

PROCESOS DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS EN EL ÁMBITO DE LA BIOTECNOLOGÍA

Armando Albert Martínez

Instituto de Estudios Documentales sobre Ciencia y Tecnología (IEDCyT). Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Madrid

ABSTRACT: *Biotechnology is an strategic technology based on scientific knowledge. The analysis of indicators obtained from the appropriate data bases, allows to know the human resources, the results of the scientific research and technological productivity of the public sector of R+D. The transfer of this knowledge and technology to the enterprises occurs through: a) Cooperative research between the public sector and the industries b) The management and licensing of the intellectual property of the public sector of R+D, c) Creating new enterprises spin-off or start-up by the universities and public research centres. To translate scientific knowledge into innovations with commercial success it is convenient: to have a good relationship between the academic research and that of the enterprises, to include the role of science in the business strategy of the companies and to use the strategic alliances with other companies as a method of technology transfer.*

KEY WORDS: *Cooperative research, management of intellectual property, new technology based enterprises, business strategy, strategic alliances.*

1. INTRODUCCIÓN

La moderna Biotecnología es junto con las Tecnologías de la Información y Comunicación una tecnología estratégica basada en el conocimiento científico. No es una nueva rama de la Ciencia sino un conjunto de tecnologías cuyo desarrollo y aplicación pueden cambiar de manera importante nuestras vidas, y por ello constituyen una prioridad en las políticas científicas y tecnológicas tanto en los países desarrollados como en los menos avanzados.

Los resultados obtenidos por los investigadores en Biología Molecular durante el último cuarto del siglo XX, han hecho posible introducir, eliminar o silenciar genes concretos en el genoma de un organismo vivo, o dicho con otras palabras, modificarlo genéticamente con el fin de que posea alguna característica que antes no tenía.

TRANSFER PROCESSES OF KNOWLEDGE IN THE BIOTECHNOLOGY AREA

RESUMEN: La Biotecnología es una tecnología estratégica basada en el conocimiento científico. La obtención y análisis de indicadores, mediante consulta a bases de datos, permite conocer los recursos científicos, los resultados de la investigación y de actividad tecnológica del sector Público de I+D. La transferencia de estos conocimientos y de tecnología a las empresas se lleva a cabo a través de: a) *La investigación cooperativa del sector público de I+D con la empresa*, mediante proyectos de investigación, servicios y consultorías y las cesiones a las empresas de personal investigador. b) *La gestión de la propiedad intelectual en el sistema público de I+D.* c) *La creación de nuevas empresas de base tecnológica por las universidades y CPIs.* Traducir el conocimiento científico en innovaciones con éxito comercial requiere: Establecer una buena relación entre la investigación académica y la industria, incluir el papel de la ciencia en la estrategia de negocios de las empresas y utilizar las alianzas estratégicas como transferencia de tecnología entre empresas.

PALABRAS CLAVE: Investigación cooperativa, gestión propiedad intelectual, creación de empresas, estrategia de negocios, alianzas estratégicas.

La generación y flujo de estos conocimientos básicos, junto con el desarrollo de herramientas, que han acelerado los procesos de su transferencia y apropiación, han sido decisivos en el progreso que las industrias basadas en la Biotecnología han experimentado en los últimos años, hasta el punto que se ha considerado que su desarrollo seguía prácticamente un modelo lineal.

Sin embargo, cualquier intento para explicar las relaciones entre el mundo científico como productor del conocimiento, el sector industrial generador de la innovación basada en el conocimiento y los gobiernos como responsables de las políticas de investigación y desarrollo, requiere un buen conjunto de indicadores que permita conocer algunas variables críticas para la elaboración de los necesarios estudios cualitativos (Leydesdorf, 1998).

El estudio de la relación entre la investigación científica y el desarrollo tecnológico es objeto de una creciente atención desde el ámbito de la Cienciometría. El análisis de las publicaciones y su impacto así como el estudio de las patentes obtenidas y de la información que éstas contienen, puede ofrecer una información útil y fiable sobre los flujos del conocimiento en áreas concretas de la tecnología y para los distintos países estudiados (Meyer, 2000) (Robert, 2006).

La experiencia en el área de la Biotecnología, indica que para su desarrollo en cualquier país, es necesaria la existencia de una comunidad científica competente tanto en la ciencia más básica, especialmente en Bioquímica y Biología Molecular (BC&MB), como en la más orientada, que puede incluir principalmente el campo denominado como Biotecnología y Microbiología Aplicada (BT&AM). Sin embargo, es evidente que no es suficiente una razonable actividad en estos campos para el desarrollo de una industria biotecnológica.

Se ha comprobado igualmente que, por parte de los gobiernos, son necesarias unas políticas orientadas a facilitar la incorporación del conocimiento científico desde el sector público de investigación, y fomentar la capacidad investigadora de las empresas, además de otras medidas financieras y legislativas especialmente importantes en el caso de la Biotecnología.

Los estudios para conocer, en este ámbito, tanto el flujo de conocimientos, como la transferencia de los mismos al sector productivo, se basan en la obtención previa y el análisis de una serie de indicadores, de recursos científicos, de resultados de la investigación y de flujo de los mismos desde los sistemas públicos de I+D a los sectores productivos.

En la práctica es difícil separar el proceso más o menos espontáneo del flujo de conocimientos publicados al desarrollo de aplicaciones tecnológicas y la transferencia intencionada y generalmente contractual, del conocimiento, por parte del sistema investigador al sector productivo.

La necesidad por parte de los gobiernos de justificar ante la sociedad las importantes inversiones en investigación básica, ha sido la causa principal del interés por los estudios del flujo de los conocimientos publicados como resultado de

la investigación al desarrollo de nuevas tecnologías. Estos estudios han puesto de manifiesto la importancia y necesidad de la investigación básica de calidad, para la mejora de la competitividad de las empresas y en consecuencia del progreso económico y social de los países.

Por otro lado, se ha comprobado que a diferencia de lo ocurrido en Estados Unidos, la aparición de empresas dedicadas a la Biotecnología y la puesta en el mercado de nuevos productos, no se correspondía en la mayor parte de los países europeos, con un evidente desarrollo científico de gran calidad en las disciplinas que constituyen la base del avance en biotecnología. Esta llamada paradoja europea puso de manifiesto la necesidad de estudiar, analizar y fomentar la aplicación de los mecanismos de transferencia de conocimientos y tecnologías entre el sector público de I+D, constituido por las Universidades y Centros Públicos de Investigación (CPIS) a las empresas.

2. LA GENERACIÓN DE CONOCIMIENTOS

El estudio de los recursos científicos de los distintos países y su capacidad de generar los conocimientos que son utilizados para el desarrollo de nuevas biotecnologías, se basa generalmente en la obtención de indicadores obtenidos a partir de los parámetros de producción científica en *Biotecnología y Microbiología Aplicada* (BT&AM) y en *Bioquímica y Biología Molecular* (BC&MB) que permiten conocer, por una parte, la posición de los países en lo que se refiere a la producción científica publicada en un contexto internacional, tanto cuantitativa como cualitativamente, determinar el esfuerzo realizado en el desarrollo de las disciplinas de interés biotecnológico respecto al conjunto de las publicaciones totales del país y determinar el núcleo de recursos humanos dedicados a esta labor investigadora.

A este respecto, conviene precisar que la información analizada se obtiene a partir de los registros bibliográficos recuperados mediante consulta a la base de datos *Science Citation Index* (SCI) en las dos categorías arriba mencionadas y correspondientes a un período de tiempo determinado.

El análisis de los registros bibliográficos obtenidos como resultado de dichas búsquedas permite:

- Cuantificar y analizar la visibilidad de la producción científica.
- Identificar y conocer las adscripciones institucionales de los investigadores productivos durante el periodo analizado y los grupos de investigación que constituyen los principales núcleos de actividad investigadora.
- La identificación de estos investigadores permite también analizar la aplicación de sus conocimientos al desarrollo de nuevas tecnologías que se concreta en su actividad como inventores en patentes solicitadas y concedidas en las oficinas nacionales e internacionales de patentes.
- Finalmente, la transferencia o flujo espontáneo de conocimientos puede en cierto modo evaluarse mediante el análisis de las patentes de otros inventores en las que trabajos de dichos investigadores son citados.

Un estudio (Plaza, 2006) basado en el análisis del total de publicaciones en todas las revistas incluidas en la base de datos del ISI bajo los dos apartados BC&MB y BT&AM y en todas las áreas experimentales, para los países de la UE-15, y los Estados Unidos, en el periodo 2000-2003, permite hacer las siguientes observaciones:

1. La contribución de la UE-15 al total mundial de documentos publicados en todas las áreas experimentales supone el 37,81%, frente al 25,64% que representa la contribución de los Estados Unidos (USA).
2. Sin embargo, en el ámbito de Bioquímica y Biología Molecular la diferencia se recorta a algo más del 3%, debido al gran esfuerzo realizado por los científicos americanos (8,78%) que es superior al realizado por cualquier país europeo que no supera el 7,9%.
3. Los países de la UE-15 que realizan un esfuerzo relativo mayor el área de BQ&MB son, Suecia, Dinamarca, Portugal y Francia. España con un esfuerzo del 5,59%, está entre los países con un esfuerzo inferior a la media mundial que es del 6,42%, y ocupa uno de los últimos lugares (el 13.º) de la EU-15, aunque por el número de documentos publicados, nuestro país ocupa el quinto lugar después de los cuatro grandes países europeos.
4. En el campo de la Biotecnología y Microbiología Aplicada, España está entre los países europeos que realizan un mayor esfuerzo (2,02%) junto con Portugal (3,05%) y Dinamarca (2,02%), que es muy superior al valor a escala mundial (1,57%), esto explica que la contribución española en publicaciones en el área

supere a la de Italia ocupando el cuarto lugar entre los países de la UE-15.

5. Destaca el pequeño esfuerzo que realiza USA en este campo más aplicado de la investigación (1,42%) frente al que aparece en BQ&MB, lo que se corresponde con los valores para el esfuerzo nacional también inferiores a la media que se observan para países con mayor número de empresas en Biotecnología, como Alemania, Francia e Italia, y con la excepción del Reino Unido.

Uno de los principales indicadores de actividad tecnológica de un sistema de I+D es el número de patentes obtenidas a lo largo de un periodo significativo de tiempo. En el ámbito de la Biotecnología, el mercado norteamericano es líder indiscutible a escala mundial y, por tanto, las patentes de origen europeo obtenidas en la *US Patent & Trademark Office* pueden ser consideradas como un indicador de especial interés no sólo cuantitativo, sino de calidad.

Conforme a esta premisa, en un estudio realizado en el CINDOC, se ha utilizado la base de datos de la *US Patent & Trademark Office* (USPTO) para analizar las patentes españolas en Biotecnología registradas durante el periodo 2000-2003. Conviene recordar que el estudio ha considerado únicamente las patentes obtenidas y no las solicitudes de patentes.

Los indicadores obtenidos permiten situar el desarrollo del sector biotecnológico de España a un nivel muy bajo en el contexto europeo.

El número de patentes USA de titularidad Española, para el periodo 2000-2003, es muy bajo en comparación con otros países europeos, estando tan sólo por delante de las de Noruega e Irlanda y siendo menor que el número de patentes de titularidad italiana o finlandesa. Alemania, Francia y el Reino Unido muestran sin embargo una situación de clara ventaja, seguidos por Dinamarca, Suiza, Holanda Bélgica y Suecia.

En el estudio de patentes USA atendiendo no a la titularidad de las mismas, sino a la nacionalidad de los inventores permite obtener un *ranking* similar al caso anterior.

Sin embargo, la situación es algo diferente cuando analizamos el porcentaje de patentes con titular de la misma

nacionalidad que los inventores. En este caso España está situada a un nivel intermedio en el contexto europeo por delante de Bélgica, Noruega, Suecia, Italia Suiza e Irlanda.

No se detecta ninguna patente USA de titularidad española en la que hayan intervenido inventores extranjeros, lo que denota una ausencia de interés de las empresa españolas por desarrollar tecnologías propias mediante el recurso a investigadores extranjeros, contrariamente a lo que ocurre con varios países europeos en los que una buena proporción de las patentes asignadas a titulares del país son de inventores extranjeros.

El análisis de la literatura científica citada en patentes permite obtener diversos indicadores relacionados con la transferencia de conocimientos desde los sectores públicos de I+D a los sectores productivos. Aunque no puede afirmarse que toda la literatura científica citada por los inventores de una patente y la aportada por los examinadores para conformar el estado de la técnica de las invenciones, esté íntimamente relacionada con la correspondiente invención, es un hecho ampliamente aceptado que su análisis aporta indicadores objetivos de la importancia de la investigación científica que sirve de base al desarrollo de tecnología patentada (Schmoch, 1993; McMillan *et al.*, 2000, y Meyer, 2002).

El procedimiento seguido en este tipo de estudios consiste en la realización de búsquedas en la base de datos de patentes USPTO, con el propósito de identificar aquellas patentes que citan trabajos de dichos investigadores.

Un análisis a partir de una muestra constituida por una relación nominal de 187 investigadores españoles que habitualmente publican en revistas de *Biotecnología* y *Microbiología Aplicada* y otra compuesta por 101 investigadores que publican en revistas de *Bioquímica* y *Biología Molecular* (Plaza y Albert 2007), ha puesto de manifiesto, en el caso de los primeros, el número de investigadores citados (en calidad de primer firmante de los trabajos citados) representa el 26,7% de la muestra estudiada. El número total de citas es de 193 y el de patentes citantes, 151.

En el caso de los 101 investigadores en *Bioquímica* y *Biología Molecular*, el 39% son citados en 173 patentes y reciben un total de 208 citas. De esos 39 investigadores, 27 han sido citados en más de una patente.

Estos indicadores ponen de manifiesto que las publicaciones científicas de un importante número de investigadores españoles, tienen un evidente interés en el desarrollo de invenciones patentadas. Por otra parte, si se tiene en cuenta que en las referencias bibliográficas citadas en las patentes analizadas, como pauta general, sólo consta la referencia al primer autor firmante de cada trabajo, el número real de investigadores españoles citados puede ser muy superior al determinado en el estudio (Albert y Plaza, 2004). Esto viene a reforzar la evidencia de que España, a pesar de su desventaja en cuanto a su inversión en I+D, dispone de un potencial de recursos humanos cuya producción científica tiene una clara proyección tecnológica.

3. LA TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS Y TECNOLOGÍA

La transferencia de tecnología del sector Público de I+D a las empresas con mayores niveles de eficacia (Albert, 2005) se lleva a cabo mediante el apoyo de *estructuras de transferencia de tecnología*, a través de *mecanismos de colaboración Universidades y CPIS con las empresas* que incluye la *creación de pequeñas empresas* por los propios centros de investigación o con su colaboración.

3.1. Estructuras para la transferencia de tecnología

Las principales estructuras que contribuyen a la transferencia de tecnología son:

- *Oficinas para la transferencia de los resultados de la investigación (OTRIS)*. Son las Oficinas existentes en los organismos de I+D, Universidades u Organismos Públicos, para poner en valor los resultados de la investigación propia, mediante la información y colaboración con las empresas.
- *Plataformas tecnológicas*. Infraestructuras y servicios científicos o tecnológicos, vinculados a instalaciones grandes o medianas, del sector público que se ponen al servicio de la investigación en áreas relacionadas con las nuevas tecnologías, en las empresas o en el mismo sector público.
- *Parques tecnológicos*. Son infraestructuras vinculadas a Universidades y centros de investigación con la finalidad de promover y apoyar la creación y agrupación de empresas basadas en el conocimiento.

- *Redes de Investigación e Innovación tecnológica.* La generación y financiación de redes por parte de las agencias financiadoras del Estado. Estas redes pretenden fomentar la colaboración de grupos de investigación y empresas innovadoras de un sector industrial determinado, mediante una serie de acciones que permitan conocer de la demanda en I+D de las pequeñas y medianas empresas. Este conocimiento conduce al diseño de las prioridades de investigación que deben ser cubiertas por el sector público con el fin de fomentar la competitividad y la creación de nuevas empresas de base tecnológica avanzada.

3.2. Los mecanismos de transferencia

Los principales mecanismos para la transferencia de tecnología desde el sector público de investigación al sector productivo, generalmente considerados como más eficaces y utilizados con mayor frecuencia en la práctica, consisten en:

- *La investigación cooperativa del sector público de I+D con la empresa.* Se incluyen los proyectos de investigación, los servicios y consultorías a las empresas y las cesiones de personal investigador.
- *La gestión de la propiedad intelectual en el sistema público de I+D.*
- *La creación de nuevas empresas por las universidades y CPIs.*

La colaboración de los laboratorios universitarios o de CPIs para realizar proyectos de I+D cooperativa con las empresas y cesión de conocimientos o servicios de apoyo, es uno de los mecanismos más eficaces para la transferencia de tecnología y más significativo para la medida de las actividades que los centros públicos realizan en este cometido.

Una parte importante en la evaluación de las acciones de transferencia de tecnología de un centro de investigación, especialmente en España, consiste en contabilizar el número de servicios de apoyo y proyectos de I+D contratados con empresas u otros organismos y la cuantía económica de los mismos.

La regulación mediante normas de estos contratos y su promoción mediante políticas adecuadas (Leyes que regu-

lan las universidades y los CPIs) es una constante en todos los países incluido España.

La gestión de la propiedad intelectual por parte de las universidades y CPIs es otro mecanismo importante de transferencia de tecnología con indicadores ampliamente utilizados y fácilmente cuantificables.

Se acostumbra a medir el resultado de la transferencia de tecnología de un organismo de I+D por el número de patentes generadas por sus investigadores que han sido solicitadas/obtenidas, y por el número de licencias *en activo* de las patentes de su cartera u otros tipos de propiedad intelectual y los ingresos obtenidos por la explotación de los mismos.

El número de patentes se considera como una primera aproximación a la *"productividad tecnológica"* de los organismos de investigación (Albert *et al.*, 2007), del mismo modo que el número de publicaciones lo es para la *"productividad científica"*.

Sin embargo, la mayoría de las patentes tienen un valor comercial muy escaso mientras que sólo unas pocas reportan beneficios muy elevados, por lo que al igual que ocurre con las publicaciones es preciso recurrir a indicadores de la calidad de las patentes.

Por otro lado el interés de la protección que proporciona la patente depende del sector industrial que se considere, lo que condiciona el que el número de patentes sea más o menos elevado según el sector estudiado. Un ejemplo de área que más necesita patentar es el de la Biotecnología y en especial la aplicada a la industria farmacéutica, en la que los gastos de investigación desarrollo y puesta en el mercado de un nuevo fármaco, son tan elevados que su comercialización no sería rentable si éste no estuviera patentado de antemano.

Por el contrario en el campo de los productos para el diagnóstico clínico, las empresas que los desarrollan no suelen recurrir a la patente como mecanismo de protección.

España según los datos reflejados en los informes de la Comisión Europea (*European Commission* 2002), muestra una actividad baja en cuanto el número de patentes solicitadas en la Oficina Europea de Patentes (EPO) y la USPTO, tanto

en valor absoluto como referido al esfuerzo investigador empresarial (BERD), con valores muy inferiores a la media de la UE que alcanza el 0,55 y que colocan a nuestro país en los últimos lugares del *ranking* europeo.

De acuerdo con datos más recientes de la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM), el número de patentes concedidas por las oficinas europea EPO, internacional (PCT) y española en Biotecnología se ha duplicado en el intervalo 2000 a 2002. Sin embargo, estos valores siguen siendo muy bajos, ya que sólo el 0,5% de las patentes concedidas por la OEP son españolas.

Un aspecto positivo, sin embargo, es que, según datos de la OEP, correspondientes a la evolución desde el año 1999 al 2001, la Biotecnología está entre los sectores más innovadores en España y pasa de representar el 2,6% del total de las patentes españolas al 4,2 en el año 2001. Entre los 10 subsectores más destacados por el número de solicitudes de patente en el período estudiado dos están relacionadas con la Biotecnología.

Los datos obtenidos de la USPTO también muestran un fuerte crecimiento en el número de patentes con inventores españoles, concedidas en el campo de la Biotecnología, a partir del año 1988, con un número de patentes concedidas en el cuatrienio 2000-2003 que es cuatro veces mayor que el valor observado para el cuatrienio 1988-1991. Por otro lado, un estudio comparativo del número de patentes USPTO, en Biotecnología respecto del total de patentes para los países de la UE muestra que el esfuerzo relativo en este campo en España es de los más altos de la UE con un 4%, igual al de Bélgica y sólo superado por el Reino Unido con el 5% y con valores inferiores, que oscilan entre el 1,6-2,2% para Italia, Alemania, Francia y alrededor del 3% para Holanda, Austria Irlanda y Finlandia.

Un estudio (Albert, 2005) de las patentes con inventor español concedidas por la USPTO en el período 1976-2003 en el área específica de la Biotecnología (apartado 435\$), muestra un número total de 217 con inventores españoles, de las que sólo el 19% están asignadas a universidades o CPIs españoles, porcentaje algo superior al publicado para el conjunto de la UE, en lo referente a la participación del sector público de investigación en el número de patentes asignadas al país estudiado.

Otro aspecto de este tipo de análisis ha permitido detectar como inventores de al menos una patente concedida por la USPTO en los años estudiados, a menos del 6% de los científicos españoles autores de trabajos publicados en BQ&BM o BT&MA, de una muestra estudiada a nivel nacional.

Por otro lado, del análisis de las patentes USPTO con inventores españoles en el período 2000-2003 (Plaza *et al.*, 2006) resulta que:

- Una parte muy importante (56%) de las patentes con inventores españoles del sector público es de titularidad extranjera y el 19% de titularidad privada nacional y sólo el 25% de titularidad pública.
- La mayoría de estas patentes (70%), han sido el resultado de investigaciones realizadas por científicos del sector público, bien independientemente (56%), o mediante la colaboración de centros públicos con empresas asignadas como propietarias de las patentes (14%), lo que pone de manifiesto la importancia de la investigación cooperativa con empresas para la transferencia de tecnología.
- La titularidad de las patentes con inventores sólo del sector privado (el 30% del total) corresponde en un 77% a empresas españolas y sólo un 23% a empresas extranjeras.

4. LA CREACIÓN DE NUEVAS EMPRESAS POR LAS UNIVERSIDADES Y CPIs

La creación de empresas es uno de los mecanismos de transferencia de tecnología que pueden ser utilizados por las universidades y CPIs de alto nivel científico, para poner en valor los resultados de su investigación, bien en forma de patentes o de *know-how*.

En su origen la industria biotecnológica se desarrolló en Estados Unidos mediante la generación de pequeñas empresas (*Spin-off*) por científicos de las principales universidades con la intención de convertir sus descubrimientos científicos en productos de mercado especialmente en el sector de la salud humana.

En la actualidad las universidades y CPIs han desarrollado políticas propias de creación de empresas de base tecnológica a través de las OTRIS, o sociedades interpuestas, para lograr una eficaz transferencia de conocimientos a

la nueva empresa, y contribuir al desarrollo económico de la región donde están ubicadas.

La creación de estas empresas de base tecnológica se ha desarrollado en los últimos años, en Europa y también en España, como respuesta a los esfuerzos de las administraciones para impulsar la actividad económica (Informe ASEBIO) a nivel local regional o nacional y entre los que se incluyen la constitución de centros tecnológicos o de investigación cooperativa empresarial, parques tecnológicos e incubadoras de empresas entre otros.

Según las características de estas empresas de base tecnológica (EBT) se denominan *spin-off* o *start-up*. Las primeras, de acuerdo con la definición de la OCDE, son empresas nuevas que incluyen personal investigador de la institución del sector público para desarrollar o comercializar una invención. En el caso de las universidades o CPIs se entiende que la iniciativa empresarial corresponde a algún miembro de sus propios estamentos, o por doctores recientes incluidos en proyectos realizados en sus laboratorios. Cuando la iniciativa procede de una empresa ya consolidada o de un profesional ajeno a la institución pública se considera como empresa *start-up* aunque estas empresas desarrollen o comercialicen mediante compra o licencia invenciones procedentes del sector público.

Numerosos estudios de las experiencias obtenidas en España y sobre todo en otros países, han puesto de manifiesto la efectividad del proceso de creación maduración y graduación de empresas EBT y las expectativas en el sector público de I+D, que esta posibilidad ha generado (15).

El número de *spin-off* creados a partir de la investigación de una universidad o de un CPI importante es hasta ahora, cuantitativamente poco significativa, pero representa un cambio muy importante en la cultura de los organismos implicados.

A pesar de los problemas que la actual legislación vigente en España especialmente en lo, que se refiere la compatibilidad y la movilidad del personal funcionario docente o investigador de las universidades y CPIs, la generación de nuevas empresas empieza a ser una realidad.

En la actualidad 28 universidades de las 60 asociadas en la red OTRI (16) han creado al menos una empresa

basada en conocimiento de la propia universidad y sólo en el año 2005 se han creado desde las universidades un total de 88 nuevas empresas que pueden considerarse *spin-off*. Durante el mismo año se incorporaron al sector empresarial un total de 83 investigadores universitarios. En el trienio 2003-2005 se han creado un total de 264 empresas *spin-off*.

En el caso del Consejo Superior de Investigaciones Científicas de acuerdo con la información amablemente cedida por su Oficina de transferencia de Tecnología (OTT), desde el año 1999 en que apareció la primera, *spin-off*, en inteligencia artificial, se han creado 17 empresas de base tecnológica, de las que 14 trabajan en Biotecnología y proceden de los grandes centros de Madrid, con 9 empresas, Barcelona, con 3, y Valencia, con 1.

En estos momentos hay 12 empresas más en estudio y entre las cuáles 4 son de Biotecnología lo que confirma una importante especialización del CSIC en las Ciencias de la Vida relacionadas con la Biotecnología.

5. LA CONTRIBUCIÓN DE LAS EMPRESAS

La enorme cantidad de datos que continuamente generan la industria biotecnológica y farmacéutica, sobre patentes, alianzas y financiación, entre otros, han sido el motivo de que se hayan llevado a cabo numerosos estudios que pueden utilizarse para responder a las cuestiones que plantea de la transferencia de conocimientos y tecnología y en definitiva el proceso complejo de convertir nuevas ideas científicas en éxitos comerciales.

Tres temas clave en este tipo de investigaciones sobre la industria en biociencias, son:

1. La relación entre la investigación académica y la industria.
2. El papel de la ciencia en la estrategia de negocios de las empresas.
3. Las alianzas estratégicas como transferencia de tecnología entre empresas.

Para enmarcar el tema hay que tener en cuenta que durante los últimos años la industria biotecnológica ha experi-

mentado un gran crecimiento gracias a la comercialización de varios centenares de productos y a la aprobación por las Agencias Reguladoras de más de setenta nuevos productos farmacéuticos en Estados Unidos y en la Unión Europea, sólo en el año 2006.

A nivel mundial los ingresos de las empresas biotecnológicas en 2006 (informe Ernst & Young, 2007) alcanzaron los 73,500 millones de dólares de los que 55,500 correspondieron a EE.UU., y 11,500 a la UE, lo que pone de manifiesto el mayor desarrollo de la empresa biotecnológica en EE.UU. respecto al resto del mundo y Europa.

Sin embargo, el número de empresas en Europa (1.621) es ya mayor que en EE.UU. (1.452), aunque las empresas americanas siguen siendo mayores, con un total de 130.600 empleados y con una inversión en I+D del 41% de los ingresos, frente a los 39.740 empleados en las empresas europeas que invirtieron en I+D el 31,6% de sus ingresos.

En España se han identificado unas 120 empresas que tienen su actividad principal en Biotecnología. Estas empresas facturan cerca de 500 millones de € y emplean a más de 3.000 personas. Las 375 empresas españolas que de acuerdo con los datos de la encuesta del Instituto Nacional de Estadística realizaron I+D en Biotecnología en 2005, emplearon a 3.366 personas en tareas de investigación e invirtieron un total de 201 millones de € (Genoma España, 2005) (ASEBIO, 2006)

La investigación en nuevos fármacos es una tarea a largo plazo y de alto riesgo. Como promedio, se tardan 12 años desde la primera idea hasta poner el producto en la farmacia. Esto implica unos costes de desarrollo de alrededor de 900 millones € para cada producto.

Todo esto requiere fuertes inversiones en I+D y una organización de la investigación muy cuidadosa ya que los fracasos son por otro lado frecuentes. Las decisiones en inversión en cada país están fuertemente influidas por las condiciones nacionales ya que para una industria basada en la propiedad intelectual es muy importante la valoración de las patentes en la legislación local. En concreto la situación en algunos países europeos que aún no han introducido la directiva de la UE sobre patentes biotecnológicas es poco favorable para esta industria.

Del estudio (Finegold, 2003) de cómo las empresas biotecnológicas más importantes traducen el conocimiento científico en innovaciones con éxito comercial, se han podido concluir los siguientes aspectos como los más importantes:

- Se ha demostrado que para las empresas que pretenden convertir nuevos conocimientos en productos, la inversión en investigación en la propia compañía (*in-house*) no es suficiente. Deben colaborar con Universidades y otros Centros Públicos de investigación.
- Los científicos de las empresas tienen que ser miembros activos de la comunidad científica. Las empresas biotecnológicas están implicadas en investigaciones avanzadas (*cutting-edge*) como lo indican las 7200 publicaciones, un 30% en las mejores revistas, de 116 científicos de compañías americanas en colaboración con otros científicos de más de 1900 Centros de Investigación.
- Las empresas necesitan de tener acceso a la investigación más avanzada y ser capaces de captar su valor comercial mediante patentes y desarrollo de productos. Se ha encontrado una relación entre las empresas con mayor grado de colaboración e inversión en I+D y carpetas de patentes más citadas por otras patentes. Sin embargo, no parece evidente que la ciencia más innovadora conduzca a las innovaciones más avanzadas.
- Parece fundamental el papel de los científicos que consiguen publicar y patentar para ayudar a las empresas a salvar el vacío entre el conocimiento y la innovación.

El papel importante que representa la formación y experiencia del personal investigador de las empresas se confirma en el estudio llevado a cabo sobre el funcionamiento de las empresas agrupadas en los llamados Conjuntos/*Clusters* de empresas como los de San Diego y Boston en los Estados Unidos, que han obtenido mucho mejores resultados que los europeos existentes en Inglaterra o Alemania. Se comprueba que la diferencia más aparente entre ambos reside en *el mercado de trabajo disponible*, que en USA cuenta no sólo con buenos científicos procedentes del mundo académico, sino con científicos con gran experiencia en compañías farmacéuticas o biotecnológicas. En Alemania sólo el 10% de los científicos encuestados han tenido alguna experiencia en empresas, frente al 40% en las empresas de Boston.

Dado el alto coste y los riesgos que implican el desarrollo de nuevos fármacos, una de las decisiones estratégicas más vitales para una empresa con tecnologías diferentes consiste en que área enfocar su inversión en I+D.

Un marco estratégico alternativo que puede ayudar a las empresas a analizar las oportunidades, se basa en considerar la situación de la investigación en el área de la ciencia de que se trate y la capacidad científica de la empresa en esta área. Sólo si las dos son favorables o fuertes, conviene reforzar la inversión en I+D y utilizarla como base para nuevos desarrollos tecnológicos.

Otros aspectos a considerar para elaborar una estrategia adecuada por parte de las empresas, son las posibles decisiones políticas del país sobre un aspecto tan importante como puede ser el control de precios de los productos farmacéuticos.

Las grandes empresas farmacéuticas han invertido miles de millones de dólares desde 1980 para dominar las nuevas biotecnologías sin mucho éxito, en términos de nuevos medicamentos y por otro lado los inversores en capital riesgo han invertido miles de millones en crear una industria completamente nueva de pequeñas y medianas empresas competidoras de las grandes compañías. La solución a este aparente conflicto se ha resuelto mediante la utilización eficaz de alianzas estratégicas entre las industrias farmacéuticas y las biotecnológicas. En concreto las empresas biotecnológicas contribuyen con nuevas tecnologías y su capacidad en I+D y las farmacéuticas con su experiencia y capacidad en el desarrollo clínico, fabricación y *marketing*.

Como resultado de estas alianzas de explotación, aunque los diez medicamentos biotecnológicos más vendidos en el mundo han sido desarrollados por empresas biotecnológicas la mitad de ellos los venden grandes compañías farmacéuticas.

BIBLIOGRAFÍA

- Albert, A.; Plaza, L. M. y Sancho, R. (2001): "La transferencia de conocimientos entre el sector público de I+D y el sector productivo. Obstáculos y posibles soluciones", *Boletín de la Sociedad Española de Bioquímica y Biología Molecular*, 132, 12-16.
- Albert, A. y Plaza, L. M. (2004): "The transfer of Knowledge from the Spanish public R&D system to the productive sectors in the field of Biotechnology", *Scientometrics*, 59, 1, 3-14.
- Albert, A. y Plaza, L. M. (2005): "Estudio sobre la Biotecnología en el sistema público español de I+D. Indicadores de actividad básica y de transferencia de tecnología", en *La Biotecnología Española: Impacto económico, evolución y perspectivas*, Madrid, Fundación Genoma España, 01, 11-60.
- Albert, A. (2005): "Generación y transferencia de conocimiento científico en ciencias de la vida y desarrollo tecnológico. El caso español", en *El espacio común de conocimiento en la Unión Europea. Un enfoque al problema desde España*, Madrid, Academia Europea de Ciencias y Artes, España, 193-226.
- Albert, A.; Granadino, B. y Plaza, L. M. (2007): "Scientific and technological performance evaluation of the Spanish council for Scientific Research (CSIC) in the field of Biotechnology", *Scientometrics*, 70, 1, 41-51.
- European Commission (2002): *Benchmarking National Research Policies*, 25.
- Finegold, D. (2003): "Managing Bioscience Companies", *Screening*, 4, 18-20.
- Genoma España (2005): "Situación de la Biotecnología en España", en *La Biotecnología Española: Impacto económico, evolución y perspectivas*, Madrid.
- Informe ASEBIO 06 (2007): "Entorno empresarial. Magnitudes Económicas, in-

Recibido: 10 de octubre de 2007

Aceptado: 30 de octubre de 2007

- dicadores de evolución y tendencias generales", Asociación Española de Bioempresas, Madrid, Capítulo 3.
- Informe Ernst & Young (2007): "Beyond the Border", *The Global Biotechnology Report*, 2007.
- Leydesdorff, L. y Etzkowitz, H. (1998): "The Triple Helix as a model for innovation studies", *Science and Public Policy*, 25, 3, 195-203.
- Meyer, M. (2000): "Patent citations in a novel field of technology-What can they tell about interactions between emerging communities of science and technology?", *Scientometrics*, 48, 2, 151-178.
- Plaza, L. M. y Albert, A. (2004): "Análisis de la producción científica española citada en patentes biotecnológicas en EE.UU.", *Revista Española de Documentación Científica*, 27, 2, 212-220.
- Plaza, L. M.; Albert, A. y Granadino, B. (2006): "El Flujo de Conocimientos desde el sistema público de I+D a las industria biotecnológicas", en *Radiografía de la investigación pública en España*, Sebastián, J. y Muñoz, E. (eds.), Madrid, Biblioteca Nueva, 373-392.
- Plaza, L. M. y Albert, A. (2007): "Scientific literature cited in USPTO patent documents as indicators for evaluation and análisis of Spanish scientific research in biomedical disciplines", *Scientometrics* (in press).
- Robert J. W. et al. (2006): "Measuring impacts of academia science on industrial research: A citation-based approach", *Scientometrics*, 66, 1, 55-69.