el producto con marca y los flujos que generaría el mismo producto sin esa marca.

En base a la fundamentación teórica expuesta en este capítulo la autora recomienda para la valorización de los activos intangibles utilizar una combinación del método FCD ajustado a riesgo con el método del factor tecnológico propuesto por Arthur

D'Little, que permite la diferenciación de los intangibles en base a atributos de utilidad y competitividad. En caso de que el VAN de un proyecto resulte negativo, se recomienda utilizar el método de las opciones reales también en combinación con el método del factor tecnológico, recomendándose para la valorización de las marcas el método Interbrand.

En cuanto a la negociación de los activos proyecto de I+D, marca, patente y tecnología se debe negociar el valor del intangible y los pagos a realizar por este, ya sea en la etapa pre-comercial y/o como regalías sobre las ventas, tomando como referencia los rangos de valores para los pagos pre-comerciales y los porcentos de regalías presentados en este capítulo.

CAPÍTULO II. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA NEGOCIACIÓN DE INTANGIBLES EN BIOCUBAFARMA

CAPÍTULO II. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA NEGOCIACIÓN DE INTANGIBLES EN BIOCUBAFARMA

En este capítulo se realiza un diagnóstico sobre el tratamiento que se le da a los intangibles generados por las empresas de BioCubaFarma en los procesos negociadores, para lo que se caracteriza el sector de la biotecnología en Cuba y se toman como base el análisis de una muestra de negociaciones de intangibles y el criterio de expertos.

2.1 Caracterización del sector biotecnológico cubano

La Biotecnología es un fenómeno típicamente identificado con los países industrializados que surge y se desarrolla en los años 70 y 80. El uso del ADN recombinante, la terapia génica, la bioseguridad y la creación de nuevos institutos de investigación para el desarrollo de nuevas tecnologías, figuró entre las principales metas de los países desarrollados.

Avances impresionantes en biología molecular generaron importantes aplicaciones en los campos de la salud, la agricultura, la industria y el medio ambiente. Los países en desarrollo prácticamente no tenían acceso a esas tecnologías (López E, 2004, pág.2). Sin embargo, algunos de estos países se han vuelto activos en este campo incrementando el uso de métodos recombinantes en la producción de productos para la salud de su población. Tal es el caso de Cuba, Brasil, Sudáfrica e India.

La creación, el desarrollo y el éxito del sector de la biotecnología en Cuba tienen sus raíces en la política trazada desde el triunfo de la revolución cubana, cuando el Comandante en Jefe Fidel Castro anunció, que Cuba tenía que ser un país de

hombres de ciencia. Con la campaña de alfabetización desarrollada en 1961, comenzó la formación del recurso humano sin el cual no hubiese sido posible el surgimiento y consolidación del sector biotecnológico cubano.

En 1965 se creó el Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC). En Julio de 1980 se crea el Frente Biológico, que constituyó una estructura profesional interdisciplinaria que trabajó muy vinculado a las autoridades del gobierno la potencialidad de las aplicaciones de esta ciencia emergente.

La epidemia del dengue que azotó el país en 1980 y la conjuntivitis hemorrágica aceleraron la decisión de invertir en la biotecnología y en 1981 se creó el Centro de Investigaciones Biológicas donde comenzó a trabajarse en la obtención del Interferón leucositario, primer producto biotecnológico cubano. En 1986 se inaugura el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) y de 1990 a 1996 se desarrolla un programa inversionista para la construcción de las 52 instituciones que conformaron el Polo Científico del Oeste de la Habana.

Entre las principales características del sector biotecnológico cubano se encuentran:

- El estado cubano es el principal inversionista, se estima que de 1990 a 1996 el gobierno cubano invirtió cerca de un billón de dólares en la estructuración del Polo Científico del Oeste de la Habana (López E, 2004, pág.3).
- La Biotecnología es parte del Sistema de Salud, por ello la prioridad la tienen las necesidades nacionales.
- El capital humano es 100% cubano y cuenta con una altísima preparación.

- Se opera en una estrategia de ciclo cerrado, o sea de la investigación a la comercialización.
- No existe competencia entre los centros que integran el sector, que se caracteriza por una estrecha colaboración.
- Compañías comercializadoras nacidas de los propios centros, lo que contribuye a la profesionalidad de los cuadros de la actividad comercial por el conocimiento que tienen del sector (López, 2004, pág. 2).
- Se desarrolló una cartera de productos biotecnológicos de alta tecnología que sobrepasa los 60 productos, entre los que se encuentran vacunas, bio farmacéuticos, sistemas diagnósticos, equipos médicos.
- Los productos de la biotecnología cubana están registrados en 66 países, se exportan a más de 50 países y generan un flujo de caja positivo, que permite financiar la propia expansión del sistema (Lage, 2013, pág.95).
- Existe una fuerte actividad de patente. Los centros cuentan con un amplio portafolio de proyectos únicos en diversas etapas de su desarrollo con una fuerte posición de propiedad intelectual.
- Impacto que tiene el cruel bloqueo norteamericano en la realización de los productos. Por la importancia de este aspecto a continuación se citan algunos ejemplos.

En principio, todos los negocios con Estados Unidos (EEUU) se ven afectados por las leyes del bloqueo, pues suponen para los socios la realización de actividades adicionales a las normales del comercio para este tipo de producto. El proceso de

registro de los productos biotecnológicos de Cuba en los EEUU depende no solo de los mecanismos regulatorios establecidos para cualquier producto de este tipo, como es la aprobación por la Agencia para el Control de Drogas y Alimentos (FDA, siglas en inglés), sino que los socios para iniciar negociaciones con Cuba tienen que solicitar un permiso a la Oficina de Control de Activos Extranjeros (OFAC, siglas en inglés).

Ello implica desde los primeros contactos intercambiar información y luego ser autorizados a firmar contrato. En esta fase se invierte tiempo y dinero en la contratación de servicios especializados en los procedimientos de la OFAC. Las cláusulas de los contratos que son aprobadas por el órgano referido, implican acciones complejas para los socios en su implementación. Estos efectos se pueden extender a la colaboración científica y a la conducción de ensayos clínicos, pues en ambos casos se requiere el permiso de la OFAC.

Cuando una empresa de capital norteamericano adquiere una compañía que tiene negocios con Cuba, inmediatamente le exige la finalización del acuerdo con la empresa cubana, lo que significa una afectación en el avance alcanzado en la negociación. Por ejemplo, en el año 2010 Heber Biotec firma un contrato con una de las principales compañías farmacéuticas de Perú, Infarmasa. Pocos meses después, esta compañía fue adquirida por una empresa de origen israelí con un porcentaje de capital norteamericano, TEVA. La misma exige para cerrar la negociación con Infarmasa el cese de todos los contratos con Cuba. Esta situación provoca que no se

pueda obtener el registro sanitario como estaba previsto, ni cobrar el intangible asociado al cumplimiento de la meta obtención del registro sanitario.

Se avanza en los intercambios para el co-desarrollo de una vacuna hexavalente por el CIGB a partir de la adquisición del componente IPV (vacuna inactivada contra polio) de la compañía farmacéutica japonesa Takeda. Al cerrar el negocio, Takeda manifiesta que habían evaluado la propuesta pero el negocio no es factible, e inmediatamente señalan que la oficina de su casa matriz radica en EEUU y toda la información debe pasar por esa oficina, lo que no es posible por las restricciones del bloqueo.

En el aspecto financiero la repercusión del bloqueo también es representativa. Para ilustrar este aspecto se cita el ejemplo de la congelación de un pago por US\$0,5 MM realizado por el socio malasio Bioven International Ltd a la empresa CIMAB S.A, utilizando la cuenta que tiene en el Barclays Bank. La transferencia daba cumplimiento al compromiso de Bioven de realizar un pago pre-comercial al cumplimiento de la meta inicio de un ensayo clínico fase III en Europa.

El CIGB y su empresa comercializadora Heber Biotec S.A trabajan en varias ramas de investigación como la biotecnología aplicada a la salud, la biotecnología agro-animal y la biotecnología industrial. Este centro tiene más de 25 años de experiencia en la producción de moléculas recombinantes. El producto líder es el Heberprot-P que es un producto único con patente, con alta efectividad demostrada en el tratamiento de la úlcera del pie diabético, recibiendo la medalla de oro de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual.

El Instituto Finlay y su empresa comercializadora Vacunas Finlay S.A trabajan vacunas humanas contra varias enfermedades infecciosas. El producto líder, la vacuna meningocócica contra el serogrupo B, es un producto único con patente que fue objeto de un acuerdo comercial con la compañía belga Glaxo Smith Kline (GSK) para su distribución y mercadeo en Europa y EEUU.

El Centro de Inmunología molecular (CIM) y su empresa comercializadora CIMAB S. A trabajan la línea de cáncer y han desarrollado productos novedosos con patente para el tratamiento del cáncer, como son la vacuna terapéutica contra cáncer de pulmón y los anticuerpos monoclonales.

El Centro Nacional de Investigaciones Científicas (CNIC) y su empresa comercializadora Laboratorios Dalmer S.A se concentran en productos naturales. El producto líder es el producto único con patente Policosanol (PPG), reductor de colesterol de origen natural.

El Centro Nacional de Neurociencias y su compañía Neuronic S.A trabajan el desarrollo de equipos médicos y dispositivos para el tratamiento de daños neurológicos, así como el neurodiagnóstico.

El Centro Nacional de Biopreparados (BioCen), es una unidad productiva terminadora de los productos que se hacen en los otros centros. Realizan el llenado y envase de los productos del CIGB y del CIM. Desarrollan medios de cultivo, alergénos y antianémicos que producen y exportan a través de Heber Biotec S.A.

El Centro para la Producción de Animales de Laboratorio (CENPALAB) suministra los animales de laboratorio para la realización de ensayos preclínicos y para el testaje de

lotes de vacunas, investiga nuevos modelos animales para investigación básica y para toxicología.

El Centro de Inmunoensayo (CIE) y su empresa comercializadora Tecnosuma S.A desarrollan sistemas diagnósticos para la detección de varias enfermedades. Su producto líder es el "ultra-micro-ELISA" para el tratamiento de SIDA, hepatitis B y C, dengue y chagas. También han desarrollado un glucómetro y biosensores para el control metabólico del paciente diabético.

Como puede apreciarse, este sector cuenta con una riqueza intangible considerable, como son productos únicos con patente, know how tecnológico, marcas, personal altamente calificado, compañías comercializadoras especializadas, instalaciones productivas que han sido inspeccionadas y certificadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y por prestigiosas autoridades regulatorias nacionales, lo que ha hecho posible que publicaciones de renombre como Science y Nature, resalten los logros de la biotecnología cubana evidenciando prestigio y reconocimiento internacional.

Teniendo en cuenta la riqueza antes mencionada, la negociación de los productos biotecnológicos se ha llevado a cabo como plantea Lage, "implementando una conveniente combinación de estrategia de desarrollo completo de productos (para negociar solamente la Representación Comercial), con estrategias de negociación precoz, pre-comercial, para el desarrollo conjunto de productos." (Lage, 2013, pág.105).

En estas alianzas la parte cubana gana menos que cuando realiza todo el desarrollo sin participación extranjera, ya que una parte del valor del producto (en dependencia de la participación en el desarrollo) se transfiere a la parte extranjera. Ello sucede cuando esa participación es absolutamente necesaria para obtener algo que en ese momento se requiere para culminar el desarrollo, como instalaciones productivas, estándar productivo y/o regulatorio y financiamiento. No obstante, aprovechar la oportunidad que brindan las alianzas de culminar un desarrollo en el tiempo preciso, permite llegar primero al mercado, recuperar antes la inversión y comenzar a recibir ingresos.

De aquí que en el modelo de gestión de las empresas de BioCubaFarma juega un papel fundamental la negociación de los activos intangibles, que se materializa a través de los acuerdos que se relacionan a continuación y que se explican en el anexo 7.

- Acuerdos de Representación y/o Distribución.
- Acuerdos de Licencia en los que se licencian tecnologías, patentes, marcas.
- Acuerdos de Co-desarrollo que conllevan a alianzas con los socios extranjeros.
- Acuerdos para Co-promoción y Co-mercadeo.
- Acuerdos de Beneficios Compartidos.
- Contratos de Manufactura
- Empresas Mixtas
- Acuerdos de Vinculación.

2.2 Diagnóstico de la negociación de los intangibles en BioCubaFarma

En este epígrafe se realiza un diagnóstico sobre la negociación de los activos intangibles en BioCubaFarma. Para poder diagnosticar, a partir de la revisión documental realizada por la autora se caracterizan las negociaciones con intangibles en el sector. Luego se analiza una muestra de negociaciones con intangibles en BioCubaFarma que aparece en el anexo 8, comparando los resultados con el análisis de la muestra de negociaciones internacionales recogidas en el anexo 4 y con los resultados del estudio de Poile y Elvidge. Por último, se evalúan las empresas seleccionadas sobre la base del criterio de expertos aplicando el método Delphi.

2.2.1 Caracterización de la negociación de intangibles en BioCubaFarma

A finales de los años 80 y principio de los 90, parte de los productos desarrollados por la biotecnología cubana eran biosimilares¹⁷ que solo podían venderse en aquellos mercados donde no estuviera concedida la patente, por lo que se impulsa el desarrollo de productos novedosos y patentables.

Se desarrollan la vacuna antimeningocócica, el PPG, la vacuna contra la hepatitis B, la vacuna contra la garrapata del ganado vacuno, el anticuerpo monoclonal (AcM) anti EGF¹⁸ humanizado para tumores de cabeza y cuello, la vacuna contra el haemophilus influenzae tipo b, la estreptoquinasa recombinante y el Heberprot P, entre otros.

¹⁷ Biosimilares: Fármaco de origen biotecnológico, producido de acuerdo a exigencias regulatorias específicas establecidas por la agencia regulatoria europea, en cuanto a calidad, eficacia y seguridad. Ha demostrado ser comparable con el medicamento innovador de referencia.

¹⁸ EGF: Siglas en inglés de Factor de Crecimiento Epidérmico en inglés Epidermal Growth Factor.

Empresas de EEUU, Canadá y Europa vinieron a explorar posibilidades de negocios y no existía ninguna experiencia en la negociación de productos novedosos con un alto valor intangible incorporado. Sobre la base de una revisión documental realizada por la autora, a continuación se exponen ejemplos de negociaciones de productos biotecnológicos con intangibles asociados en los centros/empresas de BioCubaFarma.

- CIM / CIMAB S.A

En 1995 se firma con la compañía canadiense York Medical el primer acuerdo entre una compañía de la biotecnología cubana y una empresa de un país desarrollado. El acuerdo consiste en el desarrollo de un anticuerpo recombinante humanizado que reconoce el receptor EGF, TheraCIM h-R3.

York Medical financia el desarrollo de este proyecto, las pruebas clínicas en Cuba y en el exterior y el mantenimiento de los gastos de la patente. A cambio recibe los derechos comerciales del producto para EEUU, Europa, Japón, Australia, Singapur, Corea del Sur, Taiwán y Hong Kong. De las ventas en estos países (excepto Canadá) se recibe un 20%. El CIM conserva los derechos productivos.

En el 2002 se firma una empresa mixta con la compañía india Biocon para la producción del Nimotozumab h-R3. En India no estaba concedida la patente, por lo que lo que se negocia es el know how tecnológico. Se calcula el valor de la planta de acuerdo al costo de la inversión y se aplica la ley de inversión extranjera de la India, que establece 49% de participación accionaria para el capital extranjero y 51% para la parte india.

En el 2003, se negocia un acuerdo de licencia y co-desarrollo de una vacuna para cáncer, así como una licencia de tecnología con la compañía española Recombio. Ese año se negociaron también un acuerdo de licencia y suministro del AcM Nimotuzumab h-R3 con la compañía alemana Oncoscience AG y con BIOVEN de Malasia un acuerdo de licencia de vacunas contra el cáncer.

En el 2004, se negocia con la compañía norteamericana Cancervax un acuerdo de licencia de patente y desarrollo conjunto de vacunas contra el cáncer, que comprende el otorgamiento de los derechos productivos y comerciales.

En el 2005, se firma un acuerdo de licencia del AcM Nimotuzumab h-R3 con la compañía de Singapur Imnogene Kalbiotech para futura comercialización en países de la ASEAN, y en el 2006 se firma un acuerdo de licencia de este AcM con la compañía japonesa Daichi Pharmaceutical.

La empresa CIMAB S.A ha firmado alrededor de 30 acuerdos de licencia que abarcan más de 22 países y tres empresas mixtas en cuatro países, además de sub-licencias derivadas de los acuerdos de licencia.

- CIGB / Heber Biotec S.A

En la estrategia comercial del CIGB se le da especial atención a la negociación de proyectos de I+D y a los esquemas de negocios de productos novedosos en los que se licencian patentes y tecnologías para su explotación productiva y comercial, otorgándose los derechos comerciales por territorios. Se tiene en cuenta el valor que añade al producto la fortaleza de tener solicitada o concedida una patente en un

territorio y el hecho de ser un producto único. Ambas fortalezas se reflejan en el precio del producto.

Ejemplo de estas negociaciones han sido las realizadas con la compañía española Praxis, a la que se le licenció la tecnología para la producción del Heberprot P en España, constituyendo esta producción una ventaja para la parte cubana al poder contar con una planta con estándar europeo para suministrar a países con altas exigencias de estándar productivo.

Con los grupos Chemo y Biorec se establecen acuerdos para la distribución y mercadeo del Heberprot P en varios territorios. Con estos acuerdos la parte cubana se beneficia al disponer de las fuerzas de ventas y los canales de distribución del socio en países donde la empresa cubana no cuenta con esas fortalezas.

El CIGB ha realizado varias operaciones de transferencia tecnológica, entre las que se pueden mencionar el acuerdo de transferencia con el Instituto Pasteur de Irán en 1999, que incluye cuatro tecnologías para la producción de los productos: vacuna contra la hepatitis B, interferón, eritropoyetina (EPO) y estreptoquinasa. En el mismo año se crea una empresa mixta con la compañía india Panacea para la producción local de la vacuna contra la hepatitis B.

En el año 2005 se constituye una empresa mixta en Changchun China, a la que se transfiere la tecnología de producción de Interferón alfa 2b recombinante, lo que permite disponer de esa instalación y satisfacer desde ella la demanda de mercados de precios bajos como el de Pakistán. Posteriormente se transfiere a esta empresa mixta la tecnología de la vacuna contra el haemophilus influenzae.

En el 2008, se transfiere la tecnología del Interferón alfa 2b recombinante al Instituto Biomanguinhos de Brasil, donde se lleva a cabo un desarrollo conjunto de la molécula peguilada. En el año 2013, se firma con la compañía francesa Witicell un acuerdo de licencia y desarrollo conjunto del producto NASVAC, vacuna terapéutica contra la hepatitis B, por el que Witicell se obliga a pagar a Heber Biotec por concepto de pagos pre-comerciales €8,0 MM.

En este centro se calcula el valor intangible utilizando el método FCD, aplicándose para separar los intangibles derechos comerciales por la explotación comercial de la patente y la tecnología, un factor multiplicador que se aplica indistintamente a cualquier patente y/o tecnología sin un fundamento teórico. En el caso de los proyectos de investigación, para calcular el valor intangible se multiplica el VAN del proyecto por el coeficiente de riesgo del mismo.

Los porcentos de regalías se fijan teniendo en cuenta las legislaciones de los países con que se negocia y ejemplos anteriores, pero no sobre la base de un estudio estadístico que permita establecer rangos generales aplicables a las negociaciones específicas.

- Instituto Finlay / Vacunas Finlay S.A

En 1999 Vacunas Finlay firma un acuerdo de suministro, licencia y desarrollo con la compañía inglesa GSK, para la producción, comercialización internacional y desarrollos futuros de la vacuna preventiva contra la Neisseria Meningitidis serogrupo b, que es la única vacuna con eficacia demostrada contra una de las principales

causas de muerte por Meningitis en niños, cuya patente estaba concedida en varios países. Este acuerdo abarca los siguientes aspectos:

- Una licencia exclusiva de Vacunas Finlay a GSK sobre la patente y el know how con derecho a sub-licenciar entre otros registro sanitario, distribución y mercadeo del producto en los territorios acordados.
- Suministro del producto desde Vacunas Finlay a GSK.
- Transferencia de la tecnología para su producción en el territorio de los EEUU.

Bajo los términos de ese acuerdo Vacunas Finlay conserva los derechos productivos excepto para el mercado de EEUU, donde una transferencia total de la tecnología se requiere para poder producir el producto. Vacunas Finlay asume los gastos de mantenimiento de la patente, otorgando una licencia exclusiva para el uso por GSK de la marca comercial VA-MENGOC-BC® en aquellos territorios donde adquiere los derechos comerciales, dicha licencia de marca constituye un acuerdo independiente. Se solicita el servicio de la consultora Ernst & Young, la cual orienta y asesora la valorización de los activos intangibles. Las metas que se establecen para que GSK efectúe los pagos pre-comerciales son la obtención del registro sanitario en Europa y EEUU para varios grupos etéreos.

Se establece el cobro de regalías sobre las ventas netas de 8,5% anual por la explotación comercial de la patente y en caso de que Vacunas Finlay obtenga un nuevo registro sanitario en los territorios otorgados a GSK, este debe pagar como premio 2,5% de regalías por encima del 8,5% prefijado.

La tecnología se valora en US\$3,0 MM, pagaderos US\$1,0 MM al inicio y US\$2,0 MM a la culminación de la transferencia. Estableciéndose un pago por regalías del 0,9% anual sobre las ventas netas, adicional al pago del 8,5% por concepto del valor de la tecnología, que solo se aplica a las ventas del producto producido en la planta a donde se va a transferir la tecnología. GSK debe cubrir todos los gastos de asistencia técnica relacionados con la transferencia.

Esta negociación constituye un ejemplo de transferencia tecnológica Sur-Norte y un ejemplo de separación de los activos intangibles en la negociación. No obstante, no es fruto de la experiencia de los especialistas de la empresa cubana ya que contó con la consultoría de la compañía Ernst & Young y con independencia de este ejemplo, los proyectos en etapas tempranas que se negocian en esta empresa no tienen diferenciación.

Se observa que el alcance de los acuerdos de I+D que se negocian solo llega hasta la obtención del producto, expresándose en los contratos que si derivado de la investigación se obtiene un producto comercializable, se firmará otro acuerdo para establecer las bases de la comercialización.

- CNIC / Laboratorios Dalmer

En 1998 tiene lugar una negociación de Laboratorios Dalmer con la firma alemana Madaus, segunda firma que comercializa productos naturales en Alemania. Esta compañía se interesa en registrar el PPG en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés), para su comercialización en Alemania y Europa, por lo que solicita revisar el expediente de registro.

El PPG es un producto único, que tiene tres patentes, una de producto que reivindica la reducción del colesterol, otra de procedimiento y una que combina producto con procedimiento. La patente ha sido concedida en más de 12 países.

En una primera etapa se negocia la entrega del expediente de registro sanitario bajo acuerdo de confidencialidad para su revisión por Madaus, por este concepto se recibe un pago de US\$0,3 MM a la firma del mencionado acuerdo. Este monto es una estimación fortuita que evidencia la falta de un método de cálculo para la valorización de los intangibles.

En una segunda etapa después de revisar el expediente, la parte alemana entrega un pronóstico de ventas en base a la situación del mercado para los reductores de colesterol, y se calcula un porcentaje de esas ventas declaradas por concepto de derechos productivos de la forma terminada (tabletas) y de derechos comerciales exclusivos para Europa Occidental. De este cálculo resultan US\$6,0 MM, a pagar US\$2,0 MM a la firma del contrato, US\$2,0 MM cuando se obtenga el registro sanitario del producto en EMA y US\$2,0 MM cuando ocurra el lanzamiento.

Otro ejemplo es la negociación para la venta del principio activo del producto PPG con la compañía australiana Rainbow, en la que se otorgan los derechos productivos de la forma terminada y los derechos comerciales exclusivos para Australia, Taiwán, Corea del Sur y Nueva Zelandia. En esta ocasión no se cobran los derechos productivos y comerciales de forma separada, o sea, no hay diferenciación de los intangibles, sino que se fija un precio alto que cubra el valor de la tecnología de la forma terminada y de los derechos comerciales.

En las dos negociaciones ejemplificadas con el PPG, se transfieren los derechos productivos de la forma terminada, por lo que la marca no se preserva y por tanto no se tiene en cuenta en la negociación.

La autora considera que siempre que sea posible se deben calcular y negociar por separado precio, derechos productivos y derechos comerciales. Negociarlos como un todo e incluirlos en el precio, debe ser un último escenario para no perder la negociación. Fijar un precio muy alto que incluya el valor intangible puede bloquear la negociación y no llegarse a acuerdos, o por el contrario para no perder la negociación, se puede ceder tanto en el precio que el intangible asociado quede totalmente subvalorado o no considerado.

- Centro de Neurociencias / Neuronic S.A

Esta empresa comercializa equipos para neurodiagnóstico y neurodispositivos, siendo Venezuela y Ecuador los principales mercados con el 98,7% de las ventas. No se negocian patentes ni se tiene en cuenta el valor intangible incorporado a esos equipos. Los precios son de convenio con los principales socios comerciales ya que el resto de los mercados no son representativos.

- CIE / Tecnosuma S.A

En este centro se producen y comercializan sistemas diagnósticos. No se negocian patentes ni el valor intangible que tienen incorporado esos equipos.

De lo hasta aquí expuesto se puede concluir, que de las negociaciones con intangibles que tienen lugar en BioCubaFarma, en el CIGB y en el CIM se utiliza el

método FCD para calcular el intangible, estableciéndose tanto los pagos anticipados como los pagos por el cumplimiento de metas en la etapa pre-comercial.

La diferencia entre el valor de los pagos pre-comerciales y el valor intangible calculado se paga como regalías sobre las ventas en el porcentaje que se acuerde entre las partes, teniendo en cuenta lo que establece la legislación del país en cuestión al respecto. Tanto el factor multiplicador para separar el valor del intangible como el porcentaje de riesgo en el desarrollo clínico se aplican empíricamente.

En Laboratorios Dalmer y Vacunas Finlay no ha sido sistemática la negociación de los intangibles observándose la falta de un método de cálculo para su valorización. Por su parte, en Neuronic y Tecnosuma no se negocian estos activos.

2.2.2 Análisis de una muestra de negociaciones con intangibles en BioCubaFarma y su comparación con negociaciones internacionales

- Selección de la muestra

Para una mejor comprensión de la selección de la muestra se debe precisar que la población la constituye el universo objeto de estudio o el conjunto de elementos de los cuales se toma la muestra, siendo necesario definir dentro de una población el elemento y la unidad de muestreo.

Se entiende por elemento la unidad de la cual se solicita información, por lo que en esta investigación se define como elemento, a las negociaciones con intangibles realizadas en los centros/empresas objeto de estudio que fueron mencionados en el epígrafe anterior, y como unidad de muestreo a los elementos disponibles para ser seleccionados en las etapas de muestreo, en este caso los contratos que

recogen los resultados de las negociaciones con intangibles, permitiendo hacer tanto análisis cualitativos como cuantitativos.

No fue posible disponer de contratos de todas las empresas objeto de estudio pues como ya se explicó en el epígrafe anterior, en todas las empresas no se negocian los intangibles, ni se tuvo acceso al universo de contratos en aquellas donde se negocian. De aquí que la muestra se obtiene en base a la disponibilidad de acuerdos de co-desarrollo, acuerdos de licencia y acuerdos de distribución y representación de productos novedosos con patentes en los que se refleja el tratamiento dado a los intangibles marca, tecnología, derechos comerciales y proyectos de I+D.

La autora revisó el universo de contratos disponibles que fueron 12, distribuidos como sigue: cinco contratos de la empresa CIMAB, cinco contratos de Heber Biotec, un contrato de Laboratorios Dalmer y un contrato de Vacunas Finlay. A continuación se detallan los aspectos estudiados.

- Tipo de acuerdo

Este elemento se tiene en cuenta ya que en dependencia del tipo de acuerdo se puede determinar qué intangibles están asociados. Si son acuerdos de licencia los intangibles asociados son marca, patente y/o tecnología. Los acuerdos de co-desarrollo generalmente son de proyectos en diferentes etapas de su desarrollo que constituyen en sí bienes intangibles y en el caso de los acuerdos de distribución se seleccionan aquellos cuyo objeto son productos novedosos con patentes, en los que se licencian los derechos comerciales por la explotación de la patente y/o la marca.

De los 12 contratos revisados, ocho son acuerdos de licencia para co-desarrollo y posterior comercialización, lo que representa el 66% de la muestra, cuatro son acuerdos de distribución en los que se licencian los derechos comerciales para un 34%, y en cinco se manifiesta expresamente el licenciamiento de la tecnología para producción local, lo que representa el 41%. Es evidente la representatividad de los acuerdos de licencia y co-desarrollo lo que coincide con el análisis realizado por la autora para negociaciones internacionales ilustrado en la figura 2 del capítulo I.

- Valor de los pagos pre-comerciales

Con el objetivo de poder recomendar un rango de valores para los pagos pre-comerciales, sobre la base de la observancia de los datos que aparecen en el anexo 8, la autora elabora la tabla 6.

Tabla 6 Valor de los pagos pre-comerciales en BioCubaFarma

Concepto	Datos recopilados	Rango \$USMM	Media \$USMM
Pago anticipado	11	0,01-2,0	0,42
Metas 1er pago	13	0,1-2,25	0,70
Metas último pago	13	0,15-3,0	1,50
Metas total a pagar	13	0-9,0	4,20

Posteriormente se elabora una tabla comparativa entre el resultado de la muestra de BioCubaFarma, el resultado del estudio de Poile y Elvidge (tabla 1, capítulo I) y el resultado de la recopilación de negociaciones internacionales (tabla 2, capítulo I).

Tabla 7 Comparación del valor de los pagos pre-comerciales

Concepto	BioCubaFarma \$US MM	Poile y Elvidge \$US MM	Negociaciones Internacionales \$US MM
Rango del pago anticipado	0,01-2,0	0,01-2	1,0-31,20
Media de los pagos anticipados	0,42	0,46	14,75.
Rango del total de metas a pagar	0-9,0-	0-70,0	5,0-60,0
. Media de la cantidad de metas a pagar	4,20	15,10	29,50

Como puede observarse los pagos anticipados se mueven en un rango entre US\$ 0,01 MM y US\$2,0 MM, coincidentemente el mismo rango del estudio de Poile y Elvidge (Poile, 2003) y por debajo del resultado del análisis de las negociaciones internacionales. Por su parte el valor de los pagos por metas cumplidas aunque en BioCubaFarma está dentro del rango internacional, la media de estos está por debajo de las negociaciones objeto de comparación.

En cuanto a la cantidad de metas que se fijan, la media en BioCubaFarma es cuatro, mientras para Poile y Elvidge es cinco.

Tabla 8 Cantidad de metas que se fijan para condicionar los pagos.

Concepto	Datos	Rango	Media
BioCubaFarma	16	2-7	4
Poile y Elvidge	13	2-10	5

- Porcentaje de las regalías

Para recomendar un rango para el porcentaje de regalías, se compara el comportamiento de estas en BioCubaFarma con los resultados de Poile y Elvidge.

Tabla 9 Porciento de regalías en las negociaciones de BioCubaFarma

Concepto	Datos recopilados	Rango (%)	Media (%)
Regalías en BioCubaFarma	13	De 1 a 15	entre 7 y 8
Regalías Poile y Elvidge	61	De 0,15 a 25	entre 6 y 7

La comparación presentada refleja que la media de las regalías en BioCubaFarma está entre 6% y 7% y la de los autores objeto de comparación entre 7% y 8%, coincidiendo en una media del 7%.

Con la observancia de los datos recopilados se pueden resumir los rangos de valores en que se mueven tanto los pagos pre-comerciales como las regalías, y su comparación con los rangos de las negociaciones internacionales.

2.2.3 Evaluación de las empresas en base a criterio de expertos

Un método de pronóstico cualitativo es el método Delphi, desarrollado por Olaf Helmer a mediados de la década del 60. Este procedimiento utiliza un grupo de expertos para el análisis de un tema, que pueden ser especialistas internos o externos. No requiere que se llegue a un consenso, siendo el objetivo obtener un número de opiniones que se reduce por la aplicación del método, y que sirve como validación.

Como investigación es un proceso sistemático, formal y profundo para obtener y probar las hipótesis sobre el tema en cuestión. Es un método seguro que consiste en consultar a un conjunto de expertos para validar una propuesta sobre la base de sus conocimientos, investigaciones, experiencia y estudios bibliográficos (Hurtado de

Mendoza, 2012). No existe una estructura rígida para aplicar el método Delphi, pero es usual que se siga una determinada secuencia. La autora para su investigación establece la siguiente secuencia:

1. Contactar a los expertos.
2. Elaborar un cuestionario sobre la base del cual funciona un panel de expertos.
3. Identificar los aspectos o variables que permiten diagnosticar el estado actual del objeto de estudio.
4. Elaborar una tabla aspecto /puntaje que servirá de instrumento para medir el comportamiento del objeto de investigación en las empresas seleccionadas.
5. Establecimiento de los criterios de evaluación.
6. Entregar la tabla aspecto/puntaje a los gerentes de las empresas para que la llenen de acuerdo a cómo se tratan los intangibles en las mismas.
7. Evaluación de las empresas.

A continuación se aplica la secuencia diseñada.

1. Contactar a los expertos

Se confecciona un listado con los nombres de los posibles expertos teniendo en cuenta que este puede ser una persona de cualquier área, ya sea investigaciones, desarrollo, transferencia de tecnología, desarrollo de negocios, comercial. Pueden ser de otros organismos como es el caso de expertos del Ministerio de Comercio Exterior, pero que hayan estado vinculados directa o indirectamente a las negociaciones de productos biotecnológicos.

A las personas que integran el listado de posibles expertos se les envía la planilla que aparece en el anexo 9, solicitando sus datos personales y la información primaria para poder calcular el coeficiente de competencia, entendiéndose por información primaria el grado de conocimiento de los expertos y sus fuentes de argumentación.

A partir de la información primaria se procede a evaluar el nivel de competencia de los expertos, para lo que se aplica el método utilizado por los autores Hurtado de Mendoza (Hurtado de Mendoza, 2012) y Yaimary Marrero (Marrero, 2008), cuyos aspectos principales se exponen a continuación.

El coeficiente de competencia se obtiene a partir de los coeficientes de conocimiento (K_c) y de argumentación (K_a). Para obtener el K_c se solicita a los expertos que evalúen su nivel de conocimiento acerca del tema en una escala creciente del 1 al 10, donde el valor cero significa que el consultado considera no tener competencia alguna sobre el tema, y el valor 10 significa que considera poseer un dominio máximo sobre el mismo.

El K_c se obtiene a través de la fórmula $K_c = \frac{n}{10}$ donde n es el rango seleccionado.

El valor del K_a se obtiene del resultado de la suma de los puntos alcanzados a partir de las respuestas obtenidas en el llenado que hace el experto de la segunda tabla que aparece en el anexo 9, la cual permite evaluar en qué medida ha influido en su conocimiento de la temática objeto de estudio cada una de las fuentes de argumentación consultadas.

Tabla 10 Valores para calcular el Coeficiente de Argumentación (Ka)

Fuentes de argumentación	Grado de influencia de cada una de las fuentes en sus criterios		
	(Alto)	(Medio)	(Bajo)
Análisis teóricos realizados por usted	0.3	0.2	0.1
Su experiencia en el tema	0.5	0.4	0.2
Trabajos de autores nacionales consultados	0.05	0.05	0.05
Trabajos de autores extranjeros consultados	0.05	0.05	0.05
Su propio conocimiento del estado del problema en el extranjero	0.05	0.05	0.05
Su intuición	0.05	0.05	0.05

Fuente: Yaimary Marrero, (Marrero ,2008, anexo 3)

Para calcular el Ka se utilizan los valores dados en la tabla 10 aplicando la fórmula:

$$Ka = \sum_{i=1}^6 ni \text{ donde } ni \text{ es el valor correspondiente a la fuente de argumentación. Si}$$

este coeficiente es igual a 1,0 el grado de influencia de todas las fuentes es alto, si es 0,8 el grado de influencia es medio y si es 0,5 se considera bajo (Marrero, 2008, pág.49). Finalmente se calcula el coeficiente de competencia para cada experto a través de la expresión: $K = 0,5 (Kc + Ka)$.

Este coeficiente K teóricamente se encuentra siempre entre 0,25 y 1,0 e indica un mayor grado de competencia de la persona en la medida en que su valor esté más próximo a uno. (Marrero, 2008, pág.49).

La escala de competencia se otorga por los siguientes rangos:

$K \geq 0,8$ Coeficiente de competencia alto.

$0,5 \geq K \leq 0,8$ Coeficiente de competencia medio.

$K < 0,5$ Coeficiente de competencia bajo.

En la tabla 11 se resume el resultado del cálculo de los coeficientes

Tabla 11 Coeficiente de competencia de expertos

Experto	Grado de conocimiento del tema	Kc	Ka	K	
Experto 1	9	0.9	0.7	0.8	Medio
Experto 2	8	0.8	0.9	0.85	Alto
Experto 3	8	0.8	0.8	0.8	Medio
Experto 4	9	0.9	0.9	0.9	Alto
Experto 5	7	0.8	0.9	0.85	Alto
Experto 6	9	0.9	0.9	0.9	Alto
Experto 7	8	0.8	0.8	0.85	Alto
Experto 8	8	0.8	0.8	0.8	Medio
Experto 9	9	0.9	0.9	0.9	Alto
Experto 10	7	0.7	0.9	0.8	Medio
Experto 11	9	0.9	0.7	0.8	Medio
Experto 12	8	0.8	0.9	0.85	Alto
Experto13	8	0.8	0.8	0.8	Medio
Experto 14	9	0.9	0.9	0.9	Alto
Experto 15	7	0.8	0.9	0.85	Alto
Experto 16	9	0.9	0.9	0.9	Alto
Experto 17	8	0.8	0.8	0.85	Alto
Experto 18	8	0.8	0.8	0.8	Medio
Experto 19	9	0.9	0.9	0.9	Alto
Experto 20	7	0.7	0.9	0.8	Medio
Experto 21	9	0.9	0.7	0.8	Medio
Experto 22	8	0.8	0.9	0.85	Alto

Leyenda: K Coeficiente Competencia, Kc Coeficiente conocimiento, Ka Coeficiente de argumentación

Como puede observarse los 22 expertos convocados tienen competencia media y alta por lo que todos son seleccionados para participar en el panel, conformándose un grupo de expertos con disposición para colaborar en la investigación, una permanencia en el sector biotecnológico entre 5 y más de 20 años y elevado nivel científico. Se incluyen dos expertos del Ministerio de Comercio Exterior (MINCEX). La caracterización de los expertos aparece en el anexo 10.

2. Elaboración del cuestionario

Con el fin de poder tener una clara idea del tratamiento que se le da a los intangibles en las negociaciones en las empresas objeto de estudio, se elaboran 11 preguntas sobre la base de las conclusiones a las que se llega tanto en la caracterización de las negociaciones en el sector, como en el análisis de la muestra de negociaciones de BioCubaFarma. Las preguntas son:

1. ¿Cuáles son las principales variables que en su opinión conforman el sistema de la negociación de los intangibles en BioCubaFarma?
2. ¿Tienen en cuenta los activos intangibles (AI) en el proceso negociador?
3. ¿Los AI se negocian de forma puntual o sistemática?
4. ¿Se separan los AI en alguna medida? Especificar.
5. ¿Existe un método de cálculo para valorizar los AI?
6. ¿Existe una metodología o una guía para preparar la negociación de los AI?
7. Teniendo en cuenta el alto costo de I+D de los productos biotecnológicos, considera que este puede ser un elemento a tener en cuenta en las negociaciones.

8. Considera que el costo de los ensayos clínicos debe negociarse de forma independiente en los acuerdos de co-desarrollo.
9. Cite ejemplos de negociaciones de intangibles en las que ha participado.
10. Cuáles son los aspectos positivos que identifica en el sector respecto a los activos intangibles.
11. Cuáles son los aspectos negativos que identifica en el sector respecto a los activos intangibles.

La pregunta 1 está encaminada a conocer cuáles son las principales variables del sistema. Con las preguntas 2 y 3 se quiere conocer si se consideran o no los intangibles en las negociaciones y con qué frecuencia. La pregunta 4 se relaciona con la separación de los intangibles objeto de negociación y la 5 con la valorización de estos. La pregunta 6 aborda la existencia o no de una metodología o guía para la preparación de las negociaciones con intangibles. Las preguntas 7 y 8 vinculan el tema objeto de estudio con el costo del desarrollo de un producto biotecnológico. Las preguntas 9, 10 y 11 son preguntas abiertas para obtener información complementaria y enriquecedora.

El cuestionario es enviado a los expertos para que lo analicen y respondan las preguntas, siendo sus respuestas la base para poder identificar los aspectos o variables principales del sistema objeto de estudio.

3. Identificación de los aspectos o variables principales del sistema

La autora junto a otros especialistas que colaboran en la investigación analiza la información dada por los expertos y se identifican como posibles variables principales

la negociación de los AI, la separación de los AI, el establecimiento de un método de cálculo y la existencia de una metodología o guía para la negociación de estos.

Con los aspectos o variables identificados, la autora y los especialistas que colaboran en la investigación elaboran el criterio para establecer un puntaje para cada aspecto, en dependencia del peso que le atribuyen al aspecto en el sistema. Las variables y el criterio para establecer el puntaje de las mismas se someten a la consideración de los expertos en varias rondas de consulta, quedando como seguidamente se explica.

Criterios para establecer el puntaje de las variables del sistema.

- Consideración de los intangibles en el proceso negociador
- Le corresponde un puntaje de 40 puntos si se negocian sistemáticamente los intangibles asociados.
- Le corresponde un puntaje de 20 puntos si se ha realizado una o más negociaciones de intangibles, pero no se negocian de forma sistemática.
- Le corresponde una puntuación de cero si no se negocian los intangibles.
- Separación de los intangibles
- Le corresponde un puntaje de 20 puntos si se separan los AI
- Le corresponde un puntaje de 10 puntos si al menos un AI se separa.
- Le corresponde un puntaje de cero si no se separan los AI.
- Método de cálculo
- Le corresponde un puntaje de 20 puntos si se aplica de forma sistemática un método establecido en la literatura.

- Le corresponde un puntaje de 10 puntos si se aplica de forma sistemática un método empírico no establecido en la literatura.
- Le corresponde un puntaje de cero, si no existe método de cálculo para valorizar los AI.
- Metodología o guía para la preparación de la negociación
- Le corresponde un puntaje de 20 puntos si existe una metodología o guía para preparar las negociaciones con AI.
- Le corresponde un puntaje de 10 puntos si se prepara la negociación con intangibles sin una guía metodológica.
- Le corresponde cero punto si no se consideran los intangibles durante la preparación de la negociación.

4. Elaboración de la tabla aspecto/puntaje

Con los aspectos identificados y el puntaje establecido se elabora la tabla aspecto/puntaje que se muestra en el anexo 11 y se envía a los expertos para la validación de los aspectos y el establecimiento del puntaje que le corresponde a cada aspecto. Se realizan varias rondas hasta la estabilización de los criterios y el puntaje, quedando como se muestra en la tabla 12 en la que el mayor puntaje lo recibe el aspecto 1, que es la consideración de los intangibles en el proceso negociador con 40 puntos. El puntaje recibido evidencia que este aspecto es la variable principal del sistema objeto de estudio. Los otros tres aspectos o variables reciben 20 puntos.

Tabla 12 Aspecto/puntaje:

Nº	Criterios de medición	Puntos
1	CONSIDERACIÓN DE LOS ACTIVOS INTANGIBLES (AI) EN EL PROCESO NEGOCIADOR	40
	Consideran los AI de forma sistemática en las negociaciones	40
	Han tenido en cuenta los AI en negociaciones puntuales	20
	No se tienen en cuenta los AI en las negociaciones	0
2	SEPARACIÓN DE LOS INTANGIBLES	20
	Se separan los AI	20
	Se separan los AI en alguna medida	10
	No se separan los AI	0
3	MÉTODO DE CÁLCULO	20
	Existe un método de cálculo para valorizar los AI	20
	Se aplicó un método empírico puntualmente para valorizar los AI	10
	No existe método de cálculo para valorizar los AI	0
4	EXISTENCIA DE UNA METODOLOGÍA O GUÍA PARA LA NEGOCIACIÓN DE LOS AI	20
	Existe una metodología para preparar la negociación de los AI	20
	Se prepara la negociación de los AI sin una metodología	10
	No se prepara la negociación de los AI	0

5. Conciliada la tabla aspecto/puntaje se establecen los criterios de evaluación que aparecen en la tabla 13, teniendo en cuenta los rangos del puntaje establecido y dando una evaluación por rango. Estos criterios de evaluación se envían a los expertos y se realizan varias rondas hasta que se estabiliza la respuesta, quedando como sigue:

Tabla 13 Criterios de evaluación.

Puntos	Evaluación
Menos de 30	Mal
De 30 a 50	Regular
De 50 a 70	Bien
De 70 a 90	Muy bien
De 90 a 100	Excelente

6. Se le entrega a los gerentes de las empresas seleccionadas una tabla aspecto/puntaje para que la llenen de acuerdo al tratamiento que se le da a los intangibles durante los procesos negociadores en sus respectivas empresas.

7. Con las tablas aspecto/puntaje de las empresas y los criterios de evaluación validados por los expertos en el paso 5, la autora evalúa las empresas.

Tabla 14 Evaluación de las empresas seleccionadas

Empresa	Tienen en cuenta los AI (40 puntos)	Separan los AI (20 puntos)	Método de cálculo (20 puntos)	Propuesta metodológica (20 puntos)	Total puntos	Categoría
Neuronic	0	0	0	0	0	Mal
Laboratorios Dalmer	20	0	10	10	40	Regular
Tecnosuma S.A	0	0	0	0	0	Mal
Vacunas Finlay S.A	20	0	10	10	40	Regular
CIMAB SA	40	10	20	20	90	Muy bien
Heber Biotec S.A	40	10	20	20	90	Muy bien
Promedio	20	3	10	10	43	Regular

2.2.4 Conclusiones del diagnóstico

Se puede concluir que de las seis empresas evaluadas, dos obtuvieron calificación de muy bien para un 33%, dos de regular para un 33% y dos de mal para un 33%,

para un promedio global de 43 puntos y calificación de regular.

Del análisis realizado en este capítulo considerando la caracterización de las negociaciones con intangibles en el sector de la biotecnología, los resultados de la muestra de negociaciones analizada, el criterio de expertos y las tormentas de ideas realizadas durante los múltiples intercambios sostenidos con los expertos, se identificaron los siguientes aspectos negativos y positivos relacionados con las negociaciones de activos intangibles en el sector.

Aspectos positivos

- Disponibilidad de activos intangibles como patentes y marcas solicitadas y otorgadas, Know How tecnológico, proyectos de I+D, tecnologías, capital humano, productos únicos y novedosos.
- Existencia de una infraestructura de investigación y desarrollo que garantiza la continuidad en la generación de productos novedosos con un alto valor agregado.
- Existencia de empresas comercializadoras especializadas en la negociación de productos biotecnológicos.
- Cooperación e integración entre los centros/empresas de BioCubaFarma.
- Prestigio y reconocimiento mundial alcanzado por la biotecnología cubana.
- Disponibilidad de capitales de riesgo con interés en el sector biotecnológico.
- Aumento de la cooperación Sur Sur en el campo de la biotecnología.

Aspectos negativos

- No todas las empresas tienen en cuenta los activos intangibles en el proceso negociador.
- No existe una metodología para la valorización de los activos intangibles a nivel de la OSDE BioCubaFarma.
- No en todos los centros se diferencian o se separan los intangibles involucrados en un producto objeto de negociación.
- No se explota lo suficiente la obtención de ingresos a través de la negociación de los intangibles.
- Los estándares productivos, clínicos y regulatorios en que se desarrollan los proyectos de I+D están por debajo de los estándares europeos y de EEUU, lo que disminuye el valor de los proyectos.
- Efecto negativo del bloqueo en las negociaciones de intangibles.

Con la observancia de los datos recopilados en la muestra de negociaciones analizada, se pudieron resumir los rangos de valores en que se mueven tanto los pagos pre-comerciales como las regalías sobre las ventas en BioCubaFarma y compararlos con los rangos de las negociaciones internacionales estudiadas. Respecto al activo marca, solo se licencia en dos ejemplos, en uno de los cuales se acuerda otorgarla de forma gratuita si el socio la requiere, lo que evidencia que prácticamente no se considera este activo en las negociaciones. Este comportamiento es similar a lo que ocurre internacionalmente si se compara con las negociaciones que conforman el anexo 4, lo que puede estar dado por el hecho de

que en las industrias farmacéutica y biotecnológica generalmente se reconocen más los fabricantes y las compañías comercializadoras que la marca del producto.

La evaluación realizada a las 6 empresas más grandes de BioCubaFarma en cuanto a volúmenes de venta, evidencia que Heber Biotec y CIMAB tienen en cuenta de forma sistemática los activos intangibles en las negociaciones, aplicando el método FCD en las valorizaciones. Vacunas Finlay y Laboratorios Dalmer los han considerado de forma puntual. Se observa que en estas cuatro empresas se establece el cobro de pagos pre-comerciales y de regalías sobre las ventas.

Neuronic y Tecnosuma no tienen en cuenta los intangibles en las negociaciones. Sobre la negociación de Vacunas Finlay cabe señalar que la misma fue representativa, al ser un ejemplo de separación de estos activos ya que se negociaron por separado marca, tecnología, patente y derechos comerciales. No obstante, no fue fruto de la experiencia negociadora de la empresa cubana al contar con la consultoría de la compañía Ernst & Young.

La tabla aspecto/puntaje confeccionada para medir el tratamiento de los intangibles en las empresas permite asignar un puntaje total promedio de 43 puntos, por lo que el tratamiento de los intangibles en el sector en base a los criterios de evaluación establecidos se evalúa de regular.

Teniendo en cuenta el resultado del estudio realizado que se acaba de resumir, la autora propone el diseño de una metodología para la negociación y valorización de los activos intangibles, que establezca un método de cálculo uniforme y los pasos a seguir durante las etapas de la negociación, con el objetivo de que los centros

dispongan de una herramienta metodológica que permita sistematizar la negociación de intangibles y obtener mayores ingresos por este concepto.

Respecto al activo marca, considerando que puede ser un activo de gran valor, se debe valorizar con el objetivo de que sea licenciada al igual que los activos patente y tecnología. En caso de que estratégicamente no se licencie se recomienda utilizarlo en las concesiones.

Se propone además trabajar intensamente en la elevación de los estándares productivos, clínicos y regulatorios para obtener productos y proyectos introducibles en países de altos estándares como los países del Golfo y los países desarrollados, que es donde se concentra el capital de riesgo. Así como, concentrar la actividad de investigación y desarrollo en productos únicos altamente novedosos, que garanticen la continuidad de una cartera de activos intangibles comercializables.

CAPÍTULO III. DISEÑO DE UNA METODOLOGÍA PARA PREPARAR LA NEGOCIACIÓN DE LOS ACTIVOS INTANGIBLES ASOCIADOS A UN PROYECTO O PRODUCTO BIOTECNOLÓGICO

III. DISEÑO DE UNA METODOLOGÍA PARA PREPARAR LA NEGOCIACIÓN DE LOS ACTIVOS INTANGIBLES ASOCIADOS A UN PROYECTO O PRODUCTO BIOTECNOLÓGICO

Del universo de activos intangibles que se generan en la industria biotecnológica, en este capítulo se diseña una metodología para la preparación de la negociación de productos biotecnológicos que tienen asociados los intangibles proyectos de I+D en etapas tempranas, marcas, tecnologías y patentes, tomándose como punto de partida las etapas que conforman el proceso negociador.

3.1 Metodología para la negociación de los activos intangibles

La negociación como todo proceso se define en varias etapas, observándose en la bibliografía varias clasificaciones de las mismas que se presentan en el anexo 12, en el que se observa que Kennedy y Benson (1990), Scott (1991) y Hendon (2000) agrupan las actividades que tienen lugar durante el proceso negociador en ocho, cinco y seis etapas respectivamente, sin considerar el análisis de los resultados obtenidos como una etapa independiente.

Por su parte Hernández y Cedré (2007) y Ortiz Torres (2010), incorporan la evaluación de los resultados como una etapa independiente que debe realizarse al final del proceso. La autora toma como referencia la clasificación dada por Ortiz Torres (2010), adicionando una etapa intermedia de regateo y concesiones. La figura 6 ilustra la clasificación de las etapas del proceso negociador, considerando esta

etapa intermedia, y la secuencia de las principales actividades que deben realizarse en cada etapa.

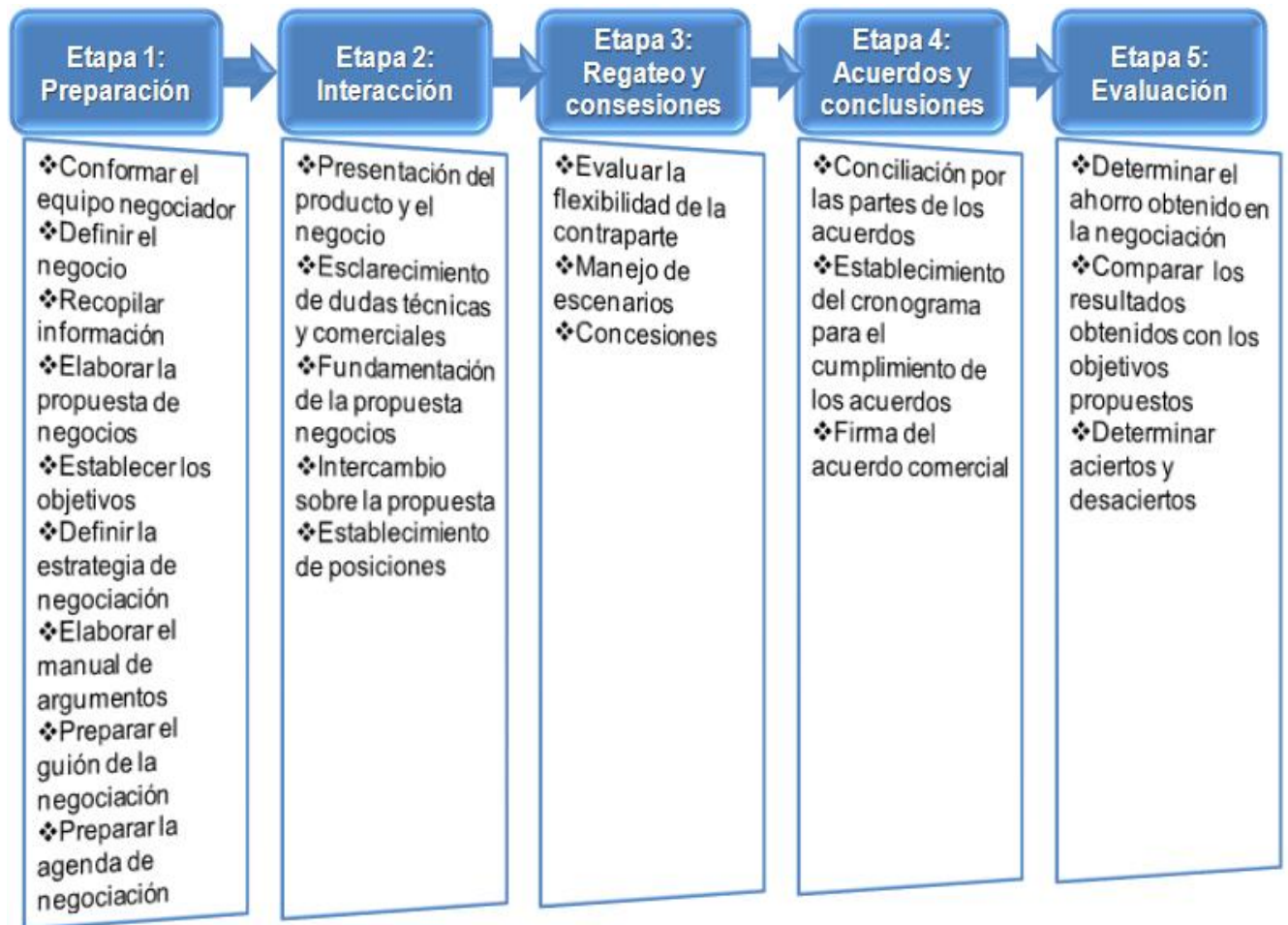


Figura 6 Etapas del Proceso Negociador

La metodología que se diseña se corresponde con la secuencia propuesta por la autora para la etapa de preparación de la negociación, profundizándose en la valorización y negociación del intangible. Los pasos a seguir durante la preparación de la negociación de un producto biotecnológico con intangibles asociados se muestran en la figura 7 y seguidamente se explican.



Figura 7 Metodología para la valorización y negociación de activos intangibles

1. Conformar el equipo negociador: Como primer paso hay que designar los integrantes del equipo negociador, asignando a cada uno el papel que debe desempeñar durante las etapas de la negociación y las tareas que debe acometer.
2. Definición del negocio: Se definen las partes, qué aporta y qué recibe cada una, los derechos que se conceden, el impacto económico y social y/o científico técnico.

3. Recopilación de información: Se recopila información sobre el socio, los precios, la competencia, así como sobre el marco jurídico y regulatorio del mercado al que va dirigido el producto.

4. Elaboración de la propuesta de negocios u hoja de términos (oferta): Debe tenerse un total conocimiento sobre todos los elementos que conforman la oferta, como son la caracterización del producto/proyecto o servicio, plazos de entrega, garantías, condiciones de pago, reclamaciones, territorios, derechos que se otorgan (comerciales, productivos, de propiedad intelectual), exclusividad señalando a qué se condiciona esta. Debe quedar explícito que no se pueden realizar pagos en dólares americanos ni utilizar bancos americanos o corresponsales de estos así como cualquier otro elemento que deba ser definido desde el inicio de la negociación.

A continuación se detallan aquellos aspectos de la oferta de un producto o proyecto biotecnológico que inciden en los intangibles.

- Caracterización del producto/proyecto: Se hace una breve reseña del producto que incluya situación de patente, modo de administración, presentación, fortaleza, superioridad clínica y etapa del desarrollo en que se encuentra.
- Determinación del precio: Para determinar el precio de un producto novedoso con fortaleza de patente, no se tiene en cuenta el costo de venta del mismo, sino lo que el mercado está dispuesto a pagar por él. La autora sobre la base de la bibliografía revisada propone cómo determinar el precio en las situaciones que a continuación se presentan:

a) Un producto nuevo para una enfermedad para la que no existen medicamentos alternativos.

Para fijar el precio se toma como referencia lo que cuesta el tratamiento que se ha aplicado hasta ese momento para esa enfermedad, o sea el precio de la terapia establecida aunque esta sea una cirugía o una fisioterapia.

Estos precios suelen ser altos y hay que fundamentarlos con un estudio de fármaco-economía basado en el ahorro que obtiene el paciente derivado de distintas variables que pueden ser: estadía hospitalaria, cirugía, fisioterapia, medicamentos para alivios u otras que se determinen.

b) Un producto nuevo que representa una generación más avanzada ya que soluciona problemas que los medicamentos existentes no solucionan o actúa en grados más avanzados de la enfermedad.

Para fijar el precio se recomienda tomar como referencia lo que cuesta el tratamiento que se ha aplicado hasta ese momento para tratar la enfermedad, aunque este sea una cirugía o una fisioterapia. Una vez fijado el precio se debe hacer un estudio de fármaco-economía para fundamentarlo y finalmente hacer un lienzo estratégico (Kim, 2005), en el que los factores sean las ventajas clínicas del nuevo producto respecto a los existentes. Dada la superioridad clínica del producto en cuestión, no se requiere ajustar el precio, pero sí conocer como se está moviendo respecto al precio de los productos existentes.

c) Un producto nuevo indicado para una enfermedad para la que existen productos alternativos.

Para fijar el precio hay que considerar el precio de los productos alternativos y las ventajas tanto clínicas como económicas del nuevo producto respecto a los alternativos. Se recomienda hacer un lienzo estratégico (Kim, 2005) en el que los factores sean las ventajas clínicas sobre las cuales el producto compite y ajustar el precio en base a la superioridad clínica y económica del producto respecto a productos los alternativos.

d) Productos Me Too.

Hay que tomar como referencia el precio de los productos con marca que tienen la patente y cotizarlos a un precio por debajo de estos, destacando siempre las ventajas clínicas y económicas que tengan respecto al patentado.

- Valorización de los intangibles: Para la valorización de los intangibles se tienen en cuenta los siguientes aspectos.

Determinación de la población: Para determinar la población que representa el mercado potencial, sobre la que se aplica el porcentaje de penetración para calcular la cantidad de tratamientos que se pueden vender, se multiplica la población del país por el porcentaje de incidencia, que son los nuevos casos que se reportan por año de la enfermedad a la que está dirigida la nueva droga, y a este resultado se le aplican índices o proporciones, que permiten calcular la población de pacientes que conforman el nicho específico al que va dirigida la misma. Estos índices o proporciones hay que buscarlos en la literatura especializada sobre las distintas enfermedades. Una vez determinado el mercado potencial, si se requiere, se aplica

un sesgo económico y a la población que resulta, se le aplica el porciento de penetración estimado.

En las vacunas, la población a tratar se determina en dependencia de la población a la que van dirigidas, que pueden ser los recién nacidos u otro grupo etáreo, personal de riesgo o viajeros. Una vez determinada la población, se le aplica el porciento de cobertura de vacunación que se estima se indique por las autoridades de salud para la nueva vacuna, teniendo en cuenta la prioridad que establece el Ministerio de Salud para la erradicación de la enfermedad a la que va dirigida la misma. La población por grupo etáreo, es publicada por la OMS, existiendo sitios especializados sobre la vacunación del viajero.

Horizonte temporal: Considerando que una patente garantiza la protección de un resultado de investigación durante 20 años, que los resultados se patentan en las etapas iniciales del desarrollo de un producto y que el desarrollo demora alrededor de 10 años, la explotación comercial en régimen de monopolio ocurre en un período de aproximadamente 10 años. Esto se ilustra en las figuras 3 y 4 del capítulo I de los autores BioSerentia y Kolchinsky respectivamente. De aquí que la autora propone un horizonte temporal de 10 años.

Penetración del mercado: Si se trata de un producto nuevo para una nueva terapia para la que no existen medicamentos alternativos, la autora propone una penetración para el primer año entre 10% y 15%.

Si se trata de un producto nuevo que constituye una generación más avanzada ya que soluciona síntomas que los medicamentos existentes no solucionan, o actúa en

grados más avanzados de la enfermedad en los que los productos existentes no son efectivos, se propone una penetración para el primer año entre 5% y 10%.

En los productos novedosos dirigidos a enfermedades donde existen medicamentos alternativos y el nuevo producto, aunque se diferencie en la presentación o modo de administración, soluciona los mismos problemas que las terapias alternativas, se propone una penetración para el primer año de hasta el 5%.

En los productos Me Too se propone una penetración para el primer año entre 1% y 5%, siendo 1% en los mercados donde se venden los productos con marca y hasta 5% en aquellos donde no se venden los productos con marca.

Para introducir en el mercado un producto Me Too, se debe explorar bien la situación de patente del producto con marca y dirigir las acciones de introducción solo hacia aquellos territorios donde no esté patentado o haya expirado la patente.

Proyección de las ventas: Se multiplica el precio del producto final por las cantidades que se estiman vender del mismo cada año. La autora sobre la base del criterio de los expertos propone calcular el flujo de caja de un negocio biotecnológico considerando las ventas netas ya definidas en el epígrafe 1.3.2, proponiéndose descontar hasta un 10% para cubrir los descuentos potenciales que pueden ocurrir durante el tiempo que dure el negocio.

Proyección de los costos: Se calcula el costo de venta del producto, que es el costo de producción sumando los gastos de distribución (3%), comerciales incluyendo los financieros (15%) y de administración (1%). Los porcentajes son estimados por la

autora en base al comportamiento histórico de la empresa de mayor volumen de ventas del sector biotecnológico en Cuba.

Cálculo del FCD ajustado a riesgo: Con los datos antes citados se hace el flujo de caja del negocio y se calcula el VAN, utilizando una tasa de descuento del 15% (Stewart, 2002, pág.10) para productos novedosos y proyectos en etapas maduras y del 18% (BioSerentia, 2010, pág.66) para proyectos en etapas tempranas del desarrollo, esta última es una media entre la tasa propuesta por Stewart y la tasa máxima propuesta por BioSerentia. Una vez calculado el VAN tradicional se hace un ajuste por el riesgo en el desarrollo clínico, para lo que se pueden aplicar los porcentos de riesgo publicados por los autores Peter Kolchinsky, Jeffrey Stewart y Olga Spasic, siendo la probabilidad de éxito igual a $1 - \% \text{ riesgo}$.

Teniendo en cuenta que las empresas de BioCubaFarma son exportadoras y que venden sus proyectos, la autora propone utilizar como referencia para calcular las probabilidades de éxito los porcentos de riesgo dados por Spasic (Spasic, 2011), ya que le atribuye menor riesgo a las etapas pre-clínica, EC fase I y EC fase II, lo que aumenta el valor del proyecto.

Tabla 15 Riesgo en el desarrollo clínico

Fase	% Riesgo
Descubrimiento	80
Preclínica	60
EC fase I	50
EC fase II	40
EC fase III	25
Presentación ante Autoridad Regulatoria	22.5
Lanzamiento	15 – 17

Fuente: Olga Spasic, (Spasic, 2011, pág.29)

Los porcentajes antes citados no son compulsorios, son una referencia a partir de la cual y en dependencia del desarrollo específico del proyecto, el negociador puede fijar el porcentaje de riesgo.

El riesgo en el desarrollo clínico aporta a los proyectos biotecnológicos un alto nivel de incertidumbre que en ocasiones hace no viable la aplicación del VAN y la TIR, instrumentos tradicionalmente utilizados para valorar proyectos de inversión.

Los modelos clásicos de valoración de inversiones aportan una rigidez de cálculo tal que a menudo se llega a subestimar el valor de la inversión, ya que sólo se consideran los flujos de fondos esperados si esta se acomete, y no se consideran los beneficios derivados de otros factores estratégicos que aportan flexibilidad al proyecto. De aquí que las empresas que actúan en un entorno de incertidumbre deben contemplar al evaluar sus proyectos de inversión, el análisis de los flujos de fondos esperados de las distintas opciones que lleven asociadas (Van Horne, 1993 citado por Parado Sempere), (Pardo, 2010, pág.2).

El método de las opciones reales consiste en valorar proyectos de inversión considerando el valor presente de su flujo de fondos y el valor de las opciones que lleve asociadas y que pueden ejercerse dependiendo del desarrollo de los acontecimientos (incertidumbre) (Pardo, 2010, pág.3).

En el caso de proyectos de I+D cuyo VAN sea negativo, la autora propone utilizar el método de las opciones reales para evitar que el proyecto sea subvalorado o rechazado, cuando puede generar valor a mediano y largo plazo en la medida que se avanza en el desarrollo y se van obteniendo resultados positivos en el mismo.

Se debe señalar que aunque varias variables actúan sobre el VAN, como ventas, precio, costo, tasa de descuento, horizonte temporal, estas no tienen la misma incidencia en la rentabilidad del proyecto. Por lo que se recomienda opcionalmente evaluar la sensibilidad de las variables. Este análisis consiste en medir el máximo cambio o variación porcentual que puede experimentar una variable sin dejar de hacer rentable el proyecto.

La probabilidad de éxito en el desarrollo clínico no es una variable que actúa sobre el VAN del negocio, se aplica al VAN para ajustarlo a riesgo y a ese resultado se le calcula el valor intangible. De aquí que en la misma medida que aumenta la probabilidad de éxito, aumenta el VAN ajustado a riesgo y por tanto el valor del intangible.

Cálculo del valor del intangible: Seguidamente la autora propone cómo valorizar los activos marca, derechos comerciales por la explotación comercial de la patente, tecnología y proyectos de I+D.

a) Marca: Para calcular el valor de la marca se propone utilizar el método Interbrand, mediante el cual se calcula el valor de la marca multiplicando el beneficio diferencial de esta por un múltiplo de fortaleza.

Para calcular el beneficio diferencial se propone hacer un flujo de caja con las ventas del producto sin licenciar la marca, asumiendo que en este caso el producto se vende a un precio inferior por no tener la fortaleza que le aporta la marca. Para calcular el múltiplo de fortaleza se propone ponderar la marca con los mismos

factores dados por Interbrand y dividir la sumatoria de esas fortalezas ponderadas entre la sumatoria de los factores de ponderación (Fernández, 2007).

b) Licencia de uso para la explotación comercial de una patente: Para calcular el valor de los derechos comerciales que se conceden para comercializar un producto con patente, se calcula el flujo de caja del negocio considerando los ingresos que se generan en los territorios donde se otorgan esos derechos.

Luego se calcula el VAN ajustado a riesgo (rVAN) de ese flujo, que en el caso de un producto novedoso en explotación comercial suele ser alto, aplicándose el factor multiplicador que se obtiene por el método del factor tecnológico para separar el valor del intangible (American Bar, 2005).

Una vez calculado el valor intangible, este se distribuye teniendo en cuenta las metas que se establecen según se trate de un producto terminado, un proyecto en etapas tempranas o un proyecto en etapas maduras de su desarrollo.

c) Tecnología: La compañía Arthur D'Little propuso el mismo método para separar el valor de una patente y el de una tecnología (American Bar, 2005). La diferencia la marcan los atributos de cada una.

Si la tecnología no se va a licenciar completa sino solo algunas etapas, el valor calculado para la misma se debe reducir en el porcentaje que representan de la tecnología total, las etapas que se licencian. Ese porcentaje deben brindarlo como criterio de experto los tecnólogos.

Una vez calculado el valor de la tecnología este se divide entre los años del horizonte temporal, resultando una cantidad fija a pagar cada año. Los pagos por la tecnología

se pueden prorratear considerando el cumplimiento de las metas asociadas a las etapas de la transferencia tecnológica.

d) Proyectos en etapas avanzadas del desarrollo: En estos proyectos el riesgo en el desarrollo clínico ha disminuido por lo que el valor del proyecto tiene un sesgo pequeño. Para determinar el valor de los intangibles involucrados, se calcula el factor multiplicador de cada activo en base a sus atributos, aplicándolo al rVAN. Se resalta que es importante la fijación de los atributos y sus factores de ponderación, lo que debe hacerse a criterio de experto y con la mayor precisión posible, pues en la aplicación del método tiene un peso importante la apreciación de los expertos a la hora de determinar los atributos.

e) Proyectos en etapas tempranas: En el caso de los proyectos en etapas preclínicas, en los que el sesgo que se aplica al negocio es superior al 50%, se propone tomar como valor del intangible el valor del rVAN y para separar la tecnología y los derechos comerciales de ese valor, calcular el factor multiplicador para el intangible tecnología y el valor restante atribuirlo a los derechos comerciales, negociándose cada uno por separado.

Una alternativa de negociación para estos casos es atribuir todo el valor del intangible a los derechos comerciales y aportar la tecnología, lo que permite exigir en otros elementos negociables. Con esta alternativa aunque se cobra todo el valor del intangible bajo el concepto de derechos comerciales, se debe dejar claro que se aporta la tecnología, diferenciando así los activos y negociándolos por separado.

Determinación de la cantidad de pagos a realizar, sus montos y conceptos: En dependencia de la etapa del desarrollo en que se encuentre un producto biotecnológico, varía el monto de los pagos pre-comerciales a realizar (Kolchinsky, 2004).

Hay autores que consideran que un proyecto está en etapa madura de su desarrollo cuando ha concluido la etapa pre-clínica. Sin embargo, si se observan los porcentos de riesgo en el desarrollo clínico que exponen los autores Peter Kolchinsky y Jeffrey Stewart y que se muestran en la tabla 4 del capítulo I, hasta EC fase II el riesgo es del 70%, por lo que a criterio de la autora los proyectos hasta esta fase se pueden considerar en etapas tempranas y a partir de EC fase III en etapas maduras. Este es el criterio que se aplica en los casos estudio que se presentan en este capítulo.

En los proyectos en etapas tempranas, el mayor monto (alrededor del 60%) del valor intangible se paga como pagos pre-comerciales y el resto del valor intangible (alrededor del 40%) como regalías sobre las ventas. Dado el riesgo en la etapa pre-comercial, los mayores montos de los pagos pre-comerciales se pagan al cumplirse las metas finales (Kolchinsky, 2004).

Cuando se trata de proyectos en etapas maduras de desarrollo, el monto mayor (alrededor del 60%) del valor intangible se paga como regalías sobre las ventas y el monto menor (alrededor del 40%) como pagos pre-comerciales, fijándose las metas que marcan el momento de los pagos. Dentro de los pagos pre-comerciales los mayores montos se pagarán al concluir las primeras metas (Kolchinsky, 2004).

En el caso de un producto terminado, en el que el riesgo solo está asociado a la realización comercial, el monto mayor (alrededor del 70%) del valor intangible se pagará como regalías sobre las ventas y el monto menor (alrededor del 30%) como pagos pre-comerciales. En este caso puede realizarse un solo pago como pago anticipado.

Los porcentajes son propuesta de la autora sobre la base de la generalidad expuesta por Kolchinsky y la valoración del riesgo en cada caso.

En cuanto al valor de los pagos pre-comerciales y los porcentajes de regalías sobre las ventas, se propone utilizar como referencia los resultados del estudio de los autores Poile y Elvidge que aparecen en la tabla 1 del capítulo I y los datos de BioCubaFarma recogidos en la tabla 6 del capítulo II.

- Cálculo y preparación de los escenarios de negociación: Se preparan varios escenarios con los elementos negociables que pueden ser propiedad intelectual, marca, precio, exclusividad, instrumentos de pago y otros que se consideren.

5. Establecimiento de los objetivos: En la preparación de la negociación se deben fijar los objetivos principales que marcan las pautas a seguir durante el proceso negociador. Estos objetivos deben ser claros, concretos y cuantificables. Se deben trazar planes de acción para alcanzarlos.

6. Definición de la estrategia de negociación: Para determinar la estrategia a aplicar hay que hacer un análisis profundo de la situación crítica negociable, o sea, aquella donde se debe garantizar que las partes involucradas queden satisfechas con los acuerdos que se tomen.

7. Elaboración del manual de argumentos: Se prepara un expediente que incluye la oferta o propuesta de negocios, la fundamentación de la posición negociadora en cada elemento negociable y la información que evidencia la fundamentación.

8. Elaboración del guión de la negociación: En negociaciones complejas en las que intervienen varias personas, es necesario preparar un guión en el que se establezcan las posibles participaciones de los miembros del equipo negociador en la medida que se vayan introduciendo los temas y los escenarios. Esto evita fallas e improvisaciones.

9. Elaboración de la agenda de la negociación: Se debe fijar con tiempo de antelación la agenda de la reunión que tiene como objetivo el desarrollo de la negociación de forma ordenada. En ella deben aparecer los temas a tratar, las personas que intervienen y en qué orden así como el tiempo previsto para cada una. También deberán estar definidos el tiempo para las pausas, el almuerzo y la hora estimada de culminación.

A continuación se aplica esta metodología a dos ejemplos prácticos. El caso estudio 1 se refiere a la negociación de un producto novedoso con patente concedida, la Proctokinasa, y el caso estudio 2 que se refiere a la negociación de un proyecto en etapa temprana de su desarrollo, una vacuna contra el dengue.

3.2 Caso 1 Preparación de la negociación de un producto novedoso con fortaleza de patente.

1. Se conforma el equipo negociador determinando los integrantes, asignando a cada uno el papel que debe jugar y las tareas a acometer durante las etapas de la negociación.

2. Definición del negocio: Heber Biotec negocia la distribución del producto Proctokinasa por Laboratorios CAIF en los territorios Argentina, Uruguay y Paraguay. Se negocia un producto con fortaleza de patente, lo que se tendrá en cuenta en la fijación del precio. Se negocian los intangibles marca y patente, esta última a través del otorgamiento de los derechos comerciales o licencia de uso para su explotación comercial.

3. Recopilación de información: Se dispone de información sobre el socio, al ser Laboratorios Elea uno de los socios más antiguos de Heber Biotec con el que se mantienen relaciones contractuales desde 1998. Ese socio tiene la representación comercial de los productos Heberbiovac HB y Heberprot P en Argentina y actúa como agente en el negocio de la vacuna Heberpenta L. Es puntual en los pagos, no han existido reclamaciones por ninguna de las partes, ha realizado un buen trabajo de promoción y mercadeo con los productos que representa. Se cuenta con los documentos legales de esta compañía que son inscripción en el registro mercantil, estatutos y estados financieros.

El socio envía un estudio del mercado argentino para el producto Proctokinasa, que sirve de fuente de datos para hacer análisis cuantitativos y cualitativos durante la preparación de la propuesta de negocios.

4. Elaboración de la propuesta de negocios u hoja de términos.

- Caracterización del producto: El CIGB ha desarrollado una formulación terapéutica basada en un supositorio con estreptoquinasa recombinante para el tratamiento de la crisis hemorroidal¹⁹ aguda en hemorroides grados 3 y 4. El supositorio con estreptoquinasa cuya marca comercial es Proctokinasa, es un producto novedoso, con patente cubana, que ha demostrado la capacidad de eliminar los trombos y micro trombos durante la crisis hemorroidal evitando la trombectomía²⁰. Se presenta en cajas de 8 supositorios.

Existen otros supositorios para la crisis hemorroidal pero solo son efectivos en las hemorroides grados 1 y 2, en las que se aplican tratamientos basados en medidas higiénico-dietéticas y productos calmantes y antiinflamatorios. Para las hemorroides grados 3 y 4, en las que el tratamiento indicado es la cirugía (trombectomía y hemorroidectomía) no existen otros supositorios efectivos, siendo el nicho de mercado de la Proctokinasa las crisis hemorroidales agudas provocadas por hemorroides grado 3 y 4 (sangrados crónicos, reiterativos, con prolapsos).

No obstante, se aclara que aunque los supositorios existentes en el mercado no son efectivos en hemorroides grado 3 y 4, están indicados para hemorroides en general,

¹⁹ En la enfermedad hemorroidal se inflaman los plexos venosos del recto y del ano. Se estima que del 10 al 25 % de la población adulta padece de hemorroides. Para su tratamiento existen múltiples formulaciones de aplicación local que centran su principal acción en la disminución de la inflamación y el dolor, pero en ocasiones se hace necesario el tratamiento quirúrgico debido a que estas se trombosan y los medicamentos y tratamientos convencionales no resuelven la patología.

²⁰ Procedimiento quirúrgico que consiste en sacar los coágulos que se encuentran dentro de las hemorroides mediante una incisión pequeña. Con esta técnica se retiran los coágulos pero la hemorroide enferma continúa, la cual se elimina con el procedimiento quirúrgico conocido como hemorroidectomía.

por lo que la Proctokinasa es una generación superior de supositorios para el tratamiento de la crisis hemorroidal ya que actúa en grados de la enfermedad en los que no actúan los supositorios existentes.

Situación de patente: Formulación farmacéutica en forma de supositorio. Contiene agentes antitrombóticos que penetran por la mucosa anal. La invención está en el tratamiento de la enfermedad hemorroidal aguda con hemorroides trombosadas. Publicación número Wo 2004/058219 A1. La patente fue otorgada el 01.10.2008 en Cuba, Europa, Canadá, India, Corea del Sur, Australia, China, México, Argentina, Uruguay, Paraguay, África del Sur. Presentada en Estados Unidos y Japón.

- Determinación del precio para los mercados Argentina, Uruguay y Paraguay:

Se trata de un producto nuevo que actúa en grados más avanzados de la enfermedad, hemorroides grados 3 y 4. De aquí que para fijar el precio se toma como referencia el precio de la trombectomía, que es la terapia que se aplica a esos grados de hemorroides, el cual se mueve entre US\$ 500,00 y US\$ 2 000,00 según fuentes revisadas como el Servicio de Salud de Murcia (Salud, 2004) y el Diario Oficial de Galicia (DOG, 2003).

Sobre esta base se fija un precio de US\$ 35,00/supositorio siendo el costo del tratamiento de 8 supositorios US\$ 280,00. Este precio está por debajo del costo mínimo de la trombectomía, pero por encima del costo de los tratamientos que existen con supositorios que tratan hemorroides grados 1 y 2. Una vez fijado el precio se realiza el estudio de fármaco-economía para fundamentarlo.

Las variables que se seleccionan para evaluar el impacto económico de este tratamiento son, el ahorro por concepto de la reducción de la cantidad de trombectomías con el uso de la Proctokinasa y el ahorro por la velocidad de curación. La superioridad clínica de Proctokinasa para ambas variables, se obtiene de los resultados de un estudio comparativo realizado en la Dirección de Ensayos Clínicos del CIGB y se muestra en las tablas 16 y 17 respectivamente.

Tabla 16 Ahorro por concepto de reducción del número de trombectomías

Año	Pacientes a tratar con hemorroides grados 3 y 4	Cantidad de pacientes con trombectomía usando Preparación H* o Anusol*14%	Cantidad de pacientes con trombectomía usando Protokinasa 1.7%	Cantidad de trombectomías que se evitan con el uso de Proctokinasa	Ahorro por concepto de disminución de la trombectomía
1	1 265	177	22	156	\$194 526,7
2	3 796	531	65	467	\$583 580,0
3	6 326	886	108	778	\$972 633,4
4	10 122	1 417	172	1 245	\$1 556 213,4
5	12 652	1 771	215	1 556	\$1 945 266,8
Total				4 202	\$5 252 220,3

* La Preparación H y el Anusol son supositorios indicados para la crisis hemorroidal en general.

Como puede apreciarse, el 1.7% de los pacientes tratados con Proctokinasa requieren la trombectomía, mientras que en el caso de los tratamientos con Preparación H y Anusol el 14% de los pacientes finalmente se hace esta cirugía, por lo que se obtiene un ahorro por la disminución de la cantidad de trombectomías de \$5 252 220,3.

En cuanto a la velocidad de curación, si se tiene en cuenta que el paciente deja de trabajar durante la crisis hemorroidal aguda, en el caso de la Proctokinasa el paciente demora 5 días para curarse y estar listo para ir al trabajo, mientras que en los tratamientos con los supositorios alternativos la curación demora 10 días siendo el ahorro por afectación salarial el siguiente.

Tabla 17 Ahorro por afectación salarial teniendo en cuenta la velocidad de curación

Año	Pacientes hemorroides 3 y 4	Afectación salarial sin Proctokinasa	Afectación salarial con Proctokinasa	Ahorro por afectación salarial
1	1 265	\$316 303,54	\$158 151,77	\$158 151,77
2	3 796	\$948 910,63	\$474 455,32	\$474 455,32
3	6 326	\$1 581 517,72	\$790 758,86	\$790 758,86
4	10 122	\$2 530 428,35	\$1 265 214,18	\$1 265 214,18
5	12 652	\$3 163 035,44	\$1 581 517,72	\$1 581 517,72
Total		\$8 540 195,69	\$4 270 097,84	\$4 270 097,84

La afectación salarial se calcula en base a un salario medio de US\$25,00/día (La Nación, 2014) y asciende a US\$4 270 097,84. Solo con las dos variables analizadas el ahorro total por el uso de la Proctokinasa es de \$9 522 318,20, lo que fundamenta un precio del tratamiento de US\$280,00.

Con independencia del análisis fármaco-económico, se realiza un lienzo estratégico en el que se aprecia que en todos los factores, excepto en el costo del tratamiento, la Proctokinasa supera a los otros dos supositorios, lo que avala la fijación de un precio superior que no hay que ajustar por tratarse de una generación más avanzada de

supositorios para la crisis hemorroidal, que a diferencia de los otros actúa en las hemorroides grados 3 y 4 evitando la trombectomía.

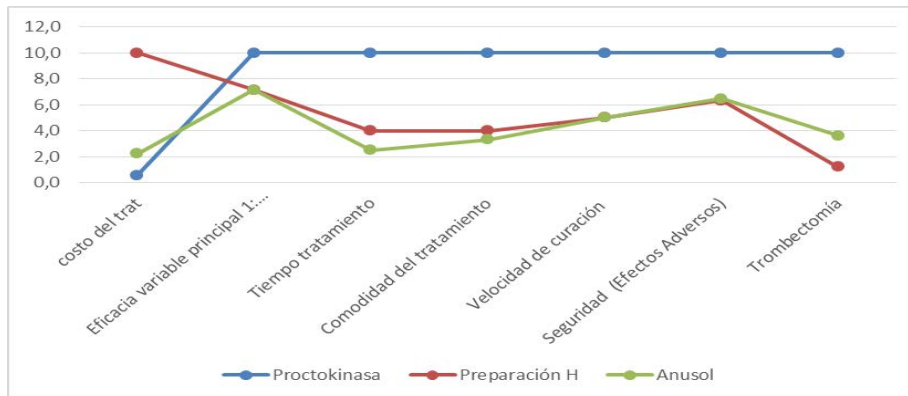


Figura 8 Lienzo estratégico

- Valorización de los intangibles: Para la valorización de los intangibles se tienen en cuenta los siguientes aspectos.

Determinación de la población: En base a la literatura sobre la crisis hemorroidal aguda y a la información enviada por el socio para los mercados Argentina, Uruguay y Paraguay, están disponibles los siguientes datos.

- Prevalencia de la enfermedad 4%.
- Pacientes tributarios al tratamiento con Proctokinasa (hemorroides 3 y 4) 40%.
- Pacientes que se estima pueden pagar el tratamiento 20%.

Aplicando los datos anteriores a la población de Argentina, Uruguay y Paraguay se llega a la cantidad de supositorios que demandan estos mercados en un año.

Como puede apreciarse la población tributaria al tratamiento con Proctokinasa en el mercado objetivo son 788 828 pacientes (tratamientos), de los cuales pueden pagarlo el 20% que equivale a 157 766 pacientes que demandarán 1 262 125 supositorios.

Tabla 18 Cálculo de la población tributaria al tratamiento con Proctokinasa

País	Población total	Padecen de hemorroides 4%	Tributarios al tratamiento con Proctokinasa 40%	Pueden pagar el tratamiento 20%	Cantidad de Supositorios
Argentina	3 537 943	1 581 518	632 607	126 521	1 012 171
Uruguay	3 415 920	136 637	54 655	10 931	87 448
Paraguay	6 347 884	253 915	101 566	20 313	162 506
Total	49 301 747	1 972 070	788 828	157 766	1 262 125

El horizonte temporal son 10 años del 2015 al 2024, siendo el 2015 el año en que se realiza la inversión, por lo que las ventas se proyectan a partir del 2016.

Penetración del mercado: Como se trata de un producto nuevo que constituye una generación más avanzada dentro de los supositorios para el tratamiento de hemorroides, se aplica una penetración para el primer año del 5%. El porcentaje de penetración del mercado se aplica a la cantidad potencial de supositorios estimada, o sea, a 1 262 125 supositorios y de su aplicación se obtiene la cantidad de supositorios a distribuir por año.

Tabla 19 Penetración del mercado.

Año	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2021	2022
% penetración		5.00	5.00	6.00	7.00	10.00	12.00	15.00	20.00	25.00
Cantidad		63,106	63,106	75,727	88,349	126,212	151,455	189,319	252,425	315,531

Proyección de ventas netas: Una vez determinados el precio y la cantidad de producto por año, se procede a proyectar las ventas en el horizonte temporal determinado, para lo que se multiplica la cantidad de producto demandada por el precio para cada año de la proyección y se le aplica un descuento del 10% para obtener las ventas netas.

Proyección de los costos: La proyección de los costos se realiza multiplicando el costo unitario del producto, según ficha de costo, con los gastos distribución (3%), comerciales y financieros (15%) y de administración (1%) incluidos, por la cantidad de producto determinada para cada año de acuerdo al porcentaje de penetración estimado.

Cálculo del flujo de caja descontado: Con las proyecciones de las ventas netas y los costos, se calcula el flujo de caja del negocio y el VAN tradicional con una tasa de descuento del 15%. Al VAN tradicional se le aplica una probabilidad de éxito en el desarrollo clínico de 0,83, descontando 17% por los fallos que pueden ocurrir en la obtención del registro sanitario y/o en la introducción comercial del producto. El resultado es el VAN ajustado a riesgo o rVAN, en este caso \$4 577 272,00 cuyo cálculo se presenta en el anexo 13. Una vez calculado el VAN la autora procede a evaluar la sensibilidad de las variables

Tabla 20 Resultado del análisis de sensibilidad

Variables	Sensibilidad (%)
Ventas	3,653
Precio	3,653
Costo	1,436
Tasa de descuento	0,941

Como puede apreciarse las variables más sensibles de este sistema son las ventas y el precio, que al aumentar en 1% el VAN ambas varían en un 3,65 %.

Cálculo del valor del Intangible: En este ejemplo se identifican dos intangibles, la marca Proctokinasa y la patente que se licencia para la explotación comercial del producto otorgándose a Elea los derechos comerciales.

El valor de la marca se calcula aplicando el método Interbrand, para lo que hay que calcular el beneficio diferencial de la marca y el múltiplo de fortaleza.

Para calcular el beneficio diferencial (ΔB) se proyecta el flujo de caja que se espera obtener del producto sin la marca Proctokinasa y se calcula el VAN ajustado a riesgo de este denominándolo rVAN1, cuyo cálculo aparece en el anexo 14. Luego se calcula la diferencia entre el rVAN del producto con la marca Proctokinasa que aparece calculado en el anexo 13 y el rVAN1 aplicando la fórmula siguiente:

$$\Delta B = rVAN - rVAN1$$

$$\Delta B = \text{US\$ } 4\,577\,272,00 - \text{US\$ } 2\,930\,607,00$$

$$\Delta B = \text{US\$ } 1\,646\,665,00$$

Leyenda

ΔB : Beneficio diferencial

rVAN: Van ajustado a riesgo del producto Proctokinasa

rVAN1: VAN ajustado a riesgo del supositorio con estreptoquinasa sin la marca Proctokinasa

El beneficio diferencial es igual a US\$ 1 646 665,00.

Para determinar el múltiplo de fortaleza (F), Interbrand calcula la fortaleza de la marca como una ponderación de siete factores cuya puntuación establece. Esta puntuación aparece reflejada en la tabla 21.

Tabla 21 Factores de fortaleza de la marca Proctokinasa

Factores de Fortaleza	Puntuación Interbrand B	Puntuación Proctokinasa A	Factor de ponderación B	A * B
Liderazgo	20	5	2	0,1
Estabilidad	15	5	2	0,1
Mercado	15	5	2	0,1
Internacionalidad	15	15	3	0,45
Tendencia	10	5	1	0,05
Apoyo	10	3	1	0,03
Protección legal	15	15	3	0,45
Fortaleza de la marca	100	53	14	1,28

La autora asigna un puntaje a Proctokinasa en base a las fortalezas y debilidades del producto para cada factor, teniendo en cuenta la definición de Interbrand para cada uno de los factores y consultando con el equipo multidisciplinario que trabaja el producto, y que incluye expertos que han liderado los estudios clínicos de Proctokinasa, que prepararon el expediente de registro sanitario, que participaron en el desarrollo y expertos del área comercial que han explorado el mercado de los productos para crisis hemorroidal. De conjunto se llegó a un puntaje de 53 puntos.

Una vez establecidos el puntaje y los factores de ponderación se aplica la siguiente fórmula para calcular el múltiplo de fortaleza.

$$F = \frac{\sum A \cdot B}{\sum B} = 1.28/14 = 0.09$$

$$\begin{aligned}\text{Valor de la marca} &= \Delta B \times F \\ &= \text{US\$ } 1\,646\,665 \times 0,09 = \text{US\$ } 148\,200,00\end{aligned}$$

Leyenda:

F = Múltiplo de fortaleza

A = Puntuación que se le atribuye a la marca para cada factor de fortaleza

B = Factores de ponderación

La marca Proctokinasa tiene un valor de US\$ 148 200,00.

El valor de los derechos por la explotación comercial de la patente se calcula por el método del factor tecnológico de Arthur D'Little, que consiste en aplicar al rVAN un factor multiplicador (F). En este ejemplo para calcular el factor multiplicador se prorratea el peso de 16 atributos de competitividad y utilidad y se asigna un factor de ponderación entre 1 y 5 como se muestra en la tabla 22.

Tabla 22 Atributos y factores de ponderación de la patente de Proctokinasa

	Atributos de utilidad y competitividad de la patente de uso de la Proctokinasa	Peso de los atributos (%) A	Factor Ponderación B	A*B
1	Patente	13	5	0,65
2	Universalidad	12	5	0,6
3	Novedad	10	4	0,4
4	Registro sanitario	10	4	0,4
5	Eficacia	8	3	0,24
6	Tiempo del tratamiento	8	3	0,24
7	Velocidad de curación	8	3	0,24
8	Seguridad (efectos adversos)	6	3	0,18
9	Exclusividad	10	2	0,2
10	Costo del tratamiento	8	2	0,16
11	Marca	6	2	0,12
12	Cantidad de producto por tratamiento	6	3	0,18
13	Territorios	6	3	0,18
14	Garantía	4	2	0,08
15	Cumplimiento cronograma entrega	4	2	0,08
16	Material envase adecuado al cliente	4	2	0,08
		100	48	3,38

Establecido el peso de los atributos y los factores de ponderación se calcula el factor multiplicador aplicando la fórmula:

$$F = \frac{\sum A*B}{\sum B} = 3,38/48 = 0,07$$

$$DC = rVan * 0,07 = US\$ 4 577 272,00 * 0,07 = US\$320 409,00$$

Leyenda:

F= Factor multiplicador

A= Peso de los atributos.

B = Factores de ponderación.

DC= Valor de los Derechos Comerciales

La sumatoria del peso de cada atributo multiplicada por el factor de ponderación, entre la sumatoria de los factores de ponderación es el factor multiplicador que se aplica al VAN ajustado a riesgo, el resultado es el valor de los derechos comerciales por la explotación comercial de la patente igual a US\$ 320 409,00.

Una vez calculado el valor del intangible se determina qué monto pagar en la etapa pre-comercial y qué monto pagar como regalías sobre las ventas. Como se trata de un producto terminado en el que el riesgo solo está asociado a la realización comercial, el monto mayor del valor intangible, 70%, se paga como regalías sobre las ventas y el 30% restante como pagos pre-comerciales.

Determinación de la cantidad de pagos pre-comerciales a realizar, su valor y las metas a que se condicionan:

Considerando que el 30% del valor intangible es US\$96 123,00, el cual está cercano a la cota inferior del rango para los pagos anticipados que se proponen en la metodología diseñada, que se trata de un producto en etapa comercial en la que el riesgo ha disminuido, por lo que los mayores pagos se realizan al cumplimiento de las metas iniciales pudiendo realizarse un solo pago como pago anticipado, en este caso estudio se propone realizar un solo pago a la firma del contrato por US\$96 123,00.

El 70% del valor intangible se pagará como regalías sobre las ventas. Siguiendo la metodología diseñada se propone pagar una tasa anual del 7% de regalías sobre las ventas netas, hasta pagar el 70% del valor intangible que asciende a US\$224 286.00.

- Cálculo y preparación de escenarios de negociación

Para cada elemento negociable se preparan tres escenarios: optimista que es el que se presenta en la oferta, medio que sería el escenario objetivo a lograr y pesimista que constituye el punto de resistencia por debajo del cual no se pueden hacer concesiones. Estos escenarios aparecen explicados en el anexo 15.

5 Establecimiento de los objetivos: El objetivo principal o meta es introducir el producto Proctokinasa en los mercados Argentina, Uruguay y Paraguay a través de Laboratorios Elea, alcanzando una penetración de ese mercado del 25% en el año 2024. Los objetivos específicos son:

- Introducir el producto Proctokinasa en los mercados Argentina, Uruguay y Paraguay cumpliendo la proyección de ventas realizada.
- Acordar un precio de US\$35,00/supositorio.
- Lograr un pago a la firma del contrato por los derechos comerciales que se conceden en los territorios Argentina, Uruguay y Paraguay por el 30% del valor intangible y el 70% restante cobrarlo como regalías sobre las ventas netas a una tasa anual del 7%.

6. Definición de la estrategia de negociación: Luego de un análisis profundo de la situación crítica negociable se concluye que Laboratorios Elea estará satisfecho con el resultado de la negociación si se le otorgan los derechos comerciales exclusivos para el producto Proctokinasa en los mercados Argentina, Uruguay y Paraguay. Por su parte la empresa Heber Biotec estará satisfecha con el resultado de la

negociación si se logra un precio de usd35, 00 /supositorio y se cobra el valor intangible.

Para lograr satisfacer las expectativas de la parte argentina Heber Biotec traza la estrategia de otorgar los derechos comerciales en los territorios escalonadamente, comenzando por Argentina y condicionando al desempeño en ese mercado el otorgamiento de los derechos comerciales en Uruguay, y finalmente en base al desempeño en Argentina y Uruguay se otorgan los derechos comerciales en el territorio de Paraguay.

Para satisfacer los intereses de la parte cubana la estrategia es presentar un estudio de fármaco-economía que fundamente el precio, comenzando la negociación por un precio por encima de usd35, 00 para tener un margen. En cuanto al pago de los intangibles que en este caso son los derechos comerciales y la marca, la estrategia es ceder la marca para garantizar el cobro de los derechos comerciales.

7. Confección del manual de argumentos: El manual de argumentos lo conforman la propuesta de negocios u hoja de términos que se entrega a la contraparte y que recoge nuestra posición negociadora a través de los elementos negociables que contiene, la argumentación de la propuesta y aquellos documentos que evidencian la argumentación. A continuación se explica por cada elemento clave de esta negociación la fundamentación que debe aparecer en el manual.

Propiedad intelectual: Debe tenerse la información clara sobre la situación de patente en el territorio objeto de negociación y como evidencia, copia de la solicitud u otorgamiento de patente en el mismo.

Precio: La fármaco-economía del producto fundamenta el precio dado los ahorros que se obtienen en las variables trombectomía (disminución en la cantidad de trombectomías) y velocidad de curación que repercute directamente en la afectación salarial.

Exclusividad: Los planes de ventas por territorio por los que se mide el desempeño del socio forman parte del manual, ya que la exclusividad se condiciona al desempeño. No se puede dar la exclusividad para los tres territorios solicitados al mismo tiempo. El socio debe demostrar un buen desempeño en un territorio, para extender la condición de exclusivo de forma escalonada a los otros.

Instrumento de pago: La propuesta de carta de crédito irrevocable y confirmada se fundamenta en que el 90% de los clientes de la empresa efectúan los pagos a través de este instrumento por ser el que ofrece una mayor garantía. En el caso de los pagos por intangibles, se propone utilizar transferencia bancaria porque el monto a pagar está en el rango establecido por el Banco Nacional de Cuba para utilizar este instrumento.

La marca: La fundamentación de no licenciar la marca en un escenario pesimista, está dada porque en esta etapa de la comercialización del producto, en la que el mismo aún no se ha registrado en los mercados de Heber Biotec S.A, la marca no está lo suficientemente identificada por los consumidores como para constituir una fortaleza negociable.

8. Se elabora el guión de la negociación con laboratorios Elea para la introducción de la Proctokinasa en Argentina, Uruguay y Paraguay, estableciéndose las posibles participaciones de los miembros del equipo negociador.

9. Se prepara la agenda de la negociación con los temas a tratar y las personas que intervienen en cada punto, enviándose con antelación a todos los participantes.

3.3 Caso 2 Preparación de la negociación de un proyecto en etapa temprana (pre-clínica), vacuna contra el dengue.

En este caso se aplica la metodología diseñada hasta la valorización del intangible, pues los pasos siguientes son los mismos que en el caso de estudio (CE) 1.

1. Se conforma el equipo negociador asignando a cada integrante el papel que debe jugar durante las etapas de la negociación y las tareas a acometer.

2. Definición del negocio: Heber Biotec negocia con la compañía indonesia Bio Farma, un proyecto de desarrollo conjunto de una vacuna contra el dengue. Se realizarán de forma conjunta en las instalaciones de Bio Farma las etapas finales del desarrollo clínico y el escalado productivo. Heber Biotec gana en la realización de un EC fase III muy costoso, así como en capacidad productiva y estándar productivo, pudiendo disponer de la vacuna producida en Indonesia para satisfacer la demanda de Heber en otros mercados. A cambio, licenciará la tecnología para producir en Indonesia y la patente para su explotación comercial en ese territorio.

3. Recopilación de información: La compañía indonesia Bio Farma, es uno de los productores de vacunas reconocidos a nivel mundial. Cuenta con instalaciones certificadas por la OMS para la producción de vacunas, tiene el monopolio del

suministro de vacunas al Ministerio de Salud de Indonesia y ha entregado los documentos legales de la compañía que son inscripción en el registro mercantil, estatutos y estados financieros. Se ha realizado una búsqueda sobre la situación epidemiológica en Indonesia para el dengue y se tiene información de OMS sobre cobertura y esquemas de vacunación en ese país.

4. Elaboración de la propuesta de negocios u hoja de términos.

Caracterización del producto: Se presenta la situación de patente a través de la cual se puede caracterizar el producto, el cual cuenta con dos patentes otorgadas y una solicitada que son:

- Cadenas químicas codificando para proteínas que inducen efecto contra virus.

Preparaciones usando proteínas químicas. Wo2003/008571 (PCT) solicitada en Canadá, India, Corea del Sur, Brasil, Indonesia, Tailandia. Otorgada en EEUU, Australia, China, Filipinas, México, Sudáfrica, Singapur, Japón.

- Proteína encapsulada del virus contra el dengue que induce una respuesta protectora y composición farmacéutica. Wo/2007/031034. Presentada en: Canadá, Australia, Brasil, China, India, México, Japón, Corea del Sur, Rusia, Indonesia, Singapur, Argentina, Tailandia, y Malasia y otorgada en África del Sur y EEUU.

- Composición vacunal contra el virus dengue presentada en Cuba en el 2012.

- Determinación del precio: En el caso de una vacuna contra el dengue, no existe ninguna en el mercado, de aquí que se revisaron los precios publicados por la Organización Panamericana de la Salud para otras vacunas aún novedosas, como DaPT (DPT con pertusis acelular) que se cotiza a US\$10,50/dosis, IPV (polio

inactivada) que se cotiza a US\$5,00/dosis y neumococo no conjugado que se cotiza a US\$6,60/dosis.

El precio promedio de estas tres vacunas es US\$7,35/dosis al que se le aplica una tasa de actualización del 18%, teniendo en cuenta el cronograma del desarrollo del proyecto en el que la introducción comercial del producto debe ocurrir en el año 2022. Se obtiene un precio de US\$6,00/dosis.

- Valorización de los intangibles: Para la valorización de los intangibles se tienen en cuenta los siguientes aspectos.

Determinación de la población: La población a tratar puede ser determinados grupos etáreos (niños o ancianos), población de riesgo o los viajeros. Según la información recibida en el intercambio con la contraparte la población a administrarle esta vacuna son los recién nacidos.

La cantidad de recién nacidos por año son 4 614 000 y la cobertura de vacunación para las enfermedades incluidas en el esquema de inmunización según datos de la OMS (OMS, 2013), oscila entre 73% y 90%. Teniendo en cuenta que el dengue es una enfermedad en ocasiones mortal se asume que se apruebe una cobertura de vacunación del 90%, llegándose a una población a tratar de 4 152 600 de recién nacidos. De acuerdo al esquema de vacunación de las vacunas tomadas como referencia se deben administrar tres dosis por niño, por lo que el total de dosis a suministrar son 12 457 800.

Horizonte temporal: 10 años. Considerando el cronograma del desarrollo del proyecto el horizonte temporal del negocio comprende del 2021 al 2030, siendo el año 2021 el año en que se realiza la inversión por lo que no se proyectan ventas ese año.

Penetración del Mercado: Como se trata de un nuevo producto dirigido a un mercado donde se reporta un crecimiento importante y no existe una terapia alternativa, la penetración inicial puede estimarse en un 15% con crecimientos anuales hasta alcanzar el 90% de penetración, que es la cobertura de vacunación estimada, en el sexto año del horizonte temporal.

Tabla 23 Penetración del mercado caso estudio (CE) 2

Año	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
% penetración	15	30	45	55	65	70	80	90	90
Cantidad de dosis	1,868,670	3,737,340	5,606,010	6,851,790	8,097,570	8,720,460	9,966,240	11,212,020	11,212,020

Proyección de ventas: Se realiza de la misma forma que se explicó para el CE 1.

Proyección de costos: Se realiza de la misma forma que se explicó para el CE 1.

Cálculo del flujo de caja descontado: Una vez proyectadas las ventas y los costos se calcula el flujo de caja del negocio que aparece en el anexo 16, calculándose el VAN tradicional con una tasa de descuento del 18%. El resultado es un VAN negativo igual a - US\$174 627,00.

Al tener como resultado un VAN negativo se procede a aplicar el método de las opciones reales que aparece explicado en el anexo 17, asumiendo la opción de diferir el inicio del proyecto un año, con lo que el VAN se hace positivo e igual a US\$1 535 798,00.

Al VAN obtenido de la aplicación del método de las opciones reales se le aplica una probabilidad de éxito del 40%, descontando 60% por fallos que pueden ocurrir

durante el desarrollo clínico del producto, teniendo en cuenta los porcentajes de riesgo propuestos en la metodología diseñada para productos en fase preclínica, los cuales aparecen en la tabla 15 del presente capítulo. El resultado es un VAN ajustado a riesgo igual a US\$ 614 319,14.

Cálculo del valor del intangible: Se trata de un proyecto en fase pre-clínica con un riesgo asociado del 60%. En los casos en los que los proyectos tienen un sesgo muy alto por concepto de riesgo en el desarrollo clínico, se puede considerar que el rVAN del proyecto es el valor del intangible, en este ejemplo US\$ 614 319,14.

Al haber dos intangibles asociados los derechos comerciales y la tecnología, se aplica la teoría del factor tecnológico para separar el valor de la tecnología, teniendo en cuenta los atributos de uso y competitividad de la misma.

Tabla 24 Atributos de uso y competitividad de la tecnología

	Atributo	Peso de los atributos (%) A	Factor Ponderación B	A*B
1	Patente	20	5	1.25
2	Universalidad	20	5	0.75
3	Novedad	10	4	0.4
4	Utilidad	10	4	0.4
5	Impacto sobre el medio ambiente	7	3	0.21
6	Rendimiento	7	3	0.21
7	Escalado	7	3	0.21
8	Adaptabilidad	5	2	0.1
9	Impacto económico	5	2	0.1
10	Etapas del desarrollo	3	1	0.03
11	Exclusividad	3	1	0.03
12	Costo de llevarla al mercado	3	1	0.03
		100	34	3.72

Una vez determinados el peso de los atributos y los factores de ponderación, se aplica la siguiente fórmula:

$$F = \frac{\sum A * B}{\sum B} = 3,72/34 = 0,10941176$$

$$T = rVAN * F$$

$$T = \text{US\$ } 614\,319,00 * 0,11 = \text{US\$ } 67\,213,74$$

$$DC = rVAN - T$$

$$DC = \text{US\$ } 614\,913,00 - \text{US\$ } 67\,213,74 = \text{US\$ } 547\,105,40$$

Leyenda

T = Valor de la Tecnología

F = Factor multiplicador

A = Peso de los atributos.

B = Factores de ponderación.

DC = Valor de los Derechos Comerciales

Como puede observarse, en los dos casos estudio el factor multiplicador que se obtiene aplicando el método del factor tecnológico es 7% y 11% respectivamente, siendo 9% en la marca que se valoró para el caso 1 por el método Interbrand que también utiliza la ponderación en base a atributos. Por lo que se concluye que el factor multiplicador que se utiliza para separar el valor del intangible en productos biotecnológicos, puede moverse en un rango entre 7% y 11%.

Determinación de la cantidad de pagos a realizar, sus montos y conceptos:

Para pagar los derechos comerciales cuyo valor es \$547 105,40, los pagos se distribuyen teniendo en cuenta que se trata de un proyecto en etapa temprana del desarrollo, por lo que el mayor monto del valor intangible o 60% que es igual a US\$328 263,24 se paga como pagos pre-comerciales y dentro de estos, los mayores pagos se realizan al cumplimiento de las metas finales.

Tabla 25 Distribución de los pagos pre-comerciales

Descripción de los pagos	Por ciento del valor intangible (%)	Valor a pagar (USD)
Firma del contrato	8	\$26 261,06
Terminación exitosa EC fase I	15	\$49 239,49
Terminación exitosa EC fase II	20	\$65 652,65
Terminación exitosa EC fase III	40	\$131 305,30
Obtención registro sanitario	17	\$55 804,75
Total	100	\$328 263,24

Como se explica en la introducción de este caso estudio, a partir de la valorización del intangible los pasos son los mismos que en el caso estudio 1, con las particularidades que impone el ejemplo en específico, por lo que con la distribución de los pagos que se muestra en la tabla 25 termina el análisis de este caso.

Con la aplicación de la metodología diseñada a los dos casos estudio presentados se demuestra la viabilidad de la misma y la utilidad de las herramientas que se proponen como son: el método de cálculo, las tasas de descuento para el cálculo del VAN y de éxito en el desarrollo clínico, los porcentos de penetración del mercado, el valor de los pagos pre-comerciales, los porcentos de regalías y el rango en que se mueve el factor multiplicador a utilizar para diferenciar los activos intangibles de un mismo proyecto. Además se recomienda sobre qué base calcular los precios de los productos novedosos en diferentes situaciones que son típicas de estos productos.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES:

CONCLUSIONES

1. Existe una base teórico conceptual relacionada con los elementos básicos a negociar en los productos biotecnológicos con intangibles asociados, pero no existen trabajos que integren esos elementos y establezcan una secuencia que permita disponer de una guía para la preparación de estas negociaciones.
2. Los fundamentos teóricos revisados hicieron posible el diseño de una metodología para la negociación de los activos intangibles patente, marca, tecnología, derechos comerciales y proyectos de investigación en etapas tempranas de su desarrollo.
3. Se aprecia una contradicción entre el sistema tradicional de contabilidad y control de gestión con respecto a la clasificación y valoración de los activos intangibles, ya que no se reconocen como activos intangibles los resultados de la investigación, para los que no se puede demostrar que van generar beneficios económicos en el futuro.
4. La diversidad de métodos de cálculo que coexisten sin que se estandarice uno de ellos, trae como consecuencia que las partes que intervienen en una negociación valoran el negocio sobre bases diferentes, lo que puede afectar el entendimiento y dilatar el proceso de negociación trayendo como consecuencia que no se brinde una valorización apropiada del intangible.
5. Del análisis de la muestra de negociaciones con intangibles en BioCubaFarma, se puede concluir que el valor de los pagos pre-comerciales y los porcentajes de regalías que se aplican están en el mismo rango de las negociaciones

internacionales estudiadas, siendo los acuerdos de licencia para desarrollo conjunto los que más se negocian.

6. El activo marca prácticamente no se tiene en cuenta en las negociaciones que tienen lugar en la industria farmacéutica y biotecnológica, lo que se manifiesta tanto en el análisis de la muestra de BioCubaFarma como en el análisis de la muestra de negociaciones internacionales.

7. El diagnóstico realizado permite evaluar de regular el tratamiento dado a los intangibles en las negociaciones que tienen lugar en las empresas de BioCubaFarma.

8. La metodología diseñada facilita la negociación de los activos intangibles, ya que establece los pasos a seguir durante la preparación de la negociación, recomienda el método de cálculo y los rangos de valores en que pueden moverse los pagos pre-comerciales, así como los porcentos de regalías y el factor multiplicador a utilizar para separar los intangibles de un mismo proyecto. Además precisa los porcentos de penetración inicial del mercado y recomienda sobre qué base calcular los precios de los productos biofarmacéuticos en diferentes situaciones típicas de estos productos.

9. El análisis de sensibilidad realizado en el caso estudio 1 demuestra que de las variables que tributan al cálculo del VAN para determinar el valor del intangible, las más sensibles son el precio y las ventas, siendo la tasa de descuento la menos sensible.

10. La aplicación de la metodología propuesta demostró que con una combinación del método de los flujos de caja descontados ajustando el VAN a riesgo y el método del factor tecnológico, se puede separar el valor de varios activos intangibles de un mismo proyecto.
11. La aplicación de la metodología propuesta en los casos estudio 1 y 2 evidencia su viabilidad.

RECOMENDACIONES

1. Utilizar la metodología diseñada en las empresas de BioCubaFarma, aplicando las tasas de descuento para el cálculo del VAN y de éxito en el desarrollo clínico, así como los montos y rangos de valores que para los pagos pre-comerciales y las regalías sobre las ventas se proponen.
2. Proponer la aplicación de la metodología diseñada a otras empresas cubanas generadoras de bienes intangibles, adaptándola a las características del sector o rama en que se desempeñen esas empresas.
3. Confeccionar un manual que facilite la aplicación de la metodología en las empresas de BioCubaFarma.
4. Sobre la base de los resultados de la tesis, diseñar talleres o cursos de capacitación para el personal que negocia intangibles en el sector biotecnológico cubano.

REFERENCIAS BIBIOGRÁFICAS

1. Ávila, A. (2008). "Avaliação dos Impactos de tecnologias geradas pela Embrapa". ISBN 9788573834208. Informação Tecnológica de la Embrapa, Brasil.
2. Aaker, D. (1991). "Managing brand equity: capitalizing on the value of a brand name". ISBN 0-02-900101-3. The Free Press una Division de Simon & Schuster Inc. Nueva York, EEUU.
3. Adamopoulos, N. (2010). "Licensing in/out agreements". Disponible en el sitio www.hbio.gr. Consulta: 19.05.2014.
4. American Bar, A. (2005). "Fundamentos de evaluación de propiedad intelectual. Un principio para la identificación y determinación del valor". ISBN I-59031-430-1. Chicago, EEUU. Disponible en el sitio www.ababooks.org. Consulta: 23.03.2014.
5. Balibrea, I.(2011). "Desarrollo de una metodología basada en la teoría de opciones reales para la valoración de proyectos de inversión en energía renovable". Tesis doctoral, Universidad Politécnica de Madrid. Madrid, España.
6. Bell, D. (1973). "El advenimiento de la sociedad post industrial". ISBN 9788420621494. Editorial Alianza. Madrid, España.
7. Biopharmaceutiques. (2011) "Merging pharma and biotec". Disponible en el sitio <http://www.biopharmaceutiques.com>. Consulta: 18.08.2013 y 15.05.2014.
8. BioSerentia, B.(2010). "Guía de valoración económico-financiera de proyectos biotecnológicos". CEEI. Galicia, España.

9. Bueno, E. (1998). "El capital intangible como clave estratégica de la competencia actual". ISSN 0006-6249. Boletín de estudios económicos vol.53 nº64. Universidad de Deusto. Bilbao, España.
10. Bustamante, N. (2012). "Qué es el método Delphi". Disponible en el sitio www.eoi.es/blogs/nataliasuarez-bustamante. Consulta:30.09.2014.
11. Castro, F. (2001). "Ciencia, innovación y futuro. Tecnología y sociedad". ISBN 959-254-028-4. Instituto Cubano del Libro. La Habana, Cuba.
12. CEPAL, I. (2005). "Guía metodológica para la preparación y evaluación de proyectos de inversión pública". CEPAL, Naciones Unidas. Santiago de Chile, Chile.
13. Codina, A. (2007). "Deficiencias en el uso del FODA. Causas y sugerencias". Disponible en el sitio www.deGerencia.com. Consulta:13.05.2011.
14. Damodarán, A. (2002). "Investment valuations". ISBN 0-471-41488-3. John Wiley & Sons. New Jersey, EEUU.
15. Damodarán, A. (2006). "Damodarán on valuation". ISBN 0-471-75121-9. John Wiley & Sons. New Jersey, EEUU.
16. Danzon, P. (2002). "Biotech pharmaceutical alliances as a signal of asset and firm quality". Documento 10.3386/9007. Journal of Business vol. 78(4). Universidad de Chicago. Chicago, EEUU.
17. Danzon, P. (2004). "Mergers and acquisitions in the pharmaceutical and biotech industries". Documento 10536. Managerial and Decision Economics vol. 28. John Wiley & Sons. New Jersey, EEUU.

18. Deloitte, I. (2008). "Business combinations and changes in ownership interests: A guide to the revised IFRS3 and IAS 27". Disponible en el sitio www.ifrs.org. Consulta: 7.11.2013.
19. DiMaisi, G. (2007). "R & D cost for new biotech compounds". Reporte de la Universidad de Tufts vol.8 nº6. Massachusetts, EEUU.
20. DOG. (2003). "Costo de la Trombectomía". Diario Oficial de Galicia. Galicia, España. Disponible en el sitio www.xunta.es/diario-oficial-galicia. Consulta: 31.03.2014.
21. Fernández, P. (2007). "Valoración de marcas e intangibles". Documento de Investigación nº 686. Universidad de Navarra. Navarra, España.
22. Forbes, T. (2008). "Shareholders none the wiser as SFAS 141 has a minimal impact in the intelectual asset management". Disponible en el sitio www.iam.magazine.com. Consulta: 26.10.2013.
23. FRSB141. (2007). "Estado de las normas financiero contable Nº141 (Revisión 2007)". Serie financiera contable nº 299-A. Disponible en el sitio www.fasb.org. Consulta: 10.11.2013.
24. Frykberg, R. (2010). "Incidencia anual de las úlceras de pie diabético avanzadas". Disponible en el sitio www.podiatrytoday.com. Consulta: 13.03.2014.
25. Guerra, Y. (2010). "Diagnóstico estratégico de restaurantes". Editorial Horeca. La Habana, Cuba.
26. Herper, M. (2012). "The cost of creating a new drug now ". Disponible en el sitio www.forbes.com. Consulta: 30.06.2014.

27. Hurtado de Mendoza, S. (2012). "Criterio de expertos. Su procesamiento a través del método Delphi". Disponible en el sitio www.ub.edu. Consulta: 30.09.14.
28. Intangible, B. (2006). "IFRS3 the first year". Disponible en el sitio www.intangiblebusiness.com. Consulta: 19.05.2013.
29. Kim, C. (2005). "La estrategia del océano azul". ISBN 9788492421282. Harvard Business School Press. Nueva York, EEUU.
30. Kolchinsky, P. (2004). "The entrepreneur's guide to a biotech startup". Disponible en el sitio www.evelexa.com. Consulta: 22.10.2013.
31. Lage, A. (2013). "La economía del conocimiento y el socialismo". ISBN 978-959-270-286-8. Editorial Academia. La Habana, Cuba.
32. Lage, A. (1999). "Las biotecnologías y la nueva economía: crear y valorizar los bienes intangibles". Revista Biotecnología Aplicada, Editorial Elfos Scientiae. La Habana, Cuba.
33. La Nación (2014). "Salario medio en Argentina". Disponible en el sitio lanacion.com. Consulta: 22.09.2014.
34. Le Bail, C. (2000). "La negociación de compra". Editorial EUSA. Barcelona, España.
35. López E, (2004). "La biotecnología en Cuba: 20 años de progreso científico, social y económico". Journal of Biotec vol.13 nro 1. Palgrave Macmillan. Nueva York, EEUU.
36. Marrero, Y. (2008). "Procedimiento para la caracterización del perfil de los negociadores comerciales en empresas seleccionadas". Tesis de maestría. Facultad de Economía, Universidad de la Habana. La Habana, Cuba.

37. Martínez, C. (2003). "Procedimiento para diagnóstico estratégico en la micro, y mediana empresa". Universidad de Villa Clara, Cuba. Disponible en el sitio www.monografias.com. Consulta: 26.10.2013.
38. Natera, R. (2007). "Fiscalidad de los contratos civiles y mercantiles. Fundamentos y formularios". ISBN 9788499542775. Editorial S.A.CISS. Valencia, España.
39. NIC, 38. (2004). "Normas Internacionales de contabilidad". Disponible en sitio www.normasinternacionalesdecontabilidad.es/nic/pdf/nic38.pdf. Consulta: 30.11.2013.
40. Organización Mundial de la Salud. (2014). "Sistema de monitoreo de vacunas para prevenir enfermedades, esquemas de vacunación". Disponible en el sitio www.who.int/inmunization/monitoring_surveillance/en/. Consulta 12.03.14.
41. Ortíz, M. (2010). "Fundamentos de negociación". Facultad de Economía, Universidad de la Habana. La Habana, Cuba.
42. Otero, S. (2008). "Método de diferencias finitas en evaluación de opciones reales". Revista Chilena de Ingeniería, vol 16 nº 2. Santiago de Chile, Chile.
43. Pardo, S. (2010). "Opciones reales en la valoración de proyectos de inversión en acuicultura". Universidad de Córdoba. Córdoba, Argentina.
44. Poile, S. (2003). "Early stage and discovery deals: strategy, structure and payment terms ". ISBN 0-9545760-1-2. Pharma Licensing Group Limited. Gran Bretaña.
45. Porter, M. (1985). "Teoría de la ventaja competitiva de las naciones". ISSN 0717-9952. Harvard Business Review vol.85 nº11 2007. Cambridge, EEUU.

46. Razgaitis, R. (2009). "Valuation and dealmaking of technology based on Intellectual property". ISBN-13 978-0470193334. John Wiley and Sons. New Jersey, EEUU.
47. Razgaitis, R. (1999). "Early stages technologies: valuation and pricing". ISBN-13 978-0471328568. John Wiley and Sons. New Jersey, EEUU.
48. Robles, P. (2007). "La Economía basada en el conocimiento. Las condiciones de los Estados Mexicanos". Disponible en el sitio www.razonypalabra.org.mx. Consulta: 30.07.2014.
49. Sack, A. (2009). "Business valuation and forensic". Disponible en el sitio <http://www.sackassociates.com>. Consulta: 28.01.2014.
50. Servicio de Salud de Murcia. "Costo de los tratamientos para las crisis hemorroidales". Murcia Salud octubre del 2012. Disponible en el sitio www.murciasalud.es. Consulta: 01.04.14.
51. Spacic, O. (2011). "Evaluación de proyectos en etapas tempranas. Cómo llegar al precio inicial para negociar un acuerdo de transferencia tecnológica". Plenaria primer encuentro de la WIPO¹. Noordwijk, Holanda.
52. Stewart, J. (2002). "Biotechnology valuations for the 21st century". Milken Institute nº27. California, EEUU.
53. Stuart, M. (1993). "The cost of capital". Disponible en el sitio <http://www.priceton.edu/~ota/disk1/1993/9336/933615.PDF>. Consulta: 22.11.13.

¹ Organización internacional de la propiedad intelectual, siglas en inglés.

54. Ury, W. (1985). "El arte de negociar en situaciones difíciles". Adventure Works Press. Chicago, EEUU.
55. Ury, W. (1991). "Obtenga el sí. El arte de negociar sin ceder". ISBN 9788498751079. Ediciones Gestión. Barcelona, España.
56. Verdovoto, G. (2010). "Opciones reales: Una propuesta para valorar proyectos de investigación y desarrollo en centros públicos de investigación". Universidad Autónoma de Barcelona. Barcelona, España.
57. Villalba, J. (1989) "¿Es posible gerenciar negociaciones?". Instituto Superior de Estudios de Administración. Ediciones Caracas. Caracas, Venezuela.
58. Viloria, G. (2008). "Medición y valorización del capital intelectual". ISBN 978-84-88723-96-3. Fundación de la Escuela de Organización Industrial (EOI). Madrid, España.
59. Zackiewicz, M. (2003) "Coordinación y organización de la innovación, perspectivas del estudio de futuro y de la valorización de ciencia y tecnología en alianzas estratégicas". Brasil. Disponible en el sitio www.editoria@cgee.org.br. Consulta: 10.10.2014.

Anexo 1 Guías para la valorización y negociación de los intangibles, sus ventajas y desventajas

Existen diferentes metodologías o guías para la valorización y/o preparación de la negociación de activos intangibles. A continuación se señalan las ventajas y desventajas de las guías consultadas.

En la Guía para el Empresariado de la Biotecnología de Peter Kolchinsky, sobre la que Michael Litton señala: "Yo no he visto en una referencia todos los aspectos que cubre esta guía, que puede ser de una ayuda incalculable para los empresarios biomédicos" (Kolchinsky, 2004, pág.1).

La autora comparte lo planteado por Litton, ya que es un documento que abarca todos aquellos aspectos que el autor consideró necesario conocer para poder establecer una compañía biotecnológica, contemplándose aspectos empresariales y comerciales como son el plan de negocios, la propiedad intelectual, elementos legales y financieros, evaluación de riesgos, etapas del desarrollo de un producto biotecnológico, proceso de aprobación por la autoridad regulatoria de un producto biotecnológico, estructura de los negocios farmacéuticos, fundamentación de los pagos pre-comerciales y los pagos por regalías, así como la descripción de diferentes modelos de negocios.

Como ventajas de esta guía se pueden señalar que es un excelente material de consulta, en el que se profundiza en conceptos necesarios para conocer cómo funciona una compañía biotecnológica y poder llevar a cabo una negociación de productos biotecnológicos, brindándose referencias para fijar el valor de los pagos

pre-comerciales y los porcentos de regalías, aunque no el rango en que estos se mueven. Como desventajas se pueden señalar las siguientes.

- No se aborda el cálculo del valor intangible.
- No explica sobre qué base propone el valor de los pagos pre-comerciales y los porcentos de regalías sobre las ventas.
- No se propone una secuencia para realizar la negociación.
- Abundante contenido teórico que la aleja de ser una herramienta práctica para la preparación de las negociaciones.

Otra guía consultada fue la Guía de Valoración Económico Financiera de Proyectos Biotecnológicos de BioSerentia Biotech Accelerator.

Debido a las características del sector, la valoración económico-financiera de los proyectos o empresas en el sector de la biotecnología, difiere de la valoración tradicional de proyectos. Esta guía se publica en el marco del proyecto BioEmprende, para promover vínculos entre todos los agentes implicados en el sector biotecnológico en España y Portugal, y es un documento que se centra fundamentalmente en la valoración financiera de los proyectos biotecnológicos, desarrollándose dos métodos de cálculo que son el método FCD y el método por comparables. En esta guía se identifican las siguientes ventajas:

- Brinda información sobre los métodos de valoración económico-financiera más usados en la evaluación de proyectos biotecnológicos.
- Identifica desde una perspectiva económico-financiera las particularidades de los proyectos biotecnológicos.
- Aborda el riesgo en la etapa de investigación y desarrollo.

Como desventajas se pueden citar:

- Enfoque económico- financiero, no comercial.
- Solo calcula proyectos de I+D, no considera otros activos intangibles.
- No se presentan las tasas de riesgo en el desarrollo clínico.

Por su parte la oficina de desarrollo tecnológico de la Universidad de Carolina del Norte en EEUU, que se dedica a facilitar proyectos a empresas con infraestructura para convertir esos proyectos en productos, tiene un modelo tipo para preparar los acuerdos de licencia que se hacen con esa entidad, en el que aparecen los elementos que deben conformar dichos acuerdos y que son la elaboración de un plan de marketing, situación de propiedad intelectual, identificación de las variables de riesgo, establecimiento de los hitos o metas, regalías, pagos de cuotas por la tecnología que se licencia. La ventaja de este documento es que utilizándolo se puede homogenizar la realización de los acuerdos de licencia. Como desventajas se identifican:

- Guía muy simple que se limita a listar los elementos a considerar para hacer un acuerdo de licencia de tecnología con esa universidad.
- Los elementos se listan sin establecer una secuencia.
- No se define ni se explica cómo calcular el valor de la tecnología.

Finalmente la autora revisa el libro de Richard Razgaitis “Evaluación y Negociación de Tecnologías basadas en Propiedad Intelectual” (Razgaitis, 2009) en el que se brinda una matriz evaluación/negociación explicando métodos de cálculo y elementos claves a considerar en la negociación del intangible tecnología.

Se aprecian las siguientes ventajas:

- Sugiere la combinación de dos o más métodos para valorizar el intangible tecnología
- Documento abarcador que profundiza tanto en los métodos de cálculo como en los pagos pre-comerciales y las regalías.
- Propone los montos a pagar como pago anticipado y pago por el cumplimiento de metas.

Como desventajas se identifican:

- Se concentra en el intangible tecnología.
- Menciona los posibles métodos a utilizar para la evaluación de productos y proyectos biotecnológicos pero no los desarrolla.
- Contiene un análisis estadístico profundo que complejiza el material y lo aleja de ser una herramienta práctica para la preparación de las negociaciones

Anexo 2 Normas Financiero Contables IFRS3, SFAS 141 y SFAS 142

La junta ejecutiva del Buró de Normas Financiero Contables en inglés Financial Accounting Standards Board (FASB), en el año 2001 lanzó un proyecto para revisar combinaciones de negocios con el objetivo de mejorar la calidad de los cálculos que se hacían para negociar los activos. El proyecto entró vigor el 31 de marzo del 2004 y el resultado se conoce como las Normas para el Reporte de las Finanzas Internacionales IFRS3, siglas en inglés de International Financial Reporting Standar (Deloitte, 2008).

IFRS3 establece un método para el cálculo de los activos derivados de adquisiciones o combinaciones de negocios que consta de los cuatro pasos siguientes (Sack, 2009):

1. Determinación del adquirente o entidad que asume el control del negocio.
2. Determinación de la fecha en que el adquirente asume el control del negocio
3. Reconocimiento y medición de los activos adquiridos que sean identificables.
4. Reconocimiento y medición del goodwill.

La medición de los activos adquiridos, incluyendo las responsabilidades que se adquieren y los intereses menores se realiza como se explica a continuación.

- El valor de la entidad adquirida se calcula aplicando al valor de la entidad el por ciento de acciones que se adquieren y eso da un valor que vamos a llamar A.
- El valor B es igual al valor de los activos identificables de la entidad adquirida.
- El valor C es el resultado de aplicar a los activos identificables la diferencia porcentual entre 100% y el por ciento de acciones adquiridas.

- El valor de los activos adquiridos es igual a $A+B-C$.

En el caso del goodwill se propone medirlo como la diferencia entre el valor reconocido de la empresa adquirida a la fecha de la adquisición y el valor reconocido de los activos identificables. Debe aclararse que el valor reconocido por las partes se calcula sobre la base del costo histórico de los activos.

Limitaciones de las IFRS3 (Intangible Business, 2006)

- Al igual que la NIC 38 no tiene en cuenta los activos intangibles generados internamente, solo los adquiridos.
- Para reconocer el valor tanto del goodwill como de los intangibles identificables se toman como base los costos históricos que no son re-evaluados ni actualizados.
- Estas normas no son aplicables a la formación de empresas mixtas o negocios que operan bajo un control único. Solo aplicables a activos o grupos de activos resultado de una combinación de negocios.
- No se logra eliminar la brecha entre el goodwill y los intangibles separables.

Con el objetivo de mejorar las informaciones financieras, el FASB elabora las normas SFAS 141 y 142, siglas en inglés de Statement of Financial Assets Standard, en español declaración de normas de activos financieros. El 15 de diciembre del 2008 entra en vigor la SFAS 141. Hasta ese momento la base de los cálculos para los valores reconocidos eran los costos históricos y no se empleaban estimaciones. Con las SFAS 141 comienza a cambiar este paradigma que se mueve hacia mejorar el valor reconocido del intangible, calculándolo sobre la base de estimaciones y atributos y separando el costo del activo adquirido a la hora de calcular el valor

(Sack, 2009). Con independencia del cambio en el cálculo tiene las mismas limitaciones de las IFRS3.

En cuanto a la SFAS 142 tienen un enfoque contable y señalan que el goodwill y otros intangibles no serán más amortizados ni se considerarán como activos residuales de vida limitada (Sack, 2009). Con independencia de este cambio contable tiene las mismas limitaciones de las IFRS3.

Anexo 3 Distribución de los activos dentro del valor de la empresa

Thayne Forbes (Forbes, 2008, pág.10-11) presentó el resultado de una recopilación de los estudios realizados por FTSE² a 100 compañías inglesas (A), resultado de una auditoría a cuatro grandes firmas Deloitte and Touch, Ernst & Young, KPMG y PWQC (B) y un análisis de "Intangible Business" donde se incluyeron 118 combinaciones de negocios de 154 compañías en EEUU, Gran Bretaña y el resto del Mundo (C). A continuación se resume gráficamente este resultado.

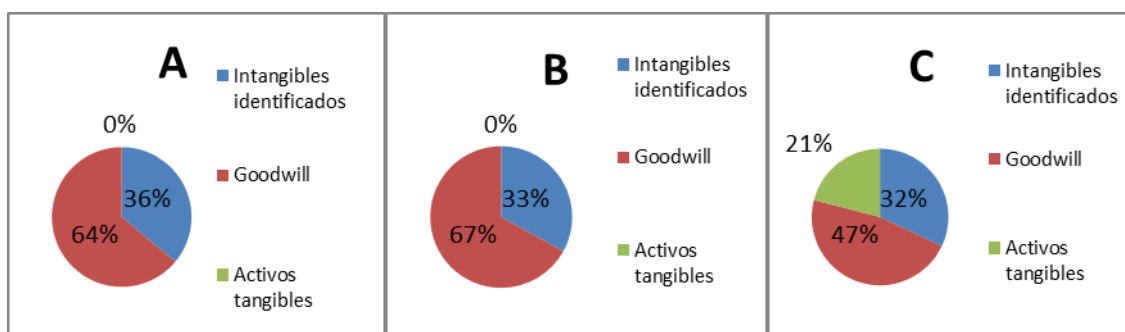


Figura La distribución de los activos dentro del valor de una empresa

Fuente: Elaborada a partir de Thayne Forbes (Forbes, 2008, pág.9-12)

Como puede apreciarse, en A y B no se reportan los activos tangibles por considerarse prácticamente despreciables dentro del valor de la empresa, siendo el goodwill 64% y 67% y los intangibles identificados 32% y 36% respectivamente. El estudio C es el que la autora considera más representativo, por ser una muestra mayor que involucra 118 combinaciones de negocios de 154 compañías en EEUU, Gran Bretaña y el resto del Mundo. En este se considera que los activos tangibles

² Índice FTSE 100: Índices que se obtienen del análisis de las 100 primeras compañías inglesas en la Bolsa de Valores de Londres. FTSE siglas de Financial Times Stock Exchange.

representan el 21% del valor de la empresa, el 32% son intangibles identificados y el 47% goodwill.

Visto por países, Gran Bretaña y Francia tienen la máxima identificación de los activos intangibles con 37% de intangibles identificados, seguidos por China, Sudáfrica y EEUU con 36% cada uno. De 13 países considerados en el análisis solo Sudáfrica y China son países en desarrollo.

A continuación se citan tres ejemplos, en los que se aprecia una sobreestimación del goodwill y una subestimación del intangible identificado. Se trata de tres marcas que por su connotación deben tener la mayor representatividad dentro del valor intangible, lo cual no se consideró de esa manera como puede apreciarse en los ejemplos (Intangible, 2012).

- Cuando Proctor y Gamble adquirieron Gillette por US\$ 63.0 billones en el 2005 valoraron los intangibles en US\$55.0 billones, de los cuales US\$35.0 billones correspondían al goodwill lo que representa el 63.6% del valor intangible, quedándole a la marca Gillette un 26% de ese valor.
- Walt Disney pagó US\$7.5 billones por el estudio de animación digital Pixar que creó Toy Story, Nemo y otros clásicos. El activo intangible marca y nombres comerciales fueron valorados en US\$0.2 billones lo que representa el 3% del valor pagado y el goodwill en US\$5.6 billones que representa el 75% del valor pagado.
- En el 2006 Google adquirió YouTube por US\$1.2 billones de dólares lo que figuró en los titulares del mercado de valores de marcas. De la adquisición total solo US\$0.2 billones se atribuyeron a activos intangibles identificados que representan el 16% y el 83.4% al goodwill. Es conocido que el éxito de YouTube se debe a la

habilidad de la marca para atraer suscriptores, por lo que la valoración hecha para la marca es extremadamente baja.

Los ejemplos citados demuestran que el desconocimiento para valorar los activos intangibles separando el goodwill, trae como consecuencia que exista un riesgo potencial en la identificación correcta de los intangibles, sobreestimándolos o subvalorándolos.

Anexo 4 Ejemplos de negociaciones internacionales con intangibles

Nº					Pagos pre-comerciales		
	Compañía	Tipo de Acuerdo	Naturaleza del acuerdo	Producto	Pago anticipado	Metas	Regalías
1	Pharming (Holanda) Santarus (USA) 13.09.10	Comercialización y Distribución	Pharming negocia con Santarus la comercialización del producto en Norteamérica (EU, Canadá y México) siendo responsable de la aprobación ante Autoridad Regulatoria (AR) EEUU y Santarus en Canadá y México	"Rhucin" Inhibidor humano recombinante EC fase I. Inminente aprobación por EMEA. Para Angiodema	Santarus paga a Pharming US\$15,0MM* a la firma	US\$ 5,0MM la aprobación FDA. Pagos adicionales pagaderos al culminar ensayo clínico y metas comerciales	0
2	Stallergenes (Francia) Shionogi (Japón) 06.09.10	Comercialización y Distribución, Desarrollo, Promoción y marketing	Desarrollo, registro, promoción y distribución del producto en Japón y Taiwán	"Actair" EC fase III concluido en niños. para Alergia	Shionogi paga a Stallergenes € 24.0MM a la firma	€ 46.0MM en desarrollo y pagos por metas regulatorias y comerciales.	Regalías sobre las ventas netas
3	Ipsen (Francia) Santhera Pharmaceuticals (Switzerland). 03.09.10	Acuerdo de Licencia para Comercialización y Desarrollo	Ipsen adquiere los derechos para Desarrollo y comercialización del producto en territorios fuera de Norte América y Japón	Fipamezol Parkinson. Programado el inicio de un primer estudio fase III.	Ipsen paga a Santhera un pago anticipado de €13.0MM por los derechos que adquiere en territorios Norteamérica y Japón.	€ 128.0MM por el desarrollo futuro, así como metas regulatorias y comerciales.	Regalías sobre las ventas futuras

*MM: Abreviatura de millones

Anexo 4 Ejemplos de negociaciones internacionales con intangibles

Nº					Pagos pre-comerciales		Regalías
	Compañía	Tipo de Acuerdo	Naturaleza del acuerdo	Producto	Pago anticipado	Metas	
4	Basilea Pharmacéutica (Suiza) Actelion (Suiza) 27.08.10	Comercialización/distribución	Actelion adquiere los derechos de distribución exclusiva en el territorio de Canadá	Toctino. Fase comercial. Para Eczema crónico severo en las manos para pacientes no respondedores a corticoides potentes.	Por concepto de pago anticipado y metas se realiza un pago de €0.94MM		0
5	Kamada (Israel) Baxter (USA) 24.08.10	Comercialización/distribución	Kamada otorga a Baxter derechos comerciales exclusivos en EEUU, Australia, Nueva Zelanda y Canadá.	Glasia (inhibidor alfa 1-proteinasa). Aprobado por FDA. Efisema debido a deficiencia congénita de inhibidor alfa 1-proteinasa	US\$20,0MM	US\$25,0MM por metas comerciales y por la tecnología de producción	Regalías sobre las ventas netas
6	Proximagon (UK) Brain Cells (USA) 04.08.10	Comercialización/distribución	Proximagon otorga los derechos comerciales globales exclusivos a nivel mundial a brain cells	Sabcomeline EC fase III concluido. Para desórdenes psiquiátricos y neurológicos	Brain cells paga US\$51,0MM pago anticipado y metas		Regalías sobre las ventas netas
7	MediGene (Germany) Astellas Pharma (Japan) 19.07.10	Licencia	Astellas adquiere los derechos de distribución y mercadeo en todo el mercado europeo	Eligard. Fase comercial. El producto está en el mercado. Para Cáncer de Próstata hormona dependiente	€ 5,0 MM a la firma	€15,0MM en los primeros 6 meses de venta/5,0MM dentro del 2do semestre ventas	Regalías sobre las ventas netas

Anexo 4 Ejemplos de negociaciones internacionales con intangibles

N°					Pagos pre-comerciales		Regalías
	Compañía	Tipo de Acuerdo	Naturaleza del acuerdo	Producto	Pago anticipado	Metas	
8	Gentium (Italia) Sigma-Tau Pharmaceutical (Italia) 12.01.2010	Licencia Manufactura Distribución y comercialización	Sigma Tau adquiere licencia para el desarrollo y comercialización en América (norte, central y sur)	Defibrotide. Para enfermedad veno oclusiva	\$7.0MM a la firma del acuerdo de licencia	US\$6.0MM aprobación FDA ventas en EEUU. US\$2.0MM a la transferencia del NDA	7% Regalías sobre ventas netas en América
9	Regulus Therapeutics (USA) Sanofi Aventis (Francia). 22.06.2010	Investigación y desarrollo/ Comercialización y distribución	Alianza estratégica global. Las partes colaborarán en la investigación de drogas micro RNA, el desarrollo pre-clínico. Sanofi recibirá la opción de acceso a la tecnología de desarrollo de otras drogas micro-RNA	Micro RNA terapéutico para la fibrosis	\$25,0MM a la firma	US\$750.0MM si se toma en cuenta inversión mutua, pre-clínica, clínica y pagos por metas comerciales	
10	Neuricrine Biosciences (USA) Boehringer Ingelheim (Alemania) 17.06.2010	Investigación y desarrollo	Acuerdo de I +D para identificación de un candidato y realizar la pre-clínica. Boehringer Ingelheim es responsable del desarrollo y comercialización global del producto potencial	Molécula GPR119, para el tratamiento de la diabetes tipo 2	Boehringer Ingelheim pagará un pago anticipado US\$10MM	US\$225.0MM en pagos por acometer las metas del desarrollo, regulatorias y comerciales.	Regalías sobre las ventas de cualquier producto futuro

Anexo 5 Costo del desarrollo de un producto biotecnológico

Varios autores se han pronunciado sobre el costo del desarrollo de un producto biotecnológico y los criterios no son coincidentes. Kolchinsky que en la Guía para el Empresariado de la Biotecnología estima que el costo de un producto biotecnológico en el momento del lanzamiento asciende a US\$64 MM, como se ilustra en la figura 4 del capítulo I. Este autor no expone cómo llega a este costo, solo plantea que son los costos típicos en que incurre una pequeña compañía biotecnológica para desarrollar un producto.

El valor dado por Kolchinsky está en el rango dado por BioSerentia (BioSerentia, 2010, pág.41) que se refleja en la siguiente tabla según la cual el costo de un producto biotecnológico puede estar entre US\$20 MM y US\$86 MM.

Costo del desarrollo de un producto biotecnológico.

Fases del desarrollo	Costo MMUS\$
Fase del desarrollo clínico	
Descubrimiento	2 a 3
Pre-clínica	2 a 3
Fase I	1 a 5
Fase II	3 a 11
Fase III	10 a 60
Aprobación	2 a 4
Total	20 a 86

Fuente: BioSerentia (BioSerentia, 2010, Pág. 41)

En noviembre del 2006 el Centro de Estudios del Desarrollo de Drogas de la Universidad de Tufts, EEUU, anunció la publicación del primer estudio que calcula el costo del desarrollo de un nuevo medicamento biotecnológico. La conclusión es que

la inversión en biotecnología resulta muy costosa ya que se requiere de US\$1,200MM (DiMaisi, 2007) para desarrollar un producto. Este estudio tiene como antecedente un estudio de los mismos autores en el 2003 para productos farmacéuticos que arrojó un costo de US\$802 MM, o sea, que de acuerdo a estos estudios el desarrollo de los productos biotecnológicos es 33% más costoso que el de los productos farmacéuticos.

Los autores utilizaron en la muestra datos de cuatro productos de tres compañías que se habían usado en el primer estudio y 13 compuestos de otras firmas, para un total de 17 productos biotecnológicos. Aclaran que incluyen el costo de los productos que fallan durante el desarrollo clínico y explican el cálculo realizado en cinco pasos.

Tabla Cálculo del costo del desarrollo de un producto biotecnológico

Pasos	Concepto	Preclínica	Clínica	Total
1	Costo Medio	60*	166	226
2	Costo Medio aplicando la probabilidad de éxito	198	361	559
3	Costo actualizado considerando el costo del capital en el tiempo	186	189	375
4	Costo de los productos que fallan**	417	265	682
5	Sumatoria de 2 y 4	615	626	1241

* Los valores en la tabla son millones USD

** El concepto lo asume la autora. Los números fueron dados por DiMaisi.

Fuente: Joseph A. DiMaisi y Henry G. Grabowski (DiMaisi, 2007 pág.477)

1er paso: Se calcula la media de los costos de los productos bio farmacéuticos en las fases clínica y preclínica.

2do paso: Se divide el costo medio entre la probabilidad de éxito estimada para la obtención de la aprobación de la droga. DiMaisi estima 30.2% como probabilidad de éxito en la etapa pre-clínica y 46% en la etapa la clínica.

3er paso: Se actualiza el costo considerando las variables tiempo y costo del capital. El costo que aparece en el paso uno ilustrado en la tabla se actualiza considerando un tiempo de 52 meses para la preclínica y 97.7 meses para la clínica, para lo que se aplica una tasa de descuento del 11.5%. El resultado de esta actualización aparece en el paso tres de la tabla y es dado por el autor.

4to paso: Los números del paso cuatro aparecen en la tabla (DiMaisi, 2007, pág.477), pero no se explica cómo los calculan. La autora considera siguiendo lo planteado por DiMaisi, de que incluyen en su valoración el costo de los productos que fallan durante el desarrollo clínico, que el paso cuatro muestra el costo de los productos que fallan.

5to paso: Se suman los valores dados en los pasos cuatro y dos.

La autora no está de acuerdo con el costo calculado por DiMaisi, ya que en el mismo se incluye el costo de los productos que fallan, lo que distorsiona el resultado.

Seguidamente se muestran los resultados de un estudio realizado por el economista Matthew Herper del grupo consultor Forbes, quien tomó una muestra de los gastos de I+D de 100 compañías farmacéuticas en 15 años de las cuales el 66% lanzaron un solo producto en una década. Para las compañías que lanzaron más de ocho productos la mediana del costo por droga fue \$5.4 billones, para las que lanzaron más de cuatro productos la mediana del costo por droga fue de \$5.1 billones. En el caso de aquellas que lanzan un solo producto la mediana del costo fue de

US\$ 351.00 millones. Por lo que Herper considera que el verdadero costo de desarrollar un fármaco debe estar alrededor de los US\$350.00 (Herper, 2012).

Tabla Costo del desarrollo de un producto biotecnológico

Número de drogas aprobadas	Costo I+D por droga (\$Mil)	
	Mediana	Media
De 8 a 13	5 459	5 998
De 4 a 6	5 151	5 052
De 2 a 3	1 803	2 303
1	351	953

Fuente: Matthew Herper (Herper, 2012, pág.2)

Después de consultar los distintos autores, se considera acertado el análisis de Herper al evaluar una muestra representativa en la que a diferencia de Kolchinsky consideró tanto compañías grandes como pequeñas y logró a diferencia de DiMaisi, llegar al costo de un producto aislado del costo de los productos que fallan durante el desarrollo.

Anexo 6. Ventajas y desventajas de los métodos para valorizar los intangibles.

Método	Ventajas	Desventajas
Basado en el valor del mercado	No se aprecian	La inexistencia de mercados para activos de propiedad intelectual hace inaplicable este método
Basado en el costo	No se aprecian	No se puede calcular el valor de un activo de propiedad intelectual solo basado en sus costos
Regla del 25%	Fácil de aplicar ya que se requiere de muy poca información, solo el beneficio obtenido	No se puede prefijar un porcentaje para valorar todas las licencias, ya que cada negocio es particular y con él, el valor de sus activos
Ventaja competitiva	Fácil de entender, repetible, no depende de las posiciones subjetivas de los que lo aplican	No se considera un método acabado sino una herramienta de apoyo adicional
<u>Pure Play</u>	No se aprecian	Este método no es aplicable a las empresas de la biotecnología cubana, ya que se aplica a empresas que solo tienen un activo
Comparables	Fácil de calcular y comparar	<ul style="list-style-type: none"> - No se puede usar para proyectos en etapas tempranas o empresas en pérdida - Tiene en cuenta aspectos financieros no siempre disponibles
Flujos de Caja Descontados	<ul style="list-style-type: none"> - Sencillo de comprender - La información que se requiere está disponible - Se tienen en cuenta los riesgos comerciales, financiero y clínicos - Es el modelo más empleado 	<ul style="list-style-type: none"> - Asume un riesgo constante a lo largo de todo el proyecto - No tiene flexibilidad - No incorpora modificaciones durante la vida del proyecto
Opciones Reales	<ul style="list-style-type: none"> - Maximiza el valor del proyecto - Tiene en cuenta las oportunidades durante la vida útil del proyecto - Aplicable a situaciones de incertidumbre - Es el mejor para la evaluación de proyectos en etapas tempranas al considerar los cambios que pueden ocurrir durante la vida del proyecto 	Compleja aplicación práctica

Anexo 7. Modelos de negocios aplicables a las negociaciones de productos biotecnológicos

- Acuerdos de Representación y/o Distribución de un producto novedoso: En el caso de acuerdos de distribución de productos novedosos con patente, los intangibles a tener en cuenta en las negociaciones son los derechos comerciales por la explotación comercial de la patente y la marca.

Otorgar el derecho a representar y / o distribuir un producto con patente en un territorio equivale a licenciar esa patente para su explotación comercial, por lo que el licenciatario debe valorizar esa patente y establecer los correspondientes pagos por los derechos comerciales que está licenciando.

Acuerdos de Licencia: Es un contrato en el que el licenciante conservando su condición de titular de la patente, autoriza mediando una remuneración y por un período de tiempo establecido, al licenciatario para que ejerza todas o algunas de las facultades que como titular de la patente el ordenamiento le atribuye, lo que incluye la distribución del producto. De aquí que los acuerdos de distribución de productos con patente son de hecho acuerdos de licencia para la distribución.

Se licencian tecnologías, patentes, marcas. Los acuerdos en los que una compañía traslada totalmente el riesgo de un proyecto a otra a cambio de pagos, están tipificados como acuerdos de licencia. Mientras que en los acuerdos de licencia se transfieren derechos de un socio a otro, en las alianzas o sociedades ambas partes juegan un importante papel en el desarrollo y la comercialización del producto y comparten riesgos y beneficios.

- Acuerdos de Co-desarrollo: Estos acuerdos conllevan a alianzas con los socios extranjeros en las que la parte cubana lógicamente gana menos que cuando realiza todo el desarrollo sin participación extranjera, ya que una parte del valor del producto (en dependencia de la participación en el desarrollo) se transfiere al socio. Ello sucede cuando esa participación es absolutamente necesaria para obtener algo que en ese momento se requiere, ya sean instalaciones productivas, estándar productivo y/o regulatorio o financiamiento para concluir el desarrollo en el tiempo que permita ubicar el producto oportunamente en el mercado (Lage, 2013).

“En estos contratos el socio extranjero aporta un capital a riesgo para la continuidad y terminación del proyecto, y realiza pagos pre-comerciales cuyo monto valoriza el valor intangible creado por la parte cubana, y recibe a cambio derechos comerciales en determinados territorios, que serán efectivos si el proyecto finalmente genera un producto comercializable” (Lage, 2013, pág.105) .

En esta modalidad se negocian patentes, derechos comerciales, y tecnologías.

- Acuerdo de Transferencia Tecnológica: Modalidad de negocios en la que el socio gana la tecnología y la parte cubana el mercado en cuestión durante el tiempo que dure la transferencia. Este negocio generalmente se hace cuando el socio garantiza un mercado de gran volumen como es el suministro a los Ministerios de Salud para cumplir con Programas de Salud. Se puede acordar que una vez culmine la transferencia, el socio extranjero suministre a la empresa cubana las cantidades que esta demande del producto cuya tecnología ha sido transferida, ganándose en capacidad productiva y estándar productivo.

El activo intangible asociado es la tecnología cuyos pagos se realizan al cumplimiento de las etapas de la transferencia.

- Contrato de Manufactura: Responde a la necesidad de capacidad productiva y/o estándar productivo que obliga a buscar soluciones productivas en el exterior. Se contrata un servicio de manufactura y para que este se pueda realizar se licencia la tecnología en cuestión.
- Acuerdo de Co-promoción y Co-mercadeo en inglés Co-marketing: Con frecuencia se usan indistintamente, pero existe una marcada diferencia entre estas dos modalidades. En la co-promoción dos compañías de forma colaborativa despliegan a sus fuerzas de venta para vender bajo una misma marca. En el co-mercadeo cada compañía vende bajo una marca diferente, como si fueran dos productos completamente diferentes y evitan competir entre sí. (Kolchinsky, 2004, pág.55).

Como ejemplo de esta modalidad se puede citar la eritropoyetina (EPO) de Amgen: Amgen vende EPO como EPOGEN en EEUU para indicación renal y a su vez la licenció a la compañía Johnson & Johnson que la vende con el nombre Procrit e indicación para cáncer en EEUU y en mercados diferentes a EEUU la comercializa para todas sus indicaciones.

- Acuerdo de Beneficios Compartidos: En el proceso de desarrollo de un producto, una compañía puede decidir compartir costos de desarrollo y comerciales a cambio de compartir proporcionalmente su participación en los beneficios. Ambas partes asumen el riesgo de que el producto nunca se apruebe, y el socio a pesar de estar en un acuerdo de beneficios compartidos realizará pagos pre-comerciales que

permitirán terminar el desarrollo del producto. Los beneficios serán compartidos en el porcentaje que acuerden las partes (Kolchinsky, 2004, pág.54).

- Empresa Mixta: Algunos negocios comprenden la creación de una tercera entidad llamada empresa mixta que es creada por uno o ambos socios para que a cada socio le pertenezca una parte de la misma. Es operada por el personal científico y tecnológico de uno o ambos socios y recibe una licencia de uno o ambos socios para explotar una tecnología. La empresa paga a uno o ambos socios por la explotación del personal. También puede licenciar una tecnología a un socio y recibir regalías por ello.

Una empresa mixta es realmente una construcción contable que los socios pueden favorecer con transacciones directas en dependencia de cómo la empresa repercute en sus estados financieros (Kolchinsky, 2004, pág.55).

- Acuerdo Vinculante: La meta en una negociación para ambas partes es firmar un acuerdo que defina los derechos y obligaciones futuras de las partes y que especifique en detalle qué pasa si el acuerdo se disuelve. En ocasiones el comprador no confía totalmente en el éxito del fármaco que va a adquirir del vendedor. De aquí que solicite probar una muestra bajo la condición de que si no satisface sus expectativas la alianza termina, esto ocurre bajo un acuerdo vinculante. La condición es que durante el tiempo de prueba el vendedor no puede comprometer la droga con otro socio, pudiendo reclamar una compensación por el costo de oportunidad (Kolchinsky, 2004, pág.56).

Anexo 8 Ejemplos de negociaciones con intangibles en BioCubaFarma CIMAB

N	Compañías	Tipo de Acuerdo	Naturaleza del acuerdo	Producto	Pagos pre-comerciales		Regalías
					Pago anticipado	Metas	
1	SIAM BIOSCIENCE (Tailandia) CIMAB S.A. Dic.2010	Licencia, co-desarrollo y transferencia parcial de tecnología	CIMAB otorga licencia exclusiva del know y la tecnología parcial con opción de transferencia total, condicionada a que la demanda de los tres productos alcance 5 kg en un año. Licencia para el co-desarrollo, producción local y comercialización de los productos en territorio autorizados	Biosimilares: Rituximab, anticuerpo monoclonal (AcM) anti-CD20; biosimilar Trastuzumab, AcM humanizado anti-HER2, Infliximab, AcM anti-TNF α quimérico. Para tratamiento de cáncer	A la firma del contrato de licencia Rituximab, anticuerpo monoclonal (AcM) anti-CD20: US\$ 0.4 MM Trastuzumab, AcM humanizado anti-HER2: US\$ 0.4 MM Infliximab, AcM anti-TNF α quimérico: US\$ 0.2 MM Transferencia Tecnológica: A la firma del contrato de transferencia US\$ 0.6MM	Para Rituximab AcM anti-CD20 quimérico y para Trastuzumab (AcM anti-HER2 humanizado 1. US\$0.40 MM culminación fase II 2. US\$ 1.00 MM culminación fase III 3.:US\$ 1.20 MM aprobación por Autoridad Regulatoria (AR) indicación 1 4. US\$0.70 MM aprobación por AR indicación 2 Infliximab AcM anti-TNF α quimérico 1. US\$ 0.20 MM culminación fase II 2. US\$0.90MM culminación fase III 3. US\$1.0MM aprobación por AR 1 4.US\$0.70 MM aprobación por AR 2 Transferencia tecnológica: 5.A la culminación exitosa de la transferencia parcial y contra dicho certificado US\$ 0.8MM	10% \leq US\$5MM 12% $>$ 5 \leq 10 15% $>$ US\$10MM por 15 años una vez concluya la transferencia Por la tecnología

Anexo 8 Ejemplos de negociaciones con intangibles en BioCubaFarma CIMAB

Nº	Compañías	Tipo de Acuerdo	Naturaleza del acuerdo	Producto	Pagos pre-comerciales		Regalías
					Pago anticipado	Metas	
2	Merck KGaA CIMAB S.A. Abril 2000	Licencia de patente US Patent 5, 712, 120, 1.1.1 EP Patent Application 95201752.3 1.2 JP Patent Application 166513/95	CIMAB otorga licencia no exclusiva	Todos los productos que se obtengan usando la patente licenciada.	A la firma US\$ 0.01MM	US\$0.15MM una vez firmado el acuerdo de licencia con pagos cada 6 meses	1% sobre ventas netas del producto licenciado si se hace con una patente combinada y 1.5% si se hace con una sola patente. 3.5% de los ingresos recibidos por humanizar productos de otras entidades en base a patente combinada y 4% en base a patente sola. 3.5% de los ingresos recibidos por sub-licenciar la patente combinada y 4% por sub-licenciar la patente sola.
3	York Medical (Canadá) CIMAB. Abril 1995	Licencia	Derechos exclusivos para terminación y mercadeo del producto en el territorio autorizado	Anticuerpos monoclonales con EGF para Inmunoterapia pasiva contra cáncer	A la firma US\$ 0.01MM	US\$2.0MM pagos pre-comerciales incluye los US\$0.01MM de pago anticipado y 6 pagos por metas que serían posteriormente establecidos por las partes	

Anexo 8 Ejemplos de negociaciones con intangibles en BioCubaFarma CIMAB

Nº	Compañías	Tipo de Acuerdo	Naturaleza del acuerdo	Producto	Pagos pre-comerciales		Regalías
					Pago anticipado	Metas	
4	Daiichi Pharmaceutical Company - CIMAB. Enero 2006	Licencia	Sublicencia exclusiva de los derechos de patente para el co-desarrollo, desarrollo, uso y venta del producto licenciado	Nimotuzumab (TheraCIM h-R3). Anticuerpo humanizado del receptor EGF para tratamiento contra cáncer	US\$14.5MM a la firma	1 .US\$1.0MM Inicio de estudio piloto 2.US\$ 1.5MM Presentación de la solicitud de registro ante AR. 3. US\$ 3MM Aprobación del registro por AR 4. US\$ 3.0MM al alcanzar ventas netas de US\$10MM en un año	
5	Innogene Kalbiotech CIMAB Agosto 2005	Licencia y desarrollo	Recombio otorga a Kalbiotech los derechos exclusivos con derecho a sublicenciar para co-desarrollo, co-marketing y comercialización del producto.	Compuesto 1E10 incluyendo al1 completamente humanizado para tratamiento contra cáncer	US\$ 0.5MM a la firma	1. US\$ 0.2 MM Cumplimiento de los primeros puntos críticos del EC fase II en la primera indicación en un país mayor: 2. US\$ 0.4 MM cumplimiento de los primeros puntos críticos del EC fase II en la segunda indicación en un país mayor. 3. US\$ 0.65 MM cumplimiento de los primeros puntos críticos del EC fase III en cualquier indicación en un país mayor: 4. US\$ 0.5 MM Aceptación por la A. R. de una solicitud inicial de registro en un País Mayor: 5. US\$ 1.0 MM Obtención del registro en un país mayor:	12% ventas netas

Anexo 8 Ejemplos de negociaciones con intangibles en BioCubaFarma CIGB

Nº	Compañías	Tipo de Acuerdo	Naturaleza del acuerdo	Producto	Pagos pre-comerciales		
					Pago anticipado	Metas	Regalías
1	Generium Heber Biotec S.A	Licencia para desarrollo conjunto y comercialización. 09.12.13	Heber otorga a Generium licencia exclusiva para el co-desarrollo clínico hasta fase III y transfiere tecnología para que Generium manufacture el producto en todas sus formas. Heber otorga licencia para vender en Rusia, Belarus , Kazakhstan	CIGB 500 - E7 para el tratamiento de cáncer de cérvix producido por el virus de papiloma. El producto ha alcanzado la fase pre-clínica con seguridad y eficacia demostrada en animales	€ 0.2MM Cuando Generium reciba aprobación del Ministerio Salud Rusia para empezar FI EC	1. €15.0 MM como condición para iniciar la transferencia tecnológica 2. € 0.1 MM culminación exitosa EC FII en lesiones grandes 3. € 0.1 MM culminación exitosa EC FII en lesiones de bajo grado. 4. € 0.8MM culminación EC F.III 5. € 1.0 MM Obtención del registro sanitario (RS) 6. € 0.375 MM al culminar la transferencia tecnológica	10% sobre las ventas netas
2	Generium Heber Biotec S.A	Licencia para desarrollo conjunto y comercialización. 03.12.13	Heber otorga a Generium una licencia exclusiva con derecho a sublicenciar a 3ros, para el co-desarrollo del producto. Una vez se registre Heber otorgará una licencia de patente para su comercialización en Rusia, Belarus Kazakhstan. Se licencia la tecnología para producir en todas formas: IFA, granel y producto final.	NASVAC. Vacuna nasal contra la hepatitis B. Concluida EC FI y FII en Cuba y Bangladesh con seguridad y eficacia demostradas	€ 0.75 MM a la firma	1. € 2.25 MM culminación exitosa EC FIII 2. € 3.0 MM Obtención del RS 3. € 1.0 MM al culminar la transferencia tecnológica	10% sobre las ventas netas

Nº	Compañías	Tipo de Acuerdo	Naturaleza del acuerdo	Producto	Pago anticipado	Metas	Regalías
3	BioRec S.A Heber Biotec S.A	Licencia y Distribución 2010	Heber otorga a BioRec una licencia comercial exclusiva sobre el <u>know how</u> y sobre la patente para el co-desarrollo de acciones clínicas y regulatorias. La marca se licenciará de manera gratuita si BioRec la requiere	Heberprot P para tratamiento UPD	€ 0.1 MM a la firma	1. € 0.13 MM al otorgamiento del registro sanitario (RS) en Corea 2. € 0.07 MM al otorgamiento del RS en Indonesia 3. € 0.4 MM al alcanzar facturación acumulada € 10.0 M 4. € 0.150 MM aprobación del reembolso del producto en Corea Sur	4% sobre las ventas netas
4	BioRec S.A Heber Biotec S.A	Investigación y co-desarrollo. 08.11.02	Investigación y co-desarrollo conjunto	Péptido inhibidor de la onco proteína E7 del virus de papiloma humano (HPV). Tratamiento o tumores por HPV	US\$ 0.5 MM a la firma del contrato	1. US\$0.25MM a obtención RS en Cuba 2. US\$0.25MM a la obtención primer registro fuera de Cuba 3. US\$ 1.4MM al inicio EC Fase III Europa	No
5	Witicell (Francia)	Licencia Co-desarrollo y colaboración a largo plazo. 04.07.2013	Heber otorga a Witicell una licencia exclusiva de patente en los territorios autorizados para el uso del <u>know how</u> que permita el desarrollo conjunto del producto hasta la obtención del registro sanitario en los territorios autorizados.	Vacuna terapéutica nasal contra virus hepatitis B	€ 1.0 MM a la firma	1. € 1.0 MM Aprobación de EMA para empezar EC fase III. 2. € 0.5 MM Aprobación por EMA para comenzar EC F.III en otros países del acuerdo 3. € 0.5 MM aprobación (AR) Asia para empezar EC en países Asia. 4. € 0.75MM aplicación por el registro sanitario ante AR países europeos 5. € 0.75MM aplicación por el RS ante AR Asia 6. € 1.5MM obtención RS países europeos. 7. € 2.0MM obtención RS ante AR Asia	hasta €100 MM 2% €100 MM- €200 MM 3% €200 MM- €300 MM 4% €300 MM- €400 MM 5% €400MM - €500 MM 6% a partir 500 MM 7%

Anexo 8 Ejemplos de negociaciones con intangibles en BioCubaFarma Finlay y CNIC

N°					Pagos pre-comerciales		Regalías
	Compañías	Tipo de Acuerdo	Naturaleza del acuerdo	Producto	Pago anticipado	Metas	
1	Vacunas Finlay S.A 25.07.99Glaxo Smith Kline(GSK) Inglaterra	Licencia y Desarrollo	Licencia exclusiva de Vacunas Finlay a GSK con derecho a sublicenciar la patente y el <u>know how</u> para desarrollos futuros, registro, distribución y mercadeo del producto en los territorios acordados. Licencia de la tecnología para producción en EEUU Licencia para el uso de la marca VA-MENGOC-BC.	Vacuna preventiva contra la Neisseria Menigitidis serogrupo b		1. Por las metas obtención del registro sanitario en Europa y EEUU para varios grupos etéreos \$0.5MM 2. Por la licencia de la tecnología valorada en US\$3.0MM:US\$1.0MM al inicio de la Transferencia Tecnológica (TT) y US\$2.0MM a la culminación de la TT	8.5% sobre las ventas netas 0.9% adicional al 8.5% por la licencia de la tecnología 2.5% por encima del 8.5% si se obtiene un nuevo registro.
1	Laboratorios Dalmer Madaus (Alemania) 1999	Suministro exclusivo del principio activo a los territorios acordados, Licencia de la tecnología para producir la forma terminada (tableta)	Dalmer otorga una licencia para la producción de la forma terminada y para la explotación comercial de la patente: Derechos productivos para Europa Occidental. Dalmer suministra el principio activo	PPG para la reducción del colesterol	US\$0.3MM a la firma acuerdo confidencialidad para la entrega del expediente de registro. US\$ 2.0MM a la firma contrato de suministro	1. US\$ 2.0MM a la obtención del registro en EMEA 2. US\$2.0MM al lanzamiento	

Anexo 8. Ejemplos de negociaciones en BioCubaFarma. Resumen

Centro/ejemplo*	Pago Anticipado (US\$MM***)	Cantidad de metas	Metas primer pago (US\$MM)	Metas último pago (US\$MM)	Metas total a pagar (US\$MM)	Regalías %
CIM 1/AcM 1	0.4	4	0.4	0.7	3.3	10 - 15
CIM 1/AcM 2	0.4	4	0.4	0.7	3.3	
CIM 1/AcM 3	0.2	4	0.3	0.7	2.9	
CIM /3	0.01	6			2.0	
CIM /4	14.5	4	1	3	8.5	
CIM /5	0.5	5	0.2	1	2.75	12
CIM/ 1-TT**		2.0	0.6	0.8	1.4	
CIGB/1	0.2	4	0.1	1	2	10
CIGB/1-TT	15.0	1		0.375	0.375	
CIGB/2	0.75	2	2.25	3	5.25	10
CIGB/2-TT		1		1.0	1.0	
CIGB/3	0.1	4	0.13	0.15	0.75	4
CIGB/4	0.5	3	0.25	1.4	1.9	
CIGB/5	1.0	7	0.5	2.0	7.0	De 1 a 6
Finlay	0					8.5
Finlay 1-T		2	1.0	2.0	3.0	8.5
CNIC	2.0	2	2.0	2.0	4.0	

* Se hace referencia al centro y al número del ejemplo en la tabla 8.

** TT: Transferencia tecnológica. Se refiere a los pagos por transferencia tecnológica que aparecen en los ejemplos.

*** US\$MM: Millones de dólares.

Anexo 8. Ejemplos de negociaciones en BioCubaFarma. Resumen

Rango y monto del primer y último pago por metas cumplidas

Concepto	Datos recopilados	Rango (US\$MM)	Media (US\$MM)
Pago anticipado	11	0.01-2.0	0.45
Metas 1er pago	13	0.1-2.25	0.7
Metas último pago	13	0.15-3.0	1.5
Metas total a pagar	13	0.4-7.0	3.8

Cantidad de metas

	Datos recopilados	Rango	Media
Cantidad de metas	16	2 - 7	4

Rango y media de los pagos por concepto de regalías sobre las ventas (%)

	Datos recopilados	Rango	Media
Regalías (%)	13	1 - 15	7 - 8

Anexo 9: Datos personales de los expertos

Se le invita a participar en un panel sobre el tema objeto de investigación.

Objeto de Investigación: Tratamiento que se le da a los activos intangibles en las negociaciones de productos biotecnológicos que tienen lugar en las empresas de la OSDE BioCubaFarma.

Si está de acuerdo en participar llene la presente planilla.

1. Datos personales

- Grado de escolaridad vencido y grado científico alcanzado:

---- Universitario ----- Máster ----- Doctor

- Especialidad de los estudios realizados

--- Medicina --- Ingeniería --- Economía --- Biología ---Otros

- Seleccione su categoría según corresponda

---Investigador ---Tecnólogo ---Técnico Innovador ---Biotecnólogo ---Comercial

- Institución a la que pertenece

----- CIGB -----CIM -----CIE -----CNEURO -----CNIC ----- Instituto Finlay

- Años de experiencia en el sector

----De 5 a 10 años -----De 11 a 15 años ----De 16 a 20 años ----Más de 20 años.

2. Marque con una X en una escala creciente del 1 al 10, el valor que se corresponde con el grado de conocimiento o información que tiene sobre las negociaciones de productos biotecnológicos con intangibles asociados.

Grado de conocimiento de los expertos.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

3. A partir de la respuesta anterior, evalúe en alto, medio y bajo en qué medida usted considera que ha influido en su conocimiento de la temática tratada cada una de las fuentes de argumentación siguientes:

Fuentes de argumentación del conocimiento de los expertos

Fuentes de argumentación	Alto	Medio	Bajo
Experiencia teórica			
Experiencia práctica (participación en negociaciones de intangibles)			
Bibliografía nacional consultada			
Bibliografía internacional consultada			
Conocimiento del problema			
Intuición			

Se establece una evaluación ente 0 y 1 para cada una de las tres categorías: Alto a partir de 0.80, medio entre 0.5 y 0.80 y bajo por debajo de 0.5.

Anexo 10: Caracterización de los expertos seleccionados

Experto	Experiencia (Años)	Conocimiento	Centro	Actuación	Disposición
1	Más de 20	Dr.C, Biotecnólogo I nivel	CIGB	Alta Dirección	Si
2	Más de 20	Dr.C, Biotecnólogo I nivel	CIGB	Alta Dirección	Si
3	Más de 20	Dr.C, Biotecnólogo I nivel	CIGB	Alta Dirección	Si
4	Más de 20	Dr.C, Biotecnólogo I nivel	CIM	Comercialización	Si
5	Más de 20	Ingeniera	C. Neuro	Alta Dirección	Si
6	Más de 20	Dr.C, Biotecnólogo I nivel	C. Neuro	Alta Dirección	Si
7	De 10 a 15	Médico	C. Neuro	Comercialización	Si
8	Más de 20	Dr.C, Biotecnólogo I nivel	CIM	Comercialización	Si
9	Más de 20	Dr.C, Biotecnólogo I nivel	CIE	Comercialización	Si
10	Entre 16 y 20	Licenciado	CIE	Alta Dirección	Si
11	Más de 10	MSc. Tecnólogo I nivel	CIM	Comercialización	Si
12	De 16 a 20	MSc. Tecnólogo I nivel	CIGB	Patente	Si
13	De 16 a 20	MSc. Tecnólogo I nivel	CIGB	Comercialización	Si
14	De 10 a 15	MSc. Tecnólogo I nivel	CIGB	Comercialización	Si
15	De 10 a 15	MSc. Tecnólogo I nivel	CIGB	Comercialización	Si
16		Universitario	MINCEX	Política comercial	Si
17		Universitario	MINCEX	Política comercial	Si
18	Más de 20	Dr.C, Biotecnólogo I nivel	CNIC	Alta Dirección	Si
19	Más de 20	Dr.C, Biotecnólogo I nivel	Finlay	Alta Dirección	Si
20	Más de 20	Ingeniero	Finlay	Comercialización	Si
21	De 16 a 20	Dr.C, Biotecnólogo I nivel	CIGB	Desarrollo	Si
22	De 16 a 20	Dr.C, Biotecnólogo I nivel	CIGB	Desarrollo	Si

Anexo 11: Criterios para establecer la puntuación. Tabla aspecto/ puntaje.

I. A continuación se proponen las cuatro variables principales del sistema y los criterios para establecer la puntuación de cada una. De no estar de acuerdo con las variables propuestas envíe su propuesta de adición, eliminación o modificación.

En un rango de cero a 100 puntos, asigne a cada variable los puntos que le corresponden, teniendo en cuenta el criterio que se establece.

1. Consideración de los intangibles en el proceso negociador

- Le corresponde un puntaje de ____ puntos, si se negocian sistemáticamente los intangibles asociados.
- Le corresponde un puntaje de ____ puntos, si se han realizado una o más negociaciones de intangibles pero no se negocian de forma sistemática.
- Le corresponde un puntaje de ____ puntos, si no se negocian los intangibles.

2. Separación de los intangibles

- Le corresponde un puntaje de ____ puntos, si se separan los AI.
- Le corresponde un puntaje de ____ puntos, si al menos un AI se separa.
- Le corresponde un puntaje de ____ puntos, si no se separan los AI.

3. Método de cálculo

- Le corresponde un puntaje de ____ puntos, si aplica de forma sistemática un método establecido en la literatura.
- Le corresponde un puntaje de ____ puntos, si aplica un método empírico no establecido en la literatura.

- Le corresponde un puntaje de ____ puntos, si no existe un método de cálculo para valorizar los AI.

4. Metodología o guía para la preparación de la negociación con AI.

- Le corresponde un puntaje de ____ puntos, si existe una metodología o guía para preparar las negociaciones con AI.
- Le corresponde un puntaje de ____ puntos, si se prepara la negociación aunque sin una guía o metodología.
- Le corresponde un puntaje de ____ puntos, si no prepara la negociación.

II. Teniendo en cuenta el puntaje asignado a las variables en el punto anterior, complete la siguiente tabla aspecto/puntaje:

Anexo 11: Criterios para establecer la puntuación. Tabla aspecto/ puntaje.

Tabla aspecto/puntaje

Asigne a cada variable el puntaje que le corresponde.

Nº	Criterios de medición	Puntos
1	CONSIDERACIÓN DE LOS ACTIVOS INTANGIBLES (AI) EN EL PROCESO NEGOCIADOR	
	Consideran los AI de forma sistemática en las negociaciones	
	Han tenido en cuenta los AI en negociaciones puntuales	
	No se tienen en cuenta los AI en las negociaciones	
2	SEPARACIÓN DE LOS INTANGIBLES	
	Se separan los AI	
	Se separan los AI en alguna medida	
	No se separan los AI	
3	MÉTODO DE CÁLCULO	
	Existe un método de cálculo para valorizar los AI	
	Se aplicó un método empírico puntualmente para valorizar los AI	
	No existe método de cálculo para valorizar los AI	
4	EXISTENCIA DE UNA METODOLOGÍA O GUÍA PARA LA NEGOCIACIÓN DE LOS AI	
	Existe una metodología para preparar la negociación de los AI	
	Se prepara la negociación de los AI sin una metodología	
	No se prepara la negociación de los AI	

Anexo 12. Clasificación de las etapas del proceso de negociación

Kennedy & Benson (1990)	Scott (1991)	Hendon (2000)	Hernández & Cedré (2007)	Ortiz (2010)
Preparación	Exploración	Pre-negociación	Planificación	Preparación
Discusión	Propuestas	Entrada	Negociación cara	Desarrollo o
Señales	Negociación	Establecer buenas	a cara.	interacción
Propuesta	Acuerdo	relaciones.	Análisis posterior.	entre las
Paquete	Ratificación	Conocer más a la		partes.
Intercambio		contraparte.		Acuerdos y
Cierre		Regateo y		conclusiones.
Acuerdo		Concesiones.		Evaluación.
		El acuerdo		

Fuente: Yaimary Marrero, (Marrero, 2008, pág.11)

Anexo 13. Flujo de caja descontado caso estudio 1

Negociación del producto con la compañía argentina Laboratorios Elea

Años	2015	2016	2017	2018	2019
Ventas netas		\$1,771,299.85	\$1,924,335.00	\$2,650,461.92	\$2,937,595.29
Costos		\$631,594.80	\$631,594.80	\$753,055.37	\$874,515.93
Utilidad bruta		\$1,139,705.04	\$1,292,740.20	\$1,897,406.55	\$2,063,079.37
Impuesto sobre utilidades (18%)		\$205,146.91	\$232,693.24	\$341,533.18	\$371,354.29
Utilidad neta		\$934,558.13	\$1,060,046.96	\$1,555,873.37	\$1,691,725.08
Depreciación		\$24,292.00	\$24,292.00	\$24,292.00	\$24,292.00
Inversión	\$3,860,000				
Flujo	- \$3,860,000	\$958,850.13	\$1,084,338.96	\$1,580,165.37	\$1,716,017.08

Años	2020	2021	2022	2023	2024
Ventas netas	\$3,986,736.47	\$4,544,879.58	\$5,397,044.50	\$6,836,256.36	\$8,118,054.43
Costos	\$1,238,897.61	\$1,481,818.73	\$1,846,200.41	\$2,453,503.22	\$3,060,806.02
Utilidad bruta	\$2,747,838.86	\$3,063,060.84	\$3,550,844.08	\$4,382,753.14	\$5,057,248.41
Impuesto sobre utilidades (18%)	\$494,610.99	\$551,350.95	\$639,151.93	\$788,895.57	\$910,304.71
Utilidad neta	\$2,253,227.87	\$2,511,709.89	\$2,911,692.15	\$3,593,857.58	\$4,146,943.69
Depreciación	\$24,292.00	\$24,292.00	\$24,292.00	\$24,292.00	\$24,292.00
Flujo	\$2,277,519.87	\$2,536,001.89	\$2,935,984.15	\$3,618,149.58	\$4,171,235.69
Inversión					
Flujo	\$2,277,519.87	\$2,536,001.89	\$2,935,984.15	\$3,618,149.58	\$4,171,235.69

Anexo 13. Flujo de caja descontado caso estudio 1

Negociación del producto con la compañía argentina Laboratorios Elea

Tasa de actualización	15%
VAN	\$5,514,785.20
TIR	39%
Probabilidad de fallo (riesgo)	17%
Tasa de éxito	0.83
rVAN	\$4,577,271.71
Factor multiplicador	0.07
Valor del intangible	\$320,409.02

Anexo 14. Flujo de caja descontado caso estudio 1 considerando el producto sin la marca Proctokinasa

Años	2015	2016	2017	2018	2019
Ventas netas		\$1,518,257.01	\$1,649,430.00	\$2,271,824.50	\$2,517,938.82
Costos		\$631,594.80	\$631,594.80	\$753,055.37	\$874,515.93
Utilidad bruta		\$886,662.21	\$1,017,835.20	\$1,518,769.14	\$1,643,422.90
Impuesto sobre utilidades (18%)		\$159,599.20	\$183,210.34	\$273,378.44	\$295,816.12
Utilidad neta		\$727,063.01	\$834,624.86	\$1,245,390.69	\$1,347,606.78
Depreciación		\$24,292.00	\$24,292.00	\$24,292.00	\$24,292.00
Flujo		\$751,355.01	\$858,916.86	\$1,269,682.69	\$1,371,898.78
Inversión	\$3,860,000				
Flujo	-\$3,860,000	\$751,355.01	\$858,916.86	\$1,269,682.69	\$1,371,898.78

Años	2020	2021	2022	2023	2024
Ventas netas	\$3,417,202.69	\$3,895,611.06	\$4,626,038.14	\$5,859,648.31	\$6,958,332.37
Costos	\$1,238,897.61	\$1,481,818.73	\$1,846,200.41	\$2,453,503.22	\$3,060,806.02
Utilidad bruta	\$2,178,305.08	\$2,413,792.33	\$2,779,837.73	\$3,406,145.09	\$3,897,526.34
Impuesto sobre utilidades (18%)	\$392,094.91	\$434,482.62	\$500,370.79	\$613,106.12	\$701,554.74
Utilidad neta	\$1,786,210.16	\$1,979,309.71	\$2,279,466.93	\$2,793,038.97	\$3,195,971.60
Depreciación	\$24,292.00	\$24,292.00	\$24,292.00	\$24,292.00	\$24,292.00
Flujo	\$1,810,502.16	\$2,003,601.71	\$2,303,758.93	\$2,817,330.97	\$3,220,263.60

Anexo 14. Flujo de caja descontado caso estudio 1 considerando el producto sin la marca Proctokinasa

Tasa de actualización	15%
VAN	\$3,530,851.86
TIR	32%
Probabilidad de fallo (riesgo)	17%
Probabilidad de éxito	0.83
rVAN	\$2,930,607.04
Factor multiplicador	0.07
Valor Intangible	\$205,142.49

Anexo 15. Escenarios de negociación caso estudio 1

En este anexo se presentan tres escenarios de negociación para los principales elementos a negociar y sus condicionantes.

Elemento a negociar	Condicionantes	Escenario Optimista	Escenario Medio	Escenario Pesimista
Precio	Precio CIP (US\$)	55.00/supositorio	35.00/supositorio	25.00/supositorio
	Penetración del mercado	3%	4%	5%
	Cantidad de supositorios	37 864,0	50 485,0	63 106,0
Exclusividad	Territorios	Argentina	Argentina y Uruguay	Argentina, Uruguay y Paraguay
	Plazo para obtener registro sanitario	2 años	2 años en Argentina y Uruguay	2 años en Argentina, Uruguay y Paraguay
	Penetración del mercado	5%	5% del mercado argentino	5% de los mercados Argentina y Uruguay
Instrumento de pago		Carta de crédito irrevocable y confirmada por un banco diferente del banco emisor tanto para el pago del producto como del intangible.	Carta de crédito irrevocable no confirmada. Los pagos pre-comerciales por el intangible se harán por transferencia bancaria.	Tanto los pagos por el producto como los pagos pre-comerciales por el intangible se harán por transferencia bancaria
Término de pago		30 días a partir de la fecha de la guía aérea para el producto y a partir del cumplimiento de la meta para el intangible.	45 días a partir de la fecha de la guía aérea para el producto y a partir del cumplimiento de la meta para el intangible.	60 días a partir de la fecha de la guía aérea para el producto y a partir del cumplimiento de la meta para el intangible.
Derechos Comerciales	Territorios	Argentina, Uruguay y Paraguay	Argentina, Uruguay y Paraguay	Argentina, Uruguay y Paraguay
	Pago anticipado	US\$ 150 000,00	US\$ 96 123,00	US\$ 70 000,00
	Regalías sobre las ventas	10%	7%	5%
Marca	Marca Proctokinasa	US\$ 180 000,00	US\$ 148 200,00	Se cede la marca para exigir otros elementos objeto de negociación

Anexo 16. Flujo de caja descontado caso estudio 2

Negociación de un proyecto de desarrollo de una vacuna contra el dengue con la compañía indonesia Bio Farma.

Años		2022	2023	2024	2025
Ventas netas		\$10,292,634.36	\$20,181,636.00	\$29,767,913.10	\$34,200,024.61
Costos		\$9,619,027.20	\$18,513,896.40	\$26,074,535.22	\$30,158,762.66
Utilidad bruta		\$673,607.16	\$1,667,739.60	\$3,693,377.88	\$4,041,261.95
Impuesto sobre utilidades (18%)		\$121,249.29	\$300,193.13	\$664,808.02	\$727,427.15
Utilidad neta		\$552,357.87	\$1,367,546.47	\$3,028,569.86	\$3,313,834.79
Depreciación		\$724,158.31	\$724,158.31	\$724,158.31	\$724,158.31
Flujo		\$1,276,516.18	\$2,091,704.78	\$3,752,728.17	\$4,037,993.10
Inversión	\$9,300,000.00				
Flujo	-\$9,300,000.00	\$552,357.87	\$1,367,546.47	\$3,028,569.86	\$3,313,834.79

Años	2026	2027	2028	2029	2030
Ventas netas	\$37,993,118.24	\$38,051,569.20	\$40,443,382.12	\$42,313,888.54	\$39,351,916.34
Costos	\$33,771,191.41	\$34,533,815.26	\$37,431,785.89	\$39,955,435.30	\$37,993,871.44
Utilidad bruta	\$4,221,926.83	\$3,517,753.93	\$3,011,596.23	\$2,358,453.24	\$1,358,044.90
Impuesto sobre utilidades (18%)	\$759,946.83	\$633,195.71	\$542,087.32	\$424,521.58	\$244,448.08
Utilidad neta	\$3,461,980.00	\$2,884,558.22	\$2,469,508.91	\$1,933,931.65	\$1,113,596.82
Depreciación	\$724,158.31	\$724,158.31	\$724,158.31	\$724,158.31	\$724,158.31
Flujo	\$4,186,138.31	\$3,608,716.53	\$3,193,667.22	\$2,658,089.96	\$1,837,755.13
Inversión					
Flujo	\$3,461,980.00	\$2,884,558.22	\$2,469,508.91	\$1,933,931.65	\$1,113,596.82

Anexo 16. Flujo de caja descontado caso estudio 2

Negociación de un proyecto de desarrollo de una vacuna contra el dengue con la compañía indonesia Bio Farma.

Tasa de actualización	18%
VAN	-\$174,627.12
VAN aplicando la opción de diferir el proyecto un año	\$1,535,797.85
Probabilidad de fallo (riesgo)	60%
Tasa de éxito	0.40
rVAN	\$614,319.14
Factor multiplicador	0.11
Valor de la tecnología	\$67,213.74

Anexo 17. Aplicación del método opciones reales al caso estudio 2

Los métodos clásicos de valoración de proyectos son idóneos cuando se trata de evaluar decisiones de inversión que no admiten demora, que su ejecución es inmediata lo que reduce al máximo la incertidumbre. Pero en el caso de los proyectos cuya ejecución consiste en el desarrollo de un nuevo producto en un horizonte temporal determinado, los métodos clásicos de valoración de proyectos no son efectivos ya que no tienen en cuenta la incertidumbre que caracteriza la vida del proyecto, por lo que estos proyectos pueden ser subvalorados y rechazados por la alta dirección de la empresa, siendo las opciones reales una alternativa válida para la valoración de los proyectos biotecnológicos al garantizar una mayor flexibilidad en la evaluación de la factibilidad.

Las opciones son en principio un producto financiero de cobertura de riesgo que se utiliza para la valoración de bienes no financieros que requieren flexibilidad. Se pueden aplicar en las siguientes situaciones (Ávila A., 2008).

- Decisiones de inversión.
- Amplia incertidumbre que implica poder esperar a obtener más información, que nos puede conducir a cambiar la decisión inicial determinada por los métodos tradicionales de evaluación.
- Se toma la flexibilidad como consideración sensible para la incorporación de oportunidades estratégicas de mediano y largo plazo en la valoración de los proyectos.

Diferencia entre las Opciones financieras y las Opciones Reales

Opciones financieras	Opciones reales
Precio del activo subyacente	Valor esperado del Flujo de Caja
Precio del ejercicio	Costo de la inversión
Volatilidad del activo	Incertidumbre sobre las variables del proyecto
Fecha del ejercicio	Horizonte temporal
Tasa interés libre de riesgo	Tasa interés libre de riesgo

Una Opción es el derecho pero no la obligación, de realizar una acción en el futuro. Por ello, las opciones resultan importantes cuando se está frente a una situación de incertidumbre. Los dos métodos más usuales son el modelo binomial y el modelo desarrollado por Fischer Black y Myron Scholes, Modelo de Black & Scholes.

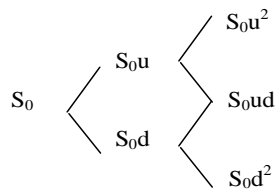
En este trabajo utilizaremos el modelo binomial que ha sido utilizado por varios autores entre los que se pueden mencionar a Graciela Verdovoto (Verdovoto, 2010), Pardo Sempere (Pardo S.2010) y José Balibrea (Balibrea I., 2011).

Es un modelo discreto donde se considera que el precio del activo varía según un proceso binomial multiplicativo, en el que solo se pueden tomar dos valores posibles: uno para el alza y otro para la baja, con probabilidades p y $1-p$. Al extender la distribución de probabilidad se consigue determinar el valor teórico de una opción. Los valores se muestran como nodos de un árbol binario de resultados en el que se calcula el valor de la opción al final de n períodos. De extenderse a un número infinito de períodos da lugar al Modelo de Black – Scholes, de tipo continuo.

Metodología del cálculo de opciones reales.

Etapas 1. Estimación del valor del proyecto sin flexibilidad.

Variables del modelo binomial: La estructura básica del flujo de fondos esperado es como una celosía que se representa como sigue:



Siendo:

S_0 = valor presente del flujo de fondos.

$u = e^{\sigma\sqrt{\delta t}}$ = factor multiplicativo up del flujo de fondos esperado.

$d = e^{-\sigma\sqrt{\delta t}} = 1/u$ = factor multiplicativo down del flujo de fondos esperado.

σ = volatilidad estimada del flujo de fondos.

δt = fracción de tiempo en que se divide el periodo analizado (T). En el ejemplo

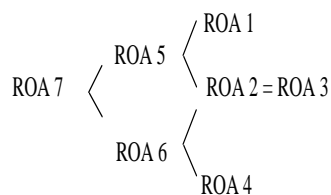
δt es 1 siendo $T = 2$.

Comenzando por el valor presente del flujo de fondos en el tiempo cero (S_0), al multiplicarlo por el factor u (up) y d (down) como se muestra en la celosía, se va creando el árbol de los posibles valores del flujo de fondos. Hay una bifurcación por cada nodo creando así sucesivamente las ramas up y down. Esta evolución del flujo de fondos muestra que si la volatilidad es cero en un mundo determinístico donde no hay incertidumbre, la celosía sería una línea recta y el modelo de flujo de fondos descontado (VAN) sería adecuado porque el valor de la opción o flexibilidad sería

cero. Pero en el mundo real, donde hay incertidumbre y riesgo, el cono de posibles valores de flujo de fondos se amplía.

Etapa 2. Estimación del valor de proyecto con flexibilidad.

La estructura básica de la celosía para estimar el valor de las opciones es semejante a la anterior, pero ahora el valor del proyecto en cada nodo difiere al incorporar el valor de la flexibilidad. Se puede representar como sigue:

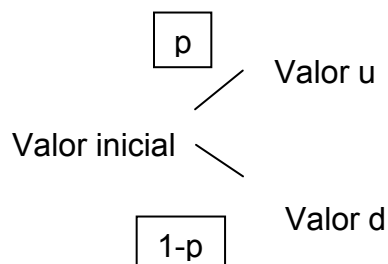


El procedimiento de construcción de esta celosía consta de dos pasos. Primero realiza la evaluación de la opción en los nodos terminales y después se continúa por los nodos intermedios a través de un proceso denominado de inducción regresiva, es decir yendo de derecha a izquierda. Las variables requeridas para el cálculo en cada nodo además de las anteriores son:

X = valor de la inversión.

Probabilidad neutral al riesgo:
$$p = \frac{e^{rf(dt)} - d}{u - d}$$

Se muestra la derivación intuitiva de la formulación de la probabilidad neutral al riesgo usando un nodo de decisión con dos ramas y las probabilidades de ocurrencia asociadas.



El valor inicial esperado es simplemente $(p) u + (1-p) d$. Si se añade el factor tiempo al análisis los valores finales deberían descontarse por el valor del dinero en el tiempo. Si no se garantizan los valores finales hay al menos riesgos asociados con sus niveles por lo que deberían descontarse a una tasa de descuento de mercado ajustado al riesgo (dr). Es decir: Valor presente esperado = $[(p) u + (1-p) d] e^{(-dr)(t)}$. Si se asume que el valor esperado es 1, lo cual es aceptado y usado ampliamente en modelos de opciones de precios (Mun, 2003), entonces se puede escribir:

$$1 = [(p) u + (1-p) d] e^{(-dr)(t)}.$$

Multiplicando en ambos lados de la ecuación por la recíproca de $e^{(-dr)(t)}$ se obtiene:

$$(p) u + (1-p) d = e^{dr(t)}.$$

Y despejando p :

$$p = \frac{e^{dr(t)} - d}{u - d}$$

La probabilidad neutral al riesgo es la solución para las probabilidades en un árbol binomial. Como en el enfoque binomial el tiempo es el paso entre nodos, se puede escribir " t " como " dt ". Adicionalmente, esta probabilidad p se utiliza en un mundo neutral al riesgo, un mundo donde el riesgo ya se ha tenido en cuenta, por eso la tasa de descuento " dr " es simplemente la tasa libre de riesgo " rf ", con lo que se obtiene:

$$p = \frac{e^{rf(dt)} - d}{u - d}$$

Seguidamente se explica la valoración de los nodos terminales e intermedios en el caso de la opción de diferir que es la que se aplica en el caso estudio 2.

Valoración de los nodos terminales

El valor del proyecto en los nodos terminales se calcula a través de la maximización entre ejecutar la inversión y diferir si el costo (valor de la inversión) excede al beneficio de su ejecución (flujo de fondos esperado). Esto es:

$$ROA\ 1 = \text{Max} [S_{0u2} - X; 0]$$

$$ROA\ 2 = ROA\ 3 = \text{Max} [S_{0ud} - X; 0]$$

$$ROA\ 4 = \text{Max} [S_{0d2} - X; 0]$$

Valoración de los nodos intermedios

Utilizando el valor de la probabilidad neutral al riesgo (p) se realiza un análisis de inducción regresiva hasta llegar al nodo inicial mediante la siguiente formulación:

$$ROA\ 5 = \text{Max} [S_{0u} - X; [(p * ROA1) + (1-p * ROA2)] * \exp(-rf*dt)]$$

$$ROA\ 6 = \text{Max} [S_{0d} - X; [(p * ROA3) + (1-p * ROA4)] * \exp(-rf*dt)]$$

$$ROA\ 7 = \text{Max} [S_0 - X; [(p * ROA5) + (1-p * ROA6)] * \exp(-rf*dt)]$$

El valor del proyecto con flexibilidad en el año cero (ROA 7) es la suma del valor del proyecto sin flexibilidad y el valor de la opción. Por lo que el valor de la flexibilidad del proyecto se obtiene por diferencia.

En el caso estudio 2 en el que el VAN es negativo se aplica el modelo binomial y se escoge la opción de diferir el proyecto un año.

Por simulación de Monte Carlo se simulan las variables penetración del mercado, precio unitario y costo unitario, obteniéndose los flujos de caja simulados para 100 simulaciones. Se calcula el valor actual medio de los flujos simulados y a partir de este valor se aplican las fórmulas del modelo binomial, siendo las variables del modelo:

Datos	Sigla	Valor	
Inversión inicial	X1	10.862.375	
Valor actual medio	S	11.509.805	
Desviación típica	δ	0,414	
Tasa interés libre riesgo	i	0,04	
crecimiento anual costos sin comercialización			5%
perdida del valor actual sin comercialización			10%

Variables del modelo	
e	2,718
u	1,51
d	0,661
p	0,4448
1-p	0,555

De la aplicación del modelo resulta un VAN positivo igual a US\$1 535 798,00.

Anexo 18. Glosario de términos

Análisis de sensibilidad: Consiste en medir la variación porcentual que puede experimentar una variable sin dejar de hacer rentable un proyecto. Debe realizarse el análisis de sensibilidad suponiendo variaciones en los parámetros iniciales, recalculando nuevamente el VAN.

Biosimilar: Fármaco de origen biotecnológico, producido de acuerdo a exigencias regulatorias específicas establecidas por la Agencia Regulatoria Europea en cuanto a calidad, seguridad y eficacia. Ha demostrado ser comparable con el medicamento innovador de referencia.

Clínica: Etapa del desarrollo de un producto farmacéutico o biotecnológico en la que la droga candidata se prueba en humanos para demostrar seguridad y eficacia.

Crisis hemorroidal: En la enfermedad hemorroidal se inflaman los plexos venosos del recto y del ano. Se estima que del 10 al 25 % de la población adulta padece de hemorroides. Para su tratamiento existen múltiples formulaciones de aplicación local que centran su principal acción en la disminución de la inflamación y el dolor, pero en ocasiones se hace necesario el tratamiento quirúrgico debido a que estas se trombosan y los medicamentos y tratamientos convencionales no resuelven esta patología.

Desarrollo tecnológico: Es la aplicación de los resultados de la investigación o de cualquier otro tipo de conocimiento científico, para la fabricación de nuevos materiales, productos, procesos, sistemas de producción o prestación servicios, así como la mejora a productos, procesos o sistemas existentes.

Derechos comerciales: Derechos que se otorgan al licenciarse una patente para su explotación comercial en determinados territorios.

Derechos de propiedad intelectual: Formas de protección contra la infracción ilegal de copiar, reproducir u otras formas de apropiación ilegal de los intangibles asociados a un producto, servicio o negocio.

Descubrimiento: Primera etapa donde se identifica una molécula, su estructura y su función para estudios posteriores.

Etapla temprana: Etapa anterior a la fase clínica, abarca desde el descubrimiento hasta los estudios pre-clínicos.

Etapla avanzada: Fase del desarrollo a partir de pruebas clínicas, o sea, una vez finalice la pre-clínica. Incluye las fases I, II y III de ensayos clínicos, pre y post registro sanitario, lanzamiento y extensión del uso del producto. No obstante teniendo en cuenta el riesgo, en este trabajo se considera etapa avanzada a partir de fase III de ensayo clínico.

Exclusividad: Condición de otorgar una licencia o un derecho a una sola compañía en uno o varios territorios por un tiempo determinado.

FDA: Siglas en inglés agencia para el control de drogas y alimentos. La autoridad regulatoria de EEUU es llamada FDA.

Goodwill o buena voluntad: Es el valor inmaterial derivado de factores como la clientela, la eficiencia, la organización, la confianza que se logre crear en el sector financiero que repercute en la facilidad para obtener créditos, el prestigio, la experiencia, la competitividad, la buena localización, la calidad del producto o servicio, el trato a los clientes, la estabilidad laboral de los trabajadores. Es un activo

de gran valor ya que atrae clientes y proveedores, permite obtener créditos colocando a la empresa en una posición ventajosa frente la competencia.

Índice FTSE 100: Índice que se obtienen del análisis de las 100 primeras compañías inglesas en la Bolsa de Valores de Londres. FTSE siglas de Financial Times Stock Exchange.

IFRS3: Siglas en inglés de International Financial Reporting Standar en español normas para la información financiera internacional.

Investigación aplicada: Investigación dirigida a adquirir nuevos conocimientos con vistas a explotarlos en el desarrollo de productos o procesos nuevos, o para realizar mejoras importantes de productos o procesos existentes.

Know-how: Es toda aquella información que permite reproducir un proceso, que nos dice cómo hacerlo. Pueden ser procedimientos, planes, información sobre procesos productivos, información contable, financiera o sobre los negocios.

Licencia: Derecho de uso, de copia, de distribución, de estudio, de modificación de bienes intangibles, que se traspasa del dueño a otra persona o entidad.

Marca: Identificación comercial. Conjunto de identificadores con los que se ofrece un producto o servicio en el mercado como son el nombre único, una frase de venta, un logotipo.

Metas: Marcadores de etapas pre-determinadas del desarrollo de un producto o de su realización comercial como pueden ser obtención de la patente, inicio de pruebas clínicas o pre-clínicas, aprobación del registro sanitario, lanzamiento.

OFAC: Siglas en inglés de la Oficina de Control de Activos Extranjeros de EEUU.

OSDE: Organización superior de desarrollo empresarial.

OSDE BioCubaFarma: Organización superior de desarrollo empresarial que surge de la unión del grupo empresarial QUIMEFA con el antes llamado Polo Científico del Oeste de la Habana. En este trabajo cuando se habla de las empresas de BioCubaFarma se hace referencia a las empresas del antes llamado Polo Científico, que a su vez conforma el sector biotecnológico cubano.

Pago anticipado: Pago pre-comercial por derechos adquiridos que se realiza generalmente a la firma de un contrato.

Pagos pre-comerciales: Pagos que se realizan en una etapa previa a la explotación comercial de una patente o una tecnología.

Patente: Derecho exclusivo que se concede por un Estado al inventor de un nuevo producto o tecnología, susceptibles de ser explotados comercialmente en régimen de monopolio por un período limitado de tiempo.

Pre-clínica: Estado del desarrollo de un producto en el que se realizan pruebas in vitro y en animales para demostrar toxicidad, seguridad y eficacia.

Productos Me Too: Fármacos estructuralmente muy similares a otros ya conocidos, diferenciados por variaciones farmacológicas menores, que en muchas ocasiones no suponen una mejora terapéutica.

Proyectos de I+D: Son proyectos en los que la investigación aplicada se dirige a explotar los conocimientos adquiridos en el desarrollo de productos o procesos nuevos. El proceso de desarrollo de un nuevo producto en el caso de la biotecnología transita por varias etapas.

Regalías: Pagos que se hacen como porcentajes sobre las ventas por los derechos que se adquieren derivados de una licencia y se realizan durante la etapa de explotación comercial.

Registro sanitario: Registro de un producto en la Autoridad Regulatoria Nacional. Una vez la nueva droga obtiene el registro sanitario puede comenzar a venderse. Para obtener este registro se debe entregar un expediente con todos los datos del producto.

SFAS 141: Siglas en inglés de Statement of Financial Assets Standard, en español declaración de normas de activos financieros.

Simulación de Monte Carlo: Consiste en crear un modelo matemático para un proceso o actividad que requiera analizar aquellas variables cuyo comportamiento aleatorio determina el comportamiento global del sistema, tras repetir n veces este experimento se dispondrá de n observaciones sobre el comportamiento del sistema.

Tecnología: Conjunto de conocimientos técnicos, científicamente ordenados, que permiten diseñar y crear bienes y servicios para satisfacer necesidades.

Territorio: El alcance de los derechos que se otorgan en una negociación hay que acotarlo por territorios. De aquí que en este trabajo territorio se refiere a los países donde se otorgan derechos productivos o comerciales.

TIR: Tasa interna de retorno. Es la tasa de descuento que hace el VAN igual a cero.

Trombectomía: Procedimiento quirúrgico que consiste en sacar los coágulos que se encuentran dentro de las hemorroides mediante una incisión pequeña. Con esta técnica se retiran los coágulos pero la hemorroide enferma continúa, la cual se elimina con el procedimiento quirúrgico conocido como hemorroidectomía.

VAN: Valor presente neto. Es un indicador financiero que mide los flujos de ingresos y egresos futuros que tendrá un proyecto. Permite evaluar la rentabilidad del proyecto.