

Sobre la negociación de los productos biotecnológicos con intangibles asociados

✉ Dora García Delgado¹, Maritza Ortiz Torres²

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

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

RESUMEN

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

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

Biotecnología Aplicada 2014;31:297-303

ABSTRACT

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

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

Introducción

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

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

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

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

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

Sobre la negociación en términos generales

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

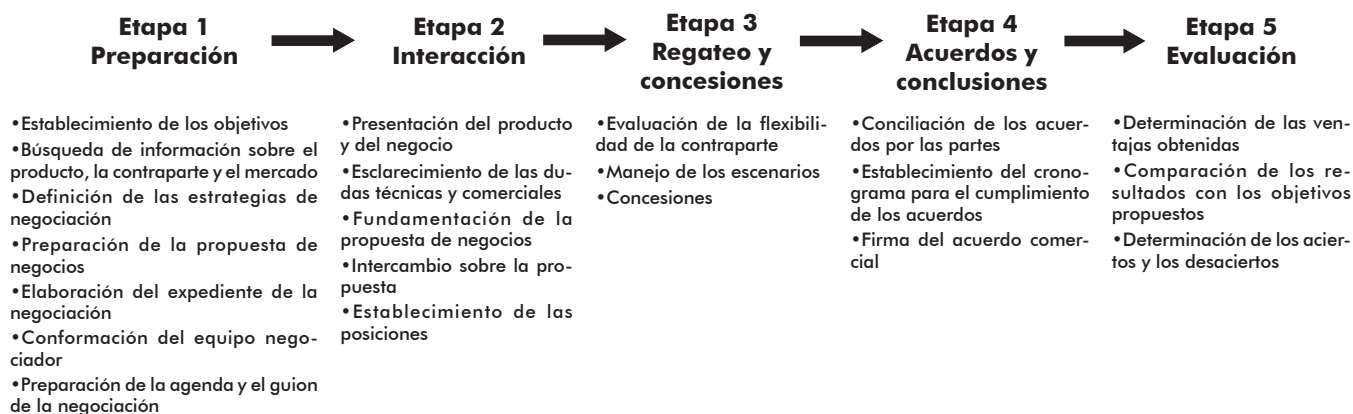


Figura 1. Etapas del proceso de negociación, según Ortiz, 2010 [2].

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

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

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

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

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

Negociación de productos biotecnológicos

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

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

Pagos precomerciales

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Las regalías

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

^a Datos expresados en millones de USD.

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

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

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

^a Datos expresados en %.

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

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

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

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

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

La marca

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

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

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

^a Datos expresados en millones de USD.

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

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

^a Datos expresados en millones de USD.

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

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

^a Datos expresados en %.

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

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

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

La tecnología

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

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

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

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

Modelos de negocios para productos biotecnológicos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Transferencia tecnológica

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

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

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

Contrato de manufactura

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

Co-promoción y co-marketing

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

Compartiendo beneficios

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

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

Empresas mixtas

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

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

Acuerdo vinculante

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

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

Conclusiones

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

Recibido en julio de 2014.

Aceptado en noviembre de 2014.

On the negotiation of biotechnology products that include intangible assets

✉ Dora García Delgado¹, Maritza Ortiz Torres²

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

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

ABSTRACT

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

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

Biotecnología Aplicada 2014;31:304-310

RESUMEN

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

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

Introduction

Negotiations began ever since human beings felt the need to communicate with other human beings, and they saw themselves in the obligation of giving in products, values or goods to obtain something in exchange. Hence, the negotiation process is almost as old as humanity itself.

In the negotiation of goods, the products transfer their specificities to the negotiating processes. For example, there are products that are quoted on the stock exchange and there are elements in them that are specific to the negotiations of stock exchange goods. In the negotiation of the biotechnological products, the amount is given by their intangible value.

The aim of this paper is to offer information on the total amount of upfront payments and royalties on sales in the biotechnology industry, since these are characteristic elements of the negotiations of products within this sector.

The payments may potentially generate incomes that are at times not received because the intangible assets are not negotiated. For example, if the commercial rights of a novel biotechnology product with a patent are given in a country where that patent has been applied for or conceded, and nothing is requested in exchange, incomes are not received. If biotechnology research projects are negotiated without

knowing the stage of the negotiation at which the highest amounts of money are requested: whether in the pre-marketing stage or as a royalty on the value of the sales, money can also be lost. This shows the importance of correctly assessing the intangible assets and preparing the negotiation appropriately.

An overall view of the negotiation

In a negotiation, the parties involve solve conflicts, search for individual or collective advantages, trying to obtain results that cover their interests, which usually lead to a possible alternative for conflict solution, both in the business world as in life. But, what is a negotiation?

Roger Fisher and William Ury were more categorical when considering that whether you like it or not, you are a negotiator. The negotiation is a basic means of achieving what we want from others. It is a communication of an alternative route to reach an agreement, when you and another person share certain interests in common, but when there are also other opposed interests [1].

Several authors such as Nieremberg, Desauany, Schatzki, Villalba, Deulofeu and Maritza Ortiz offer definitions of the term "negotiation". These definitions have aspects in common, such as the existence of two or more parties with common and opposed interests, the need for communication and for reaching a final agreement [2].

The negotiation can also be defined as a process of information exchange between two or more parties to conciliate their interests, in order to reach an agreement and as a commercial negotiation. It is the mean through which a buyer and a seller, through a specific type of communication, *i. e.* commercial bargaining, reach an agreement on the type of contract, which must show a certain balance between the interests of both parties [3].

The negotiation should be considered a process covering several stages. In the consulted bibliography there are several classifications. Ortiz classifies them in five stages: 1) Preparation; 2) Interaction; 3) Bargaining and concessions; 4) Agreements and conclusions; and 5) Evaluation (Figure) [2].

It is important to point out that the negotiating process is based on the following principles:

1. To cover the needs more than the desires;
2. Fix ambitious but realistic goals;
3. Know the reach and strength of power of each partner and use this appropriately;

4. Listen to the partner;
5. State the negotiation proposal in an advantageous manner for both partners;
6. Manage the information with skill; and
7. Choose the appropriate strategy and be willing to change it when necessary [2].

For the success of the negotiating process, certain variables must be known and managed correctly. The principles are the relations of power of the parties, negotiation time and information [2].

The manner in which each party conducts the negotiation process must be known in order to reach the proposed objectives. This is called the negotiation strategy, and it must be defined at the preparation stage. Two typical strategies are known:

The "win-win" strategy that is integrative and collaborative: It tries to have both parties win, reaching a mutually profitable agreement and sharing the profits.

The "win-lose" or distributive strategy: Each party tries to attain the maximum profit without any concern on the situation of the opponent. In contrast to the previous strategy, the process is carried out in a confronting environment, in which the other party is seen as a rival that must be defeated.

It is important to point out that there is in fact no negotiation having a purely integrative or distributive strategy, but a combination of both, depending on each one of the aspects of the negotiation that is being analyzed.

During the preparation stage for the negotiation there should be several scenarios, since rigid objectives will only hamper their reach:

Optimistic scenario: It is the best result possible corresponding to that presented in the business offer or proposal.

Intermediate scenario: It is found to have below optimum results, which is good enough for the deal to be closed.

Pessimistic scenario: It is the point, up to which each partner is willing to accept, and below which no agreement is of interest; it should correspond with the approved business directives.

During stages 2 and 3 of a negotiation the parties normally reach a dead end, which does not mean that

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

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

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

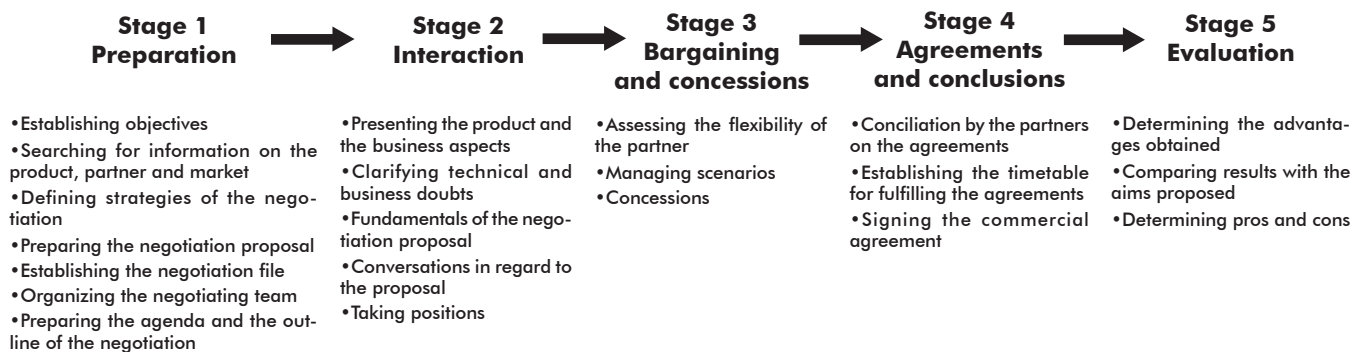


Figure. Stages of the negotiating process, according to Ortiz, 2010 [2].

an agreement cannot be reached. In a negotiation this is known as *blocking*.

To overcome the blocking, new alternatives must be found using different approaches and different highly useful techniques. William Ury [4] has proposed the negotiation technique of doing the opposite of what the partner expects us to do. This means that if the partner gets rigid, they are expecting pressure; if their strategy is that of attacking, they expect resistance. What should be done is not to press or to resist, but to do exactly the opposite of what they expect us to do.

Another technique is placing yourself on the side of the partner, which is the last thing they expect you to do. This creates confusion and makes it possible for them to open and change their position. As Ury points out, it is difficult to attack someone who suddenly gets on your side [4]. This technique places both parties on the same side, enabling them to restart the negotiation in a constructive manner.

Something that must not be left out is that of making concessions: these are the driving forces of negotiations. The way and the time they are presented are of fundamental importance because the possibility or not of reaching an agreement may depend on this. Concessions are used in the search for an immediate objective at the time when they may have the greatest impact, and not in a random manner.

When making the concessions, the type of concessions that you are willing to make when you decide to make them, must be clear. On the other hand, it is fundamental to assess the cost of the concession and try to offer those that are more economically convenient, but that at the same time may be important for the opponent.

Negotiating biotechnological products

The negotiation of biotechnological products is essentially the same as any other negotiating process and it goes through the same stages, with the peculiarity that they are associated to intangible elements of great value, which must be taken into account. These intangible elements are patents, technologies and trademarks, which are normally licensed. Furthermore, in the biotechnology industry the projects are frequently negotiated during different stages of development of the product.

Part of the value of the intangible assets mentioned and of the research and development projects is received through payments before the product reaches its commercial phase; these are therefore called upfront fees. The other part of the value is received during the commercial phase as royalties on sales. Both elements are explained below.

Upfront fees

The risk a business executive is willing to run for a project demonstrates their interest in it; therefore the upfront fees are used to fund the pending stages of development of the product.

Steve Poile and Suzanne Elvidge [5] described the average sums that should be paid as upfront fees, according to goals or milestones, and the percentage of royalties. The sources they used to design these data were:

1. Royalty Source (www.royaltysource.com): a tool for professionals involved in intellectual property assessment. The data covers 61 negotiations between January 1998 and February 2 of 2003.

2. Recap Alliance (www.recap.com): a source of public bio-pharmaceutical negotiations. This covered 1420 negotiations performed between January 1998 and April 2003.

These authors defined upfront fees, considering them payments in advance and the payments for meeting milestones or goals. That is to say payments for rights acquired at the start of an agreement, generally paid when signing the contract.

This payment shows the trust of the license holder and the need of funding of the licensee. In the first stages of the projects, the license holder tries to always avoid it whenever possible, because of the risks involved. This is shown in the low amounts given by the mean and the median. Only 28 % of all business deals reviewed in this study paid upfront fees, and these were in the range of 10 000 to 2 million US dollars (USD), with a mean of 460 000 USD and a median of 100 000 USD [5].

The milestones or goals mark the stages defined within the course of a project: patent presentation, patent granting, the start of preclinical trials, the successful end of preclinical trials, and approval by the regulatory authorities in specific markets [5].

The amount of upfront fees and of the fees given when goals or milestones are met depends on the stage of development of a biotechnological product. For a project that has completed phase II and demonstrated the efficacy of the product, the payments can be five times higher than the same project after ending phase I [6].

In the case of technologies, these goals or milestones are associated to having completed the stages for the technology transfer.

In the case of products with a strong patent during the commercial state, these payments are also made, basically in the licensing of the patent for their commercial operations. In these cases, the milestones or goals are associated to the stages of the product allowing it to be sold in the market. These stages are: the presentation of the dossier for the sanitary registration before the regulatory authority of the country, approval by the regulatory authority, launching the product and starting the sales.

Kolchinsky describes the negotiation of the biotechnological products in two ways [6]:

1. Projects in early stages of development.
2. Projects in advanced stages of development.

In the case of projects in their early stages of development, in which the risk is high and funding is needed to conclude the development of the drug, the highest amounts are paid as upfront fees: payment in advance and payments when goals are met. The value left to pay will be paid as royalties on sales.

Because of the high risk, the payments during the initial stages of the project are much lower than those of the final stages. In exchange for sharing a higher risk, the partner will have a higher profit.

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

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

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

For example: there are small companies that try to license candidates at the preclinical phase where the risk is high; the partner may offer 100 000 USD as an upfront payment when signing the contract; 0.5 million USD at the start of the preclinical phases; 0.5 million at the start of the phase I clinical trial; 1 million at the start of the phase II clinical trial; and 3 million at the approval by the regulatory authority. It is observed that the payment during the first three stages sums up to 1.1 million USD, and at the last two stages this is 4 million USD, almost four times the value paid during the initial stages.

In the case of the projects that are in advanced stages of development, where the risk has decreased, the lowest sums are offered as upfront payments and the highest amount is paid as royalties. In the pre-marketing payments the highest amounts are paid during the initial stages.

For example: in a phase III study that has concluded with positive results, the pre-marketing payments are of small amounts and the payments due to royalties are high. Among the pre-marketing payments, the highest amounts of money are requested in the early stages. Only one high pre-marketing payment may be requested, which is normally an upfront fee.

The first payment when meeting the goals may reach up to 10 million USD, although most of them reach a maximum of half a million, with a mean of 900 000 USD and a median of 100 000 USD. The total amount paid for meeting the goals may reach up to 70 million USD, with a mean of 15.1 million USD and a median of 2.6 million USD (Table 1) [5].

In relation to the amount of payments for when goals are met, this study shows that this can range from between 2 and 10 million USD, and therefore the mean and the median both equal 5 million USD [5].

Royalties

Royalties are payments made as percentages on sales [5], for which reason one of the most important factors affecting the total amount paid as royalty is the definition of the sales. The definition of whether the royalty is calculated on gross sales or net sales is essential.

Other authors define net sales as those calculated according to the price of the product, without considering the margins of the distributors [5]. Some authors define them as sales, after deducting the taxes. Therefore, the sales concept on which the royalties will be

calculated must be defined during the commercial operation.

The percentages of royalties may be fixed or scaled, depending on the agreements in the contracts of specific markets, considering the local regulations [5]. Table 2 summarizes the percentage of royalties resulting from the study made by Poile and Elvidge.

As observed in table 2, most of the negotiations have rates of royalties of 10 % or less, with a mean of 5.7 %, for a range of 0.05-50 %; a mean of 6.3 % for a range of 0.15-25 %; and a mean of 6.8 % for a range of 0.25-80 %. When considering the frequency of the mean rate of the royalties for a higher precision, it is found that the rates of royalties range from 0 to 21.9 % with a peak at between 4.0 and 6.0 % [5].

Considering the representativeness of the sample, the source and the depth of the statistical analysis, which considered the mean, the median and the mode, the range proposed is from 0 to 20 % to determine the percentages of the royalties in the biotechnology products business.

Other analyses of Poile and Elvidge show that the rates of royalties of 50 % correspond to the profit sharing business models or to joint ventures.

A sample of thirteen negotiations in enterprises of BioCubaFarma was taken: five were from the CIMAB S. A. enterprise, six from Heber Biotec S. A., one from Dalmer Laboratories and one from Vacunas Finlay S.A. The parameters analyzed were: type of agreement, amount paid in upfront payments, number of goals, amount paid for meeting the goals in the first payment, amount paid for meeting the goals in the last payment and total amount of payments made for meeting the goals, as well as the percentages of royalties.

Within the 13 agreements there were 8 licensing agreements for co-development and later marketing, which represents 62 % of the sample; and 5 are distribution agreements, in which the commercial rights are licensed, representing 38 %. In 5 of these 13 agreements the licensing of the technology for local production is clearly expressed, representing 38 % of the sample.

On the basis of the data collected, the total amounts of payments made are summarized (Table 3).

The upfront payments ranged from 10 000 to 2 million USD. Coincidentally, the same result was obtained by Steve Poile and Suzanne Elvidge [5]. The amount we paid for meeting the goals is also in the same range as the amounts reported by these authors.

In relation to the number of payments fixed for meeting goals, the mean of Poile and Elvidge [5] is of 5 and the mean in the sample of BioCubaFarma is of 4 (Table 4).

Table 1. Total payments of upfront and goal meeting fees during the negotiation of biotechnological products*

| Payment type | Data | Range ^a | Mean ^a | Median ^a |
|---|------|--------------------|-------------------|---------------------|
| Upfront payments | 19 | 0.01-2.0 | 0.46 | 0.1 |
| First payments when meeting goals | 18 | 0-10 | 0.9 | 0.1 |
| Total amount to be paid for meeting goals | 22 | 0-70 | 15.1 | 2.6 |

* Adapted from the tables by Steve Poile and Suzanne Elvidge [5]

^a Data expressed in millions of USD.

Table 2. Percentage of royalties during the negotiation of biotechnological products*

| Amount | Data | Range ^a | Mean ^a | Median ^a | Mode ^a |
|--------|------|--------------------|-------------------|---------------------|-------------------|
| Low | 61 | 0.05-50 | 5.7 | 4 | 10 |
| Medium | 61 | 0.15-25 | 6.3 | 5 | 10 |
| High | 61 | 0.25-80 | 6.8 | 5 | 10 |

* Adapted from the tables by Steve Poile and Suzanne Elvidge [5]

^a Data in %.

Table 5 shows the comparisons of percentages of royalties that are derived from the analysis of the negotiations in BioCubaFarma, with those presented by Poile and Elvidge [5]. The range of these authors was greater but the mean was very close to ours. The mean of the royalties in BioCubaFarma was of between 6 and 7 %, and that of the authors is within 7 and 8 %.

Now we will see the specificities of the negotiations of the assets: trademarks, technology and commercial rights, the latter derived from the commercial use of the patent.

Trademark

A sample of 10 cases of international negotiations in which the terms were published in Biopharmaceutiques [7] was analyzed, and it was observed that in no case did they license the trademark asset. In the sample of the negotiations of BioCubaFarma only in two cases was this asset licensed and in one of the two it was agreed to grant it free of charge.

This may be due to the fact that in the pharmaceutical and biotechnological industries the prestige of the manufacturers or the marketing companies is what differentiates the products, even more than the trademarks. For example, the consumer demands Bayer aspirin and Shering or Roche interferon or vaccines from GlaxoSmithKline, regardless of the commercial name of the products.

Table 3. Amount paid through upfront fees in the Higher Organization of Entrepreneurial Administration, BioCubaFarma

| Payment type | Data | Range ^a | Mean ^a |
|-------------------------------------|------|--------------------|-------------------|
| Upfront payment | 11 | 0.01-2.0 | 0.45 |
| First payment for meeting goals | 13 | 0.1-2.25 | 0.7 |
| Last payment for meeting goals | 13 | 0.15-3.0 | 1.5 |
| Total amount paid for meeting goals | 13 | 0.4-7.0 | 3.8 |

^a Data in millions of USD.

Table 4. Payments for meeting goals in the Higher Organization of Entrepreneurial Administration BioCubaFarma negotiations, compared to the study of Poile and Elvidge

| Source | Data | Range ^a | Mean ^a |
|-------------------|------|--------------------|-------------------|
| BioCubaFarma | 16 | 2-7 | 4 |
| Poile and Elvidge | 13 | 2-10 | 5 |

^a Data in millions of USD.

Table 5. Royalties in the negotiations of BioCubaFarma, compared to those by Poile and Elvidge

| Source | Data | Range ^a | Mean ^a |
|-------------------|------|--------------------|-------------------|
| BioCubaFarma | 13 | 1-15 | 7-8 |
| Poile and Elvidge | 61 | 0.15-25 | 6-7 |

^a Data in %.

However, when it is a novel product with a registered trademark in the target market, this asset is considered and included in the negotiation proposal. Regardless of the strength of the trademark, of the strategy it is made to follow and of the specific negotiation, the payment for the trademark will or will not be demanded. If before, or during the negotiation process it is decided that the trademark is not to be negotiated, this should remain as a contribution, or it is to be used as a concession, in case there is blocking during the negotiation.

Technology

The technology may be completely licensed or only some stages. The value should be calculated. The negotiation of a technology transfer is a complex negotiating process in which the timetable of the transfer is well designed, as well as the reach of the technological packages and technical assistances, and also the payments of the value of the technology, considering that the fixed goals for each stage of the transfer are met. On concluding the negotiation, the technology transfer is signed.

Commercial or operational rights of the patent: license for use

Partners frequently demand commercial rights for the distribution of the patented product in one or several countries where the patent has been applied for or granted. On granting this right they are yielding the right to operate this patent commercially.

To negotiate these rights the cash flows that are expected through the sales of the product for each market in which the commercial rights are granted must be calculated separately. A strategic analysis must be carried out in the places requested and several scenarios are prepared through which new places are yielded gradually as the performance of the partner is shown in those already granted. The upfront fees are requested when granting commercial rights; the goals are given by obtaining the sanitary registration and implementing the sales plans in each place.

Negotiation models for biotechnological products

The Cuban biotechnology experience has been to implement a convenient combination of the complete development strategy of the products (to negotiate only the commercial representation), with early pre-marketing negotiation strategies (for the joint development of products) [8]. Starting with the negotiation strategy that is in general applied in Cuban biotechnology [8], the negotiation models with which this strategy is materialized, are described.

Agreements for licensing, representation and distribution of a novel final product

The intangible assets that should be taken into account in the negotiation of agreements for the distribution of patented novel products, with the commercial rights through the commercial operation of the patent (license to operate the patent and the trademark).

The right granted to sell a patented product in a place is equivalent to the licensing of that patent for its commercial operation, for which reason the license

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

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

holder should evaluate that license and establish the payments for the commercial rights that they are licensing.

After calculating the value of commercial rights, the payments are established according to goals or milestones of the commercial regulating type, such as obtaining the sanitary registration in a certain market, commercially launching the product and starting the sales.

The patent license is a contract through which the licensor (maintaining their condition as the owner of the patent, by means of a remuneration, and for an established period of time) authorizes the license holder to exert all or some of the faculties attributed to them by legally being the owner of the patent, which includes the distribution of the product protected by a patent.

In an agreement for representation, licensing and distribution of a final product there is no risk in clinical development. A design can be applied in which the highest amount is paid as royalties on net sales; and among the upfront fees, the highest amounts can be paid at the start of the upfront fee payments. There is often only one payment in advance and the rest of the intangible value is paid as a royalty.

Because there are new products with patents, the prices are high according to the savings that the new therapy can represent for the patient. The price is not fixed according to the cost of production, but above it.

In the licensing agreements the technologies, patents and trademarks are licensed; a company completely transfers the risk of a project to another company in exchange for payments. While in the licensing agreements the rights are transferred from one partner to another; in the partnerships both parties are important in the development and marketing of the product and they share risks and profits.

The co-development agreements lead to partnerships where foreign partners are involved. In Cuba, the Cuban partner receives less than when the entire development is carried out without foreign participation, since one part of the value of the product is transferred to the partner, depending on their participation in product development. This is so when that participation is absolutely necessary to obtain something that is required at that time to complete the development, which can include productive facilities, production standards and regulations or funding to be able to end the process on time so that the product can be appropriately placed on the market.

In these contracts, the foreign partner contributes with venture capital for continuing and completing the project, and upfront payments are made, of which the amount considers the intangible value created by the Cuban partner. They receive in exchange the commercial rights in certain places, which will be effective if the project finally generates a marketable product [8].

In this co-development mode there are intangible assets for patents, commercial law and technology.

Technology transfer

Technology transfer is a business modality in which the partner wins in technology and the owner ensures a market during the technology transfer period. In the framework of this type of agreement the supply for the market can be guaranteed by the facilities of the partner, while increasing productive capacity and

productive standards. This negotiation is generally carried out when the partner ensures large markets, such as the supplies for health ministries to meet the needs of the domestic health programs.

The intangible asset in this modality is the technology. Its value should be calculated by the technological factor method (*tech factor*), consisting in applying to the current net worth (CNW) adjusted to the deducted cash flow risk that is generated by that technology: an amount calculated according to the weighting of the attributes of that technology.

The payments are negotiated according to technological goals or milestones, determined by the stages of the transfer, as for example the delivery of technological packages, the production of test lots, etc.

Manufacturing contract

The manufacturing contract is a modality that corresponds to the need of a higher productive capacity or standard, making it necessary to search for productive solutions abroad. A manufacturing service is contracted, which involves licensing the technology [6].

Co-promotion and co-marketing

The terms co-promotion and co-marketing are often used as synonyms, but there are differences between these two modalities. In co-promotion, two companies deploy their sales forces under the same trademark, as a way of collaboration. In co-marketing, each one sells under a different trademark, as if these were two different products, thus avoiding the competition between them. This second modality is rarely applied because it is difficult to carry out. An example of this is the erythropoietin (EPO) from Amgen: they sell EPO (EPOGEN®) in the United States as a medication for kidney disorders (a segment of the market). Amgen licensed EPO to J & J, who sells it in the United States under the name Procrit® as a medication for cancer. In markets other than the United States, it is sold for all of its medical indications.

Sharing profits

In the process of developing a product, a company may share development and commercial costs, such as when launching the product, in exchange to sharing their participation proportionally in the profits (*sharing profit*). Both parties assume the risk that the product might never be approved, and in spite of sharing profits, the partner will pay in advance and after meeting their goals, which will make it possible to complete the development of the product and its marketing. The profits will be shared in the proportion agreed upon by the parties [6].

Joint ventures

Certain negotiations agree on the creation of a third entity called a joint venture. Each partner of this enterprise is the owner of one part of it. It is created by one or both partners, operated by scientific and technical personnel of one or both partners, and the joint venture receives a license from one or both partners to use a technology [6].

Due to the use of the personnel, the company pays one or both partners. Also, the company may license a technology to a partner and receive royalties for this.

A joint venture is an accounting facility where the partners can receive profits through direct transactions, depending on the influence of the company in their financial situation [6].

Binding agreements

In a negotiation, the goal of both parties is to sign an agreement that defines the future rights and obligations, and that specifies in detail what would happen if the agreement would be dissolved. Sometimes the buyer does not completely rely on the success of the biotechnological product they will acquire. For this reason, they may ask for a test sample under the condition that if this does not meet their expectation, the partnership is over. This takes place under a binding agreement. The condition is that the seller cannot engage another partner in the negotiation during the test

period. The seller may claim for compensation because of opportunity costs.

Conclusions

On negotiating biotechnological products these go through the same stages as any other negotiation. The same principles and strategies are applicable; although in these negotiations the upfront payments and royalties on sales are specific. The value of the upfront payments in BioCubaFarma is in the same range as those of international negotiations. The mean of the percentage of royalties here is very close to the international mean. In BioCubaFarma the licensing agreements for co-development and later marketing prevail in the negotiations of associated intangible assets. The trademark is the least negotiated intangible asset.

Received in July, 2014.

Accepted in November, 2014

Copyright of Biotechnologia Aplicada is the property of Elfos Scientiae and its content may not be copied or emailed to multiple sites or posted to a listserv without the copyright holder's express written permission. However, users may print, download, or email articles for individual use.