

# ANÁLISIS DE LOS FACTORES ESTRUCTURALES, ESTRATÉGICOS Y RESULTADOS QUE INFLUYEN EN LA TENDENCIA A PATENTAR

Diego Jesús Cuello de Oro Celestino, djcuello@ubu.es

Universidad de Burgos

Cristina López-Cózar Navarro, cristina.lopez-cozar@uem.es

Universidad Europea de Madrid

## ABSTRACT

La industria farmacéutica se caracteriza por ser una de las más intensivas en investigación científica y desarrollo tecnológico. Sin embargo, el proceso de desarrollo de un nuevo fármaco es un proceso lento, arriesgado y muy costoso que debe cubrir una serie de etapas, por lo que las empresas del sector necesitan cierta seguridad de que podrán obtener unas rentas superiores que les permitan, no sólo recuperar las inversiones realizadas, sino también obtener un beneficio por el riesgo asumido. De ahí la gran importancia que tiene el establecimiento de un adecuado sistema de patentes. En línea con la teoría de recursos y capacidades se consideran un amplio conjunto de factores genéricos que inciden en la tendencia a patentar de los laboratorios farmacéuticos españoles.

## 1. INTRODUCCIÓN

Es ampliamente reconocido que existe una relación directa entre la capacidad de innovación de un país y su competitividad, y además que suelen ser las empresas las que introducen la tecnología en el desarrollo económico. En aras a lograr este crecimiento económico y mejora de la competitividad es necesario crear un clima favorable para que las empresas incorporen a su cultura la innovación tecnológica. Para poder soportar los costes y los riesgos que el esfuerzo innovador conlleva, los innovadores potenciales deberán tener algún incentivo que les anime a emprender un proceso de investigación y desarrollo. La inversión de importantes sumas económicas no sería posible si no se estableciesen mecanismos que permitan asegurar, en la medida de lo posible, la recuperación de los recursos invertidos una vez desarrollada la invención.

Entendemos por apropiabilidad la capacidad que tiene el innovador para generar y capturar el valor que se deriva de la innovación en forma de beneficios (Levin *et al.*, 1987; Teece, 1987; Grant, 1991, 1998). La apropiación de los beneficios que produce la innovación tecnológica puede hacerse bien a través de medios formales de protección, fundamentalmente a través de las patentes, bien a través de otros mecanismos alternativos.

Por tanto, uno de los estímulos fundamentales para la innovación y el desarrollo tecnológico de un país, reside en una adecuada protección jurídica de los resultados de la investigación. La propiedad industrial, y en particular las patentes, juegan un importante papel en el avance de la ciencia por la protección legal que brindan a todas aquellas personas, que realizando un esfuerzo personal y asumiendo considerables riesgos y costes, ofrecen sus invenciones, ya sean nuevos productos o nuevos procesos, para mejorar el bienestar de la sociedad. Por este motivo, el ordenamiento jurídico reconoce a favor de estas personas una serie de derechos sobre su creación, tendentes a impedir su uso por terceros contra su voluntad.

Alternativamente, existen otros mecanismos de apropiabilidad entre los que se encuentran, principalmente, mantener la innovación en secreto (Levin *et al.*, 1987; Malerba y Torrisi, 1992; Harabi, 1995; Torrisi, 1998; Breschi *et al.*, 2000; Cohen *et al.*, 2000; Arundel, 2001, Cohen *et al.*, 2002; Cohen y Walsh, 2002), la obtención de ventajas en costes a partir de la curva de aprendizaje (Mansfield, 1985; Levin *et al.*, 1987), ventajas derivadas de ser el primero en introducir la innovación en el mercado (Levin *et al.*, 1987; Malerba y Torrisi, 1992; Makadok, 1998; Cohen *et al.*, 2000; Cohen *et al.*, 2002; Cohen y Walsh, 2002), la realización continua de pequeñas mejoras (Malerba y Torrisi, 1992; Molero y Buesa, 1996; Torrisi, 1998) o la realización de un esfuerzo adicional en ventas y servicios (Levin *et al.*, 1987; Malerba y Torrisi, 1992; Teece *et al.*, 1997; Cohen *et al.*, 2000; Cohen *et al.*, 2002; Cohen y Walsh, 2002). Numerosos estudios empíricos confirman la eficacia de estos mecanismos a la hora de capturar las rentas derivadas de la innovación, aunque, también muestran que dicha eficacia varía en los diferentes sectores industriales.

Así, si nos referimos a innovaciones farmacéuticas, la necesidad de una protección legal es especialmente palpable por dos razones fundamentales. Por un lado, al ser invenciones fácilmente reproducibles, permite un significativo ahorro de tiempo y coste para el imitador. Por otro lado, al ser productos con una vida media especialmente larga, lo que no ocurre en otros sectores industriales, provoca que los mecanismos de apropiabilidad alternativos comentados, que pueden resultar altamente efectivos en otros sectores, no sean así considerados por las empresas de la industria farmacéutica.

La literatura empírica (Levin *et al.*, 1987; Harabi, 1995; Cohen *et al.*, 2000) confirma que en la industria farmacéutica las patentes son el medio de apropiación más utilizado, pues es considerado un instrumento de alta efectividad para proteger las innovaciones, permitiendo a sus creadores apropiarse de las rentas generadas por las mismas. Por este motivo, los laboratorios farmacéuticos suelen patentar los resultados de sus innovaciones frente a la alternativa de acudir a otros mecanismos de apropiabilidad.

En este contexto, nos pareció interesante profundizar en el conocimiento del comportamiento de los laboratorios farmacéuticos españoles en cuanto a su tendencia a patentar, sobre todo, si tenemos en cuenta que en España la situación cambió radicalmente a partir del 7 de octubre de 1992 con la entrada en vigor de la patente de producto. Para ello se han analizado los laboratorios que han solicitado patentes nacionales en la Oficina Española de Patentes y Marcas según la Ley de Patentes de 1986, durante los diez primeros años de vigencia de la patente de producto en España, esto es, durante el periodo de tiempo comprendido entre los años 1992 y 2002.

## 2. PROTECCIÓN DE LAS INNOVACIONES FARMACEÚTICAS

La Ley 11/1986 de Patentes ha supuesto un paso adelante en la protección de los resultados de la innovación, logrando superar los grandes inconvenientes de la legislación vigente hasta la aprobación de la misma, que resultaba inadecuada para regular el desarrollo tecnológico y el impulso de la innovación. La nueva Ley constituye un importante avance para alinear nuestra legislación en materia de propiedad industrial con los estándares de protección de la innovación propios de los países de nuestro entorno, evitando que los innovadores se desplacen a otros países que ofrezcan mejor protección.

Con la entrada en vigor de la Ley de Patentes se logra pasar de un sistema de patentes débiles a un sistema de patentes fuertes estableciendo rigurosos requisitos de patentabilidad. Entre las principales novedades de la Ley cabe destacar la eliminación de las patentes de introducción, la regulación de las invenciones laborales, la introducción del principio de inversión de la carga de la prueba y la modificación del procedimiento de concesión. Pero sin duda, uno de los cambios más significativos de la Ley es la regulación de la patentabilidad de los productos químicos, farmacéuticos y alimenticios.

Efectivamente, a partir del 7 de octubre de 1992, la protección de las innovaciones farmacéuticas experimenta una importante mejora en nuestro país. Desde esta fecha, son patentables en España los productos farmacéuticos. Con la admisión de la patente de producto, la nueva Ley da cobertura legal a las innovaciones farmacéuticas, desprotegidas hasta ese momento, pues la patente de procedimiento ha resultado claramente insuficiente para proteger este tipo de innovaciones.

Respecto a las reivindicaciones de procedimiento de preparación de fármacos, en el concepto de procedimiento se incluye todo el proceso desde su inicio hasta su resultado final. Se reconoce claramente que los productos finales directamente obtenidos por el procedimiento patentado también quedan protegidos por la patente de procedimiento. De manera que esta patente ofrece una protección que cabría denominarse “reforzada”. Asimismo, el derecho de exclusividad del titular de la patente de procedimiento se ve también fortalecido mediante la introducción del principio de inversión de la carga de la prueba, otra de las novedades de la Ley de patentes.

Finalmente, con las reivindicaciones de uso o aplicación se pueden patentar la primera y la segunda (o sucesivas) indicaciones de sustancias ya conocidas, o incluso de sustancias previamente patentadas como producto. No obstante, dentro de las nuevas aplicaciones hay que diferenciar entre el uso terapéutico y el uso no terapéutico; la Ley establece que está prohibido patentar los métodos de diagnóstico, o de tratamiento quirúrgico o terapéutico, aplicados al cuerpo humano o animal. Sin embargo, vemos que en la práctica sí es posible patentarlos, pues los expertos han encontrado un truco para poder violar esta prohibición: el uso de un producto que se describe por primera vez se considera como la patente de un nuevo producto, ya que aducen que es nuevo porque no se conocía esta nueva faceta terapéutica del producto (primera indicación terapéutica). La patentabilidad de la segunda y sucesivas aplicaciones, que podrían representar mayores problemas, se ha resuelto por la adecuación de la forma de redactar este tipo de reivindicaciones a lo que se ha denominado la “fórmula suiza”. La admisión de este tipo de reivindicaciones favorece enormemente a la industria farmacéutica, dado el bajo número de principios activos existentes, muchos de ellos de dominio público o ya patentados, y las innumerables posibilidades de combinarlos, modificarlos o aplicarlos a otras enfermedades para las que en principio no fueron previstos.

La protección de los resultados de los procesos de investigaciones farmacéuticas se ve asimismo favorecida con la creación de un nuevo título de propiedad denominado certificado complementario de protección. Considerando que en Europa y en la mayor parte de los países industrializados, el periodo de 20 años comienza a contar desde la fecha de depósito de la solicitud de patente<sup>1</sup> (y no desde la concesión, como ocurría en el antiguo Estatuto de la Propiedad Industrial), esto implica una gran desventaja para el sector farmacéutico respecto a otros sectores, porque el proceso para la obtención de la autorización para la comercialización de los productos farmacéuticos es un proceso complejo y largo. El cumplimiento de las distintas fases de ensayos lleva a que la obtención de un nuevo medicamento a partir del descubrimiento de un nuevo principio activo se prolongue a lo largo de varios años (está estimado que la duración media de este proceso oscila entre ocho y doce años), por lo que la duración efectiva de la protección<sup>2</sup> de la patente farmacéutica no supera, en el mejor de los casos, los doce años. De esta manera, el titular de la patente de medicamento asiste a la pérdida de tiempo legal de su derecho de patente: en el momento de la comercialización del medicamento, una parte importante de la duración de la patente de dicho producto ya ha pasado. Esto implica que la vida efectiva de la patente, es decir, el periodo de exclusividad de mercado de que dispone el inventor, se reduce considerablemente, periodo de tiempo que puede resultar insuficiente para compensar las grandes inversiones efectuadas para la investigación y desarrollo de nuevos compuestos.

Para tratar de resolver este problema, a mediados de los años ochenta, Estados Unidos y Japón fueron los primeros países en adoptar medidas tendentes a prolongar la protección efectiva de las patentes. Posteriormente, la Unión Europea se vio forzada a tomar medidas similares para proteger la investigación farmacéutica en el ámbito europeo y evitar que los laboratorios innovadores se desplazasen a otros países que ofrecían mejor protección. Dicha solución, además, tenía que ser armonizada a nivel comunitario, ya que en caso contrario, habría producido obstáculos a la libre circulación de las mercancías, y distorsiones de la competencia en el mercado interior de la Unión. Así, el Consejo de Ministros de las Comunidades Europeas aprobó el 18 de junio de 1992 el Reglamento 1768/92, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos<sup>3</sup>, un nuevo derecho de propiedad industrial separado de la patente, que actuaría una vez que el periodo de duración de ésta hubiera expirado.

---

<sup>1</sup> Los Estados Unidos constituían hasta 1995 una notable excepción a este principio, porque la duración de las patentes era de 17 años contados desde la fecha de concesión. Sin embargo, en el marco de la puesta en práctica del Acuerdo sobre ADPIC, los Estados Unidos han introducido en lugar de la disposición anterior, la regla habitual de duración de la patente de 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud. De este modo, todas las patentes que se concedan en Estados Unidos después del 8 de junio de 1995 tendrán una duración de veinte años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.

<sup>2</sup> Se denomina periodo efectivo de protección el periodo que transcurre entre la fecha de obtención de la autorización de comercialización del producto considerado y la expiración de la patente de base que protege a ese producto.

<sup>3</sup> Reglamento (CEE) 1768/92 del Consejo relativo a la creación de un Certificado Complementario de Protección para los medicamentos. DOCE 1992; (L 182 de 2 julio).

Sin embargo, la industria farmacéutica encuentra una importante amenaza en las importaciones paralelas de productos farmacéuticos. La Unión Europea ha adoptado la decisión de no acogerse al régimen de agotamiento internacional de la patente, y por tanto, impedir las importaciones paralelas desde terceros mercados. Sin embargo, sí reconoce el agotamiento comunitario, es decir, una vez puesto en el mercado un producto patentado se agota el correspondiente derecho de exclusividad otorgado por la patente.

No obstante, recientemente parece que se abre una puerta a los laboratorios para reducir el comercio paralelo. A nivel nacional, se permite a los laboratorios establecer libremente el precio de sus medicamentos que vayan a ser distribuidos fuera del territorio nacional, lo que permitirá que se vayan igualando con los precios de los países de destino. A nivel comunitario, mediante la reducción del suministro de medicamentos objeto de exportaciones paralelas. A nivel internacional, se está tratando de introducir instrumentos legales tendentes a evitar la especulación económica en los casos de medicamentos vendidos a precios inferiores por razones humanitarias. Todas estas medidas servirán para reducir las importaciones paralelas y, por tanto, atenuar el daño que éstas causan en la industria farmacéutica.

### 3. FACTORES QUE INCIDEN EN LA TENDENCIA A PATENTAR DE LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

En línea con la teoría de recursos y capacidades se consideran un amplio conjunto de factores genéricos que afectan a la propensión a patentar. En nuestro caso, vamos a clasificar los factores objeto de estudio en tres categorías: características estructurales, decisiones estratégicas y resultados. De esta manera, la hipótesis principal de partida es la siguiente:

“La decisión de los laboratorios farmacéuticos españoles de patentar los resultados de la innovación está afectada por una serie de condicionantes. Los factores que inciden en la tendencia a patentar están constituidos tanto por características internas propias de cada laboratorio, como por las decisiones estratégicas adoptadas por cada uno de ellos y por los resultados que los diferentes laboratorios obtienen”.

Esta premisa general se va a descomponer en tres hipótesis que recogen precisamente los tres grupos de factores propuestos, y que a su vez se desglosaron en un haz de hipótesis de manera que se estudia el comportamiento de cada uno de los factores propuestos como determinante o no de la tendencia a patentar en los laboratorios farmacéuticos españoles.

De manera que, en primer lugar se analizó el papel que pueden desempeñar ciertos determinantes internos de los laboratorios farmacéuticos a la hora de tomar la decisión sobre si se patenta el resultado de sus investigaciones:

Hipótesis 1: Existen una serie de características estructurales que inciden sobre la tendencia a patentar de los laboratorios farmacéuticos españoles

De los diferentes factores internos que caracterizan al laboratorio y, por tanto, pueden condicionar la decisión de patentar, vamos a analizar cinco: tamaño, estructura de propiedad, capacidades organizativas, estructura económico financiera y la presencia de spillovers en su localización, por lo que esta primera hipótesis se descompone en las siguientes subhipótesis:

H<sub>11</sub>: *El número de patentes solicitadas es mayor en los laboratorios con más de 250 empleados que en los laboratorios de menor tamaño*

H<sub>12</sub>: *El número de patentes solicitadas por laboratorios que pertenecen a un grupo empresarial es mayor que las solicitadas por otros laboratorios*

H<sub>13</sub>: *Existe una relación positiva entre la edad del laboratorio y el número de patentes solicitadas*

H<sub>14</sub>: *Cuanto menor sea el nivel de endeudamiento mayor será el número de patentes solicitadas por el laboratorio*

H<sub>15</sub>: *Los laboratorios instalados en una región innovadora tienen una mayor propensión a patentar*

En segundo lugar se pretende analizar cómo ciertas decisiones estratégicas adoptadas por los laboratorios pueden afectar a su decisión sobre si patentar o no los resultados del proceso de innovación:

Hipótesis 2: Existen una serie de decisiones estratégicas adoptadas por los laboratorios farmacéuticos españoles que influyen en su tendencia a patentar

En concreto se va a considerar dos decisiones estratégicas, decisiones relacionadas con la política de investigación y desarrollo de los laboratorios y la estrategia de diversificación. La actividad de I+D es un aspecto clave que define las principales características de la industria farmacéutica y el que más condiciona el resto de estrategias que adoptan las empresas de la misma; en el caso concreto español, las políticas de I+D adoptadas por una serie de laboratorios en un determinado momento marcaron la evolución de la industria farmacéutica nacional, y con ello también la de los laboratorios que la componen. Respecto a la diversificación, es también una estrategia muy común entre las empresas del sector, que deciden llevarla a cabo con el objetivo de mitigar el riesgo inherente a la actividad farmacéutica. Esta diversificación puede ser tanto relacionada (hacia productos relacionados con la actividad principal del laboratorio), como no relacionada (hacia otros sectores con los que no tengan relación).

Por lo tanto, la segunda hipótesis se desglosará a su vez como sigue:

H<sub>21</sub>: *Cuanto mayor sea el esfuerzo innovador mayor será el número de patentes solicitadas*

H<sub>22</sub>: *Aquellos laboratorios que están presentes en más de un negocio, patentan más que el resto*

En tercer lugar se quiere analizar la relación existente entre los resultados obtenidos por los laboratorios y su tendencia a patentar. Para que las empresas realicen un esfuerzo investigador considerable, es necesario unos elevados beneficios corrientes, ya que éstos constituyen una fuente de liquidez. Pero de forma alternativa, los beneficios corrientes se pueden considerar como un indicador de los

beneficios futuros, de manera que la empresa que haya tenido éxito en el pasado puede estar dispuesta a correr los riesgos que conlleva la investigación y el desarrollo, con la esperanza de volver a alcanzar el éxito en el futuro (Kamien y Schwartz, 1989). Por tanto, los resultados que obtienen los laboratorios farmacéuticos influyen en la decisión de patentar, pero a su vez, patentar los resultados de las innovaciones, va a incidir sobre los resultados que obtenga cada laboratorio.

Hipótesis 3: Existe una relación de circular entre los resultados de los laboratorios farmacéuticos españoles y su tendencia a patentar

La tercera hipótesis se desglosa de la siguiente manera:

H<sub>31</sub>: *Cuanto mayor sea el número de patentes solicitadas, mayor será la rentabilidad económica.*

H<sub>32</sub>: *Cuanto mayor sea la rentabilidad económica, mayor será el número de patentes solicitadas por los laboratorios farmacéuticos*

Las hipótesis expuestas nos muestran el conjunto de factores de los que vamos a estudiar su incidencia a patentar. En la siguiente tabla se recogen las distintas variables y su descripción:

Tabla 1: Descripción de las variables

VARIABLES GENÉRICAS	DESCRIPCIÓN
Tamaño	Empleados
Estructura de propiedad	Pertenencia grupo empresarial
Capacidades organizativas	Edad de la organización
Estructura de capital	Nivel endeudamiento
<i>Spillovers</i>	Ubicación en región innovadora
Política de I+D	Esfuerzo innovador
Diversificación	Presencia en varios negocios
Resultados	Rentabilidad económica
Patentes	Patentes solicitadas

Fuente: Elaboración propia

Uno de los criterios más comúnmente utilizado para establecer el *tamaño* de la empresa es el que atiende al número de empleados. Sin embargo, no siempre hay coincidencia sobre los tramos utilizados por los diferentes autores o instituciones al respecto. En nuestro caso, vamos a medir el tamaño de los laboratorios farmacéuticos basándonos en el número medio de empleados, de manera que aquellos que tienen más de 250 trabajadores serán considerados grandes.

Dentro de las *estructuras de propiedad* que pueden adoptar las empresas podemos considerar cuatro modalidades: empresas nacionales independientes, empresas nacionales con estructura de grupo, los grupos de propiedad pública y grupos de propiedad extranjera (Buesa y Molero, 1998). En nuestro caso se va a analizar la estructura de propiedad reflejada en la pertenencia a un grupo de empresas de carácter nacional y capital privado, como una variable categórica, distinguiendo si cada uno de los laboratorios pertenece a un grupo de empresas o no.

Las *capacidades organizativas* están constituidas por la experiencia y los conocimientos acumulados a lo largo de la historia de la organización que influyen en la forma actual de actuar, de pensar y de resolver posibles conflictos o problemas. Se trata de un factor de carácter intangible y por tanto difícil de medir, si bien una de las formas más habituales de valorar este indicador es mediante la edad de la organización (Busom, 1993; Molero y Buesa, 1996; Gumbau, 1997; Kuemmerle, 1998), pues ésta se identifica con una gestión de la comunicación más eficaz, unas rutinas organizativas generadas y perfeccionadas a lo largo del tiempo, una capacidad de absorción superior y mayor creatividad.

A la hora de analizar la incidencia de la *estructura de capital* de los laboratorios en la tendencia a patentar, nos vamos a fijar en el nivel de endeudamiento de cada uno de los laboratorios. El nivel de endeudamiento lo vamos a calcular con el ratio deudas (acreedores a largo plazo + acreedores a corto plazo) entre capitales propios (fondos propios + ingresos a distribuir + provisiones para riesgos y gastos). Este indicador muestra el grado de autonomía financiera de la empresa ya que se relaciona el importe de las fuentes de financiación ajenas y que, por tanto, se han de devolver, con la cuantía de los recursos propios. En principio, cuanto mayor sea el nivel de endeudamiento, mayor será la dependencia de la empresa con respecto a los suministradores de capital, y más comprometida será su situación financiera.

La capacidad innovadora de un área geográfica depende no sólo del esfuerzo innovador y la infraestructura tecnológica, sino también de la interacción entre las empresas, administraciones públicas y otros agentes. La presencia de desbordamientos de conocimientos o *knowledge spillovers* ha sido analizada a nivel regional en trabajos realizados por, Sanz y Arias (1999), Baumert y Heijs (2002), Buesa *et al.* (2002). Consideramos que resulta más adecuado realizar el estudio en unidades geográficas reducidas,

pues el coste de la transmisión de conocimientos aumenta con la distancia. En la actualidad, en la industria farmacéutica española existe una manifiesta concentración de laboratorios en dos zonas geográficas claramente identificadas: Madrid y Barcelona, por lo que se estudiará la incidencia en la propensión a patentar de que los laboratorios estén ubicados en una de estas dos ciudades, en comparación con aquellos situados en otro lugar de la geografía española.

Las medidas habituales del *esfuerzo innovador* son tanto la inversión en I+D (Scherer, 1965; Grabowski, 1968; Griliches, 1990; Buesa 1992; Buesa *et al.*, 2002), como el número de trabajadores dedicado a dicha actividad (Romer, 1990; Porter y Stern, 1999; Stern *et al.*, 2000, 2002). Aunque la utilización de los indicadores de gasto y personal en I+D se viene realizando desde los años sesenta, ésta no está exenta de críticas, basadas fundamentalmente en el hecho de que ambas, aun siendo un indicador de interés, no aportan información sobre el resultado final, éxito o fracaso, de las actividades de I+D. No obstante, en nuestro caso concreto, esta limitación consideramos que no nos afecta y que el gasto en I+D es la mejor medida al incidir más directamente en el registro de patentes.

En relación al grado de *diversificación* de los laboratorios farmacéuticos podemos distinguir entre los que centran su actividad en la fabricación de especialidades farmacéuticas de prescripción y aquellos que diversifican su actividad hacia otros productos. En el primer caso, la estrategia común de las empresas suele ser multiproducto, concentrándose en dos o tres grupos terapéuticos. Respecto a las empresas que diversifican sus actividades fuera del ámbito de las especialidades farmacéuticas éticas pueden dirigirse a otras actividades más o menos relacionadas: medicamentos genéricos, medicamentos para uso veterinario, o integración vertical hacia atrás introduciéndose en la química fina. En nuestro caso queremos estudiar la incidencia de la estrategia de diversificación relacionada (genéricos, productos veterinarios o química fina) en la tendencia a patentar como una variable categórica, distinguiendo si cada uno de los laboratorios se dedica a más de una actividad o no.

Para medir los *resultados* obtenidos por las empresas y juzgar cuán eficientes son en el uso de sus activos se pueden utilizar diferentes ratios los cuales permiten medir la rentabilidad de los activos (ROA), la rentabilidad de las acciones (ROE) y la rentabilidad de la inversión (ROI). En nuestro caso, para medir los resultados de los laboratorios utilizaremos una de las medidas más comúnmente usada, la rentabilidad económica (ROA, *Return on Asset*). Éste lo calcularemos mediante el ratio beneficio neto (beneficio antes de intereses e impuestos, BAIT) entre el activo total.

El análisis de las *patentes* puede realizarse tanto a través de las solicitudes de patentes como a partir de las patentes concedidas. En determinados países, como en Estados Unidos, las solicitudes de patentes no se publican, por lo que únicamente pueden realizarse estudios a partir de las patentes concedidas. Sin embargo, tanto la Oficina Europea de Patentes, como la Oficina Española de Patentes y Marcas, proporcionan ambos tipos de información, es decir, datos a cerca de las solicitudes de patentes e información de las patentes concedidas, para las patentes europeas y para las patentes españolas respectivamente. Hemos optado por utilizar como variable dependiente el número de solicitudes de patentes nacionales publicadas por la Oficina Española de Patentes y Marcas en todas las hipótesis pues entendemos que refleja exactamente lo que queremos medir: la propensión de los laboratorios a patentar (Sanz y Arias, 1999). La única excepción la encontramos en la hipótesis H<sub>31</sub>, en la que la solicitud de patentes aparece como variable independiente, mientras que como variable dependiente se utiliza la rentabilidad económica.

El contraste empírico del modelo básico de análisis se ha realizado con una muestra de veintisiete laboratorios farmacéuticos de capital netamente español, que han solicitado patentes nacionales a la Oficina Española de Patentes y Marcas durante el periodo de tiempo comprendido entre los años 1992 y 2002. Teniendo en cuenta el carácter métrico o no métrico de las variables independientes y dependiente, y la peculiaridad de las dos últimas hipótesis que nos muestran una relación circular entre resultados empresariales y número de patentes solicitadas, consideramos apropiado que el contraste del modelo se dividiese en tres grandes bloques, de manera que a cada uno de ellos se le aplicará una técnica econométrica distinta. Un primer bloque estaba formado por aquellas hipótesis cuyas variables, tanto dependientes como independientes, son métricas y continuas. En este caso la técnica más indicada es la regresión lineal. El segundo bloque formado por las hipótesis cuya variable dependiente es métrica pero las independientes son no métricas, categóricas. En este caso se realizó un análisis de la varianza. Finalmente, el tercer bloque integrado por las dos últimas hipótesis en las que la variable independiente de una hipótesis se convierte en la variable dependiente de la siguiente hipótesis y viceversa, por lo que nos decantamos por un modelo de ecuaciones simultáneas.

#### 4. CONCLUSIONES

Tras el estudio empírico realizado podemos concluir que existen unos factores estructurales que explican en gran medida la tendencia a patentar de los laboratorios farmacéuticos españoles. Hemos comprobado igualmente que los resultados obtenidos por los laboratorios también inciden positivamente en la decisión de patentar, mientras que no hemos podido contrastar una incidencia positiva significativa entre las decisiones adoptadas por los laboratorios y la propensión a patentar de los mismos.

En la primera hipótesis planteábamos una relación positiva entre tamaño y tendencia a patentar. La investigación realizada por las empresas farmacéuticas implica incurrir en considerables costes fijos, lo que a su vez permite generar importantes economías de escala. Asimismo, en un laboratorio de grandes dimensiones se puede disponer de una serie de recursos que uno más pequeño a lo mejor no puede permitirse. Por estas razones, los grandes laboratorios son más productivos que los de menor dimensión, y por tanto son los que solicitan un mayor número de patentes.

En la segunda hipótesis analizábamos la influencia de la pertenencia a un grupo de empresas. Los laboratorios pertenecientes a un grupo empresarial tienen acceso a una serie de recursos provenientes del resto de los laboratorios del grupo. De

la misma manera, también se generará un flujo de información entre ellos que redundará en un aumento de la información disponible, lo que favorece la innovación. Por otro lado, resulta coherente con la hipótesis anterior, ya que aquellos laboratorios que pertenecen un grupo de empresas tendrán un tamaño mayor que los que no tienen este tipo de estructura. Podemos por tanto concluir, que la estructura de grupo contribuye positivamente y de manera significativa a la solicitud de patentes por parte de los laboratorios farmacéuticos.

La hipótesis  $H_{13}$  ha sido confirmada parcialmente. El resultado obtenido muestra que los laboratorios tienden a patentar en mayor medida durante los primeros años de vida, posteriormente esta tendencia a patentar disminuye, y a partir de una cierta edad (en torno a los veinticinco años) vuelve a aumentar la propensión a patentar. Estos resultados sugieren que los laboratorios farmacéuticos jóvenes “viven” de los medicamentos que han patentado durante los primeros años, hasta que dichas patentes llegan al final de su vida legal. Durante este periodo de tiempo el laboratorio se va afianzando, y con ello también la actividad de investigación y desarrollo. A partir de este momento, coincidiendo con una mayor madurez de la empresa, se produce un incremento constante en el número de patentes solicitadas.

Pese a que la literatura empírica respalda la hipótesis de que cuanto menor sea el nivel de endeudamiento, mayor será el número de patentes, los resultados obtenidos del modelo de regresión la han refutado. Estos resultados sugieren que las empresas de la industria farmacéutica se comportan de forma diferente a las empresas de otros sectores industriales, en las que los recursos propios son clave a la hora de determinar la intensidad de la actividad de innovación. Sin embargo, como ya hemos comentado, los procesos de innovación farmacéutica son particularmente costosos, por lo que a lo mejor resulta necesario recurrir a recursos ajenos para financiar tal actividad. En este contexto, la obtención de patentes puede considerarse la culminación con éxito del proceso de investigación llevado a cabo por el laboratorio, y por tanto, puede constituir una garantía para terceros. Así, las empresas con un mayor nivel de endeudamiento posiblemente están especialmente interesadas en patentar los resultados obtenidos. Esta información, ofrecida al mercado, puede facilitar la financiación de la empresa, lo que se traduce a su vez en nuevas solicitudes de patentes. De manera que un mayor nivel de endeudamiento provoca un impacto positivo en la tendencia a patentar, contrariamente a lo que habíamos propuesto.

Coincidiendo con los estudios realizados hasta el momento, con los resultados obtenidos se pone de manifiesto que la proximidad geográfica de laboratorios farmacéuticos juega un papel fundamental en la tendencia a patentar de todos ellos. Todo parece indicar que existen economías externas en la industria farmacéutica que favorecen la innovación. La interacción entre laboratorios, y entre éstos y otros centros de investigación o que ofrecen servicios de apoyo, provocan un impacto positivo en la tendencia a patentar. Podemos concluir que un entorno científico y de conocimiento adecuado se corresponde con una mayor propensión a patentar por parte de los laboratorios farmacéuticos. De la misma forma, parece ser que las regiones en las que se da este entorno favorable, y por tanto presentan una mayor oportunidad tecnológica, son Madrid y Barcelona.

El resultado obtenido sugiere que la relación entre el esfuerzo innovador, medido a través de los gastos realizados en I+D, y la solicitud de patentes es negativa. Si bien este hecho parece a simple vista sorprendente, puede no serlo si tenemos en cuenta que estamos considerando solamente las patentes nacionales solicitadas a la Oficina Española de Patentes y Marcas. La explicación que nos sugiere este resultado es que quizás aquellos laboratorios que hayan realizado un mayor esfuerzo en investigación y desarrollo prefieran explotar el fruto de su innovación en un amplio número de países y no limitarse tan sólo a España. Por este motivo, los laboratorios farmacéuticos que hayan incurrido en mayores gastos en la actividad de investigación y desarrollo, estarán interesados en obtener protección legal para sus innovaciones en varios países. Para ello pueden solicitar una patente vía internacional, utilizando los mecanismos instaurados por el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, o bien pueden solicitar una patente europea.

A pesar de que no hemos encontrado un consenso en los estudios previos al respecto, los resultados obtenidos demuestran que el desarrollo empresarial hacia otros negocios aparte del farmacéutico incide positivamente en las patentes solicitadas.

A partir de los resultados obtenidos, podemos afirmar que las patentes son un buen mecanismo de apropiación de los resultados de los procesos de innovación farmacéutica. Por medio de las patentes, los laboratorios no sólo recuperan la inversión realizada en investigación y desarrollo, sino que obtienen unas rentas superiores; las patentes, asimismo, permiten al laboratorio apropiarse las rentas generadas gracias al monopolio temporal otorgado al solicitante. De lo anterior se deduce que las patentes constituyen un instrumento eficiente para proteger las innovaciones de la industria farmacéutica española

En la hipótesis  $H_{32}$  se proponía que cuanto mayor sea la rentabilidad económica obtenida por un laboratorio, mayor sería el número de patentes solicitadas. A la vista de estos resultados, podemos concluir que los laboratorios farmacéuticos confían en las patentes españolas como mecanismo de apropiabilidad de los resultados de la innovación, y confían por tanto en la Ley de Patentes y en la Oficina Española de Patentes y Marcas.

No obstante, los modelos utilizados son parcialmente explicativos, al dejar no explicada una parte importante de la tendencia a patentar. Esto es, además de los factores considerados, no descartamos que existan otros que también afecten a la propensión a patentar de los laboratorios farmacéuticos españoles y que se han escapado al control de nuestro estudio. Nuestro modelo sólo se basa en las patentes nacionales solicitadas a la Oficina Española de Patentes y Marcas, por lo que es posible que estemos perdiendo una valiosa información al no considerar otras solicitudes. Finalmente, es necesario añadir que se trata de un análisis cuantitativo basado en el número de solicitudes realizado por cada laboratorio, sin tener en cuenta el valor de cada una de las patentes.

## **BIBLIOGRAFÍA:**

- ARUNDEL, A. (2001): "The relative effectiveness of patents and secrecy for appropriation", *Research Policy*, vol. 30, pp. 611-624.
- BAUMERT, T. y HEIJS, J. (2002): *Los determinantes de la capacidad innovadora regional: Una aproximación econométrica al caso español. Recopilación de datos y primeros resultados*, documento de trabajo núm. 33, Instituto de Análisis Industrial y Financiero, Universidad Complutense, Madrid.
- BRESCHL, S., MALERBA, F. y ORSENIGO, L. (2000): "Technological regimes and Schumpeterian patterns of innovation", *Economic Journal*, 100, pp. 388-410.
- BUESA, M. (1992): "Patentes e innovación tecnológica en la industria española (1967-1986)", en J.L. García Delgado (ed.), *Economía Española, Cultura y Sociedad, Homenaje a Juan Velarde Fuentes*, EUDEMA, tomo I, pp. 819-855.
- BUESA, M. y MOLERO, J. (1998): "Tamaño empresarial e innovación tecnológica en la economía española", *Información Comercial Española*, núm. 773, septiembre-octubre, pp. 155-173.
- BUESA, M.; BAUMERT, T.; HEIJS, J. y MARTÍNEZ, M. (2002): "Los factores determinantes de la innovación: un análisis econométrico sobre las regiones españolas", *Economía Industrial*, núm. 347, pp. 67-84.
- BUSOM, I. (1993): "Los proyectos de I+D de las empresas: un análisis empírico de algunas de sus características", *Revista Española de Economía*, Monográfico: "Investigación y Desarrollo", pp. 39-65.
- COHEN, W., NELSON, R. y WALSH, J. (2000): "Protecting their intellectual assets: Appropriability conditions and why U.S. manufacturing firms patent (or not)", NBER Working Paper 7552, Cambridge (National Bureau of Economic research), Feb.
- COHEN, W.; GOTO, A.; NAGATA, A.; NELSON, R. y WALSH, J. (2002): "R&D spillovers, patents and the incentives to innovate in Japan and United States", *Research Policy* 31, pp.1349-1367.
- COHEN, W. y WALSH, J. (2002): "Public research, patents and implications for industrial R&D in the drug, biotechnology, semiconductor and computer industries" en C.W. Wessner, ed.: *Capitalizing on new needs and new opportunities: Government-industry partnerships in biotechnology and information technologies*. Washington, D.C.: National Academic of Sciences Press.
- GRABOWSKI, H.G. (1968): "The determinants of industrial research and development: A study of the chemical, drug and petroleum industries", *Journal of Industrial Economics*, 21, pp. 209-235.
- GRANT, R.M. (1991): "The Resource-based theory of competitive advantage: Implications for strategy formulation", *California Management Review*, Spring, pp.114-135.
- GRANT, R.M. (1998): *Dirección estratégica*, Civitas, Madrid.
- GRILICHES Z. (1990): "Patent statistics as economic indicators: a survey", *Journal of Economic Literature*, Vol. 28, dic., pp. 1661-1707.
- GUMBAU, M. (1997): "Análisis microeconómico de los determinantes de la innovación: aplicación a las empresas industriales españolas", *Revista Española de Economía*, vol. 14, núm. 1, pp. 41-66.
- HARABI, N. (1995): "Appropriability of technical innovations an empirical analysis", *Research Policy*, nº24, pp.981-992.
- KAMIEN M. y SCHWARTZ N. (1989): *Estructura de mercado e innovación*, Alianza Economía y Finanzas, Alianza, Madrid
- KUEMMERLE, W. (1998): "Optimal scale for research and development in foreign environments: an investigation into size and performance of research and development laboratories abroad", *Research Policy*, vol. 37, núm. 2, pp. 111-126.
- LEVIN R., KLEVORICK A., NELSON R. y WINTER S. (1987): "Appropriating the returns from industrial research and development", *Brookings Papers on Economic Activity*, núm. 3.
- MALERBA, F. y TORRISI, S. (1992): "Internal capabilities and external networks in innovative activities. Evidence from the software industry", *Economics of Innovation and New Technologies*, vol. 2, núm. 3.
- MANSFIELD E. (1985): "How rapidly does new industrial technology leak out?", *Journal of Industrial Economics*, XXXIV, December, pp. 217-223.
- MAKADOK, R. (1998): "Can first-mover and early-mover advantages be sustained in an industry with low barriers to entry/imitation?", *Strategic Management Journal*, 19, pp. 683-696
- MOLERO, J. y BUESA, M. (1996): "Patterns of technological change among Spanish innovative firms: the case of the Madrid region", *Research Policy*, vol. 25, núm. 4, pp. 647-663.
- PORTER, M. y STERN, S. (1999): *Measuring the "ideas" production function: evidence from the international patent output*, NBER Working Paper 7891.
- ROMER, P. (1990): "Endogenous technological change", *Journal of Political Economy*, vol. 98.
- SANZ, L. y ARIAS, E. (1998): "Especialización y capacidades tecnológicas de las regiones españolas: un análisis a través de las patentes europeas", Instituto de Estudios Sociales Avanzados - CSIC, Documento de trabajo 98-10.
- SCHERER, F.M. (1965): "Firm size, market structure, opportunity, and the output of patented inventions", *American Economic Review*, 55, pp.1097-1127.
- STERN, S.; PORTER, M. y FURMAN, J.L. (2000): "Los factores impulsores de la capacidad innovadora nacional: implicaciones para España y América Latina", *Claves de Economía Mundial*, ICES, Madrid
- STERN, S.; PORTER, M. y FURMAN, J.L. (2002): "The determinants of national innovative capacity", *Research Policy*, núm. 31, pp. 899-933.
- TEECE, D.J. (1987): *The competitive challenge*, Cambridge, MA
- TORRISI S. (1998): *An international study of the software industry*, Edward Elgar.