

El valor de la PI en la salud y el crecimiento

Beneficios económicos de
fortalecer el entorno de
innovación en **México**

OCTUBRE 2020



CONTENIDO

1. Objetivos y metodología del proyecto	04
2. El entorno de innovación en México y su comparación con otros mercados	10
3. Los beneficios de un mejor entorno de innovación	38
4. Implicaciones de la política de innovación para México	76
Bibliografía	86

1.

Objetivos y metodología del proyecto

ANTECEDENTES Y OBJETIVOS

INTERPAT y AMIIF solicitaron la ayuda de Charles River Associates (CRA) en la identificación y cuantificación de los beneficios económicos de fortalecer el entorno de innovación en México.

El objetivo del estudio es:

- 1.** Establecer el **marco político** de apoyo a la innovación en México y en el estado actual de la actividad innovadora.
- 2.** Realizar un **análisis de estudio de caso** sobre países fuera de la región de LATAM, con potenciales lecciones extraídas de otros países que puedan representar una oportunidad para México.
- 3.** Desarrollar **escenarios** sobre cómo podría cambiar la actividad innovadora en México, si se siguieran las políticas adoptadas en otros países.

El enfoque se basa en un análisis similar aplicado a Argentina en 2018 y Brasil en 2020.

EL PROYECTO CUENTA CON CUATRO PASOS

ACTIVIDADES

ENTREGABLES

	1 →	2 →	3 →	4 →
	MARCO REGULATORIO DE PI EN MÉXICO	VISIÓN DE LA PARTE INTERESADA EN EL ENTORNO ACTUAL DE PI	COMPARACIÓN CON OTROS MERCADOS Y MEJORES PRÁCTICAS	DESARROLLO DE UN DOCUMENTO REVISADO POR PARES
ACTIVIDADES	<ul style="list-style-type: none"> Revisión del marco regulatorio actual en México. <ul style="list-style-type: none"> Normas y regulaciones actuales. Cambios recientes en el régimen y cambios en el cumplimiento de la regulación. Literatura académica gris, acerca de cómo funciona en la práctica. El debate político actual. Discusión con miembros de la academia local. 	<ul style="list-style-type: none"> Entrevistas con miembros de INTERPAT acerca de las decisiones de inversión en América Latina y la percepción actual de México. Recolección de estadísticas en: <ul style="list-style-type: none"> Inversión en I+D IED Ensayos clínicos Solicitudes de patentes Patentes otorgadas Demoras y atrasos Entrevistas con legisladores, académicos y PYMEs, OICs. 	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollar estudios de caso comparables por país. <ul style="list-style-type: none"> Desarrollar métricas y cambios recientes. Desarrollar escenarios. <ul style="list-style-type: none"> Aplicación a México. 	<ul style="list-style-type: none"> Borrador del documento técnico de INTERPAT. <ul style="list-style-type: none"> Incluir observaciones. Desarrollar un documento revisado por pares para su publicación. Participar en reuniones para difundir los resultados.
ENTREGABLES	<ul style="list-style-type: none"> Una descripción del régimen actual, incluidos los retos y las oportunidades. 	<ul style="list-style-type: none"> Conocimiento más profundo de los retos actuales. Prueba de presión del potencial de cambio. 	<ul style="list-style-type: none"> Establecer la clasificación en términos de América Latina. Estudios de caso sobre la velocidad potencial de mejora. Escenarios. 	<ul style="list-style-type: none"> Informe del documento técnico con implicaciones políticas. Documento publicado sobre métricas y beneficios potenciales.

HEMOS SEGUIDO DE CERCA LA EVOLUCIÓN Y LOS DEBATES SOBRE LA NUEVA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

- Hemos revisado más de 30 publicaciones internacionales y locales sobre la nueva Ley de Propiedad Industrial:

INFORMES INSTITUCIONALES^{1,2,3}

Revisión de sitios web institucionales, incluyendo publicaciones del Senado Mexicano y AMIIF.

LITERATURA GRIS

Obtenidas mediante búsquedas específicas en Google, incluyendo artículos de medios de comunicación en línea, reseñas y artículos de opinión, de fuentes locales e internacionales.

The screenshot shows the website of the Mexican Senate's Social Communication Coordination. The main header includes the Senate logo and the text "Senado de la República COORDINACIÓN DE COMUNICACIÓN SOCIAL". A search bar is located in the top right corner. Below the header is a navigation menu with options: INICIO, INFORMACIÓN, MULTIMEDIA, EN DIRECTO, and SÍNTESIS. Social media icons for Twitter, Facebook, YouTube, and Instagram are also present. The main content area features a breadcrumb trail: "ESTÁ AQUÍ. INICIO > INFORMACIÓN > BOLETINES > AVANZA EN COMISIONES LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN A LA PROPIEDAD INDUSTRIAL". The headline of the article is "Avanza en comisiones Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial". Below the headline, it indicates the category "Boletines" and the publication date "Domingo, 28 Junio 2020 20:12". To the right of the article is a calendar for August 2020, showing dates from 27 to 31.

The screenshot shows the website of AMIIF. The header includes the AMIIF logo and the text "70 AÑOS Innovación para la vida". The navigation menu includes: INICIO, ACERCA DE AMIIF, COORDINACIONES, BLOG, PRENSA, TAMIZ, and SEMANA DE LA INNOVACIÓN. The main headline of the article is "La nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial fomentará la innovación". Below the headline, it indicates the date "Julio 1, 2020" and the category "Prensa".

The screenshot shows the website of OLMARES. The header includes the OLMARES logo and the text "50 OLMARES". The navigation menu includes: About Us, Our Practice, Our People, Knowledge & Resources, Related Links, and Contact Us. The main headline of the article is "The New IP Mexican Law – Relevant changes on litigation". Below the headline, it indicates the date "Jul - 23 - 2020".

CON EL FIN DE ENTENDER EL ENTORNO DE INNOVACIÓN EN MÉXICO, HEMOS LLEVADO A CABO UN AMPLIO PROGRAMA DE ENTREVISTAS

- **ENTREVISTAS CON 9 EXPERTOS INTERNOS**

se utilizaron para proporcionar la visión de la industria sobre la política de PI y el entorno de la innovación en Colombia y las brechas y desafíos clave que aún existen:

- AMIIF
- PhRMA
- Novartis
- Pfizer
- UCB
- Roche
- AbbVie
- J&J
- Grünenthal

- Los equipos locales/regionales proporcionaron el contexto y la validación de los hallazgos identificados a través de la literatura.

- **13 ENTREVISTAS EXTERNAS**

se utilizaron entrevistas externas con antiguos legisladores, académicos, expertos en regulación, biotecnólogos locales y personas influyentes en el entorno actual de la innovación para desarrollar un entendimiento de la política de innovación más amplia en México.

- Los expertos en políticas revelaron sus planes de reformas inminentes de la política de innovación, mientras que los académicos y la industria local aportaron sugerencias de mejoras adicionales.
- También se solicitaron entrevistas con expertos en otros ámbitos relevantes.



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios



2.

El entorno de innovación en México y su comparación con otros mercados

POLÍTICAS DE INNOVACIÓN EN MÉXICO

PROGRAMA ESPECIAL PARA LA CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN 2012-2037

- El Programa Especial para la Ciencia, la Tecnología y la Innovación 2012-2037 (PECiTI) es un programa dirigido a fortalecer y coordinar las capacidades de CTI, orientar las capacidades hacia sectores estratégicos, reforzar la financiación del sector empresarial y asegurar que la mayoría de la financiación de la I+D provenga del sector privado.⁶

OFICINAS DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA, 2012

- El Ministerio de Economía y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT) crearon y operaron Oficinas de Transferencia de Tecnología para ayudar en el otorgamiento de licencias de nuevas tecnologías y promover la innovación comercial. Actuaban como intermediarios entre los centros de investigación y las universidades y el sector privado.⁵

ACUERDOS DE EQUIVALENCIA, MARZO 2011 – AGOSTO 2014

- La COFEPRIS ha firmado acuerdos con las agencias reguladoras de Australia, Estados Unidos, Canadá, la UE y Suiza para acelerar la aprobación de nuevas moléculas. La aprobación se tramita en 60 días hábiles en lugar de los 360 días naturales.⁴

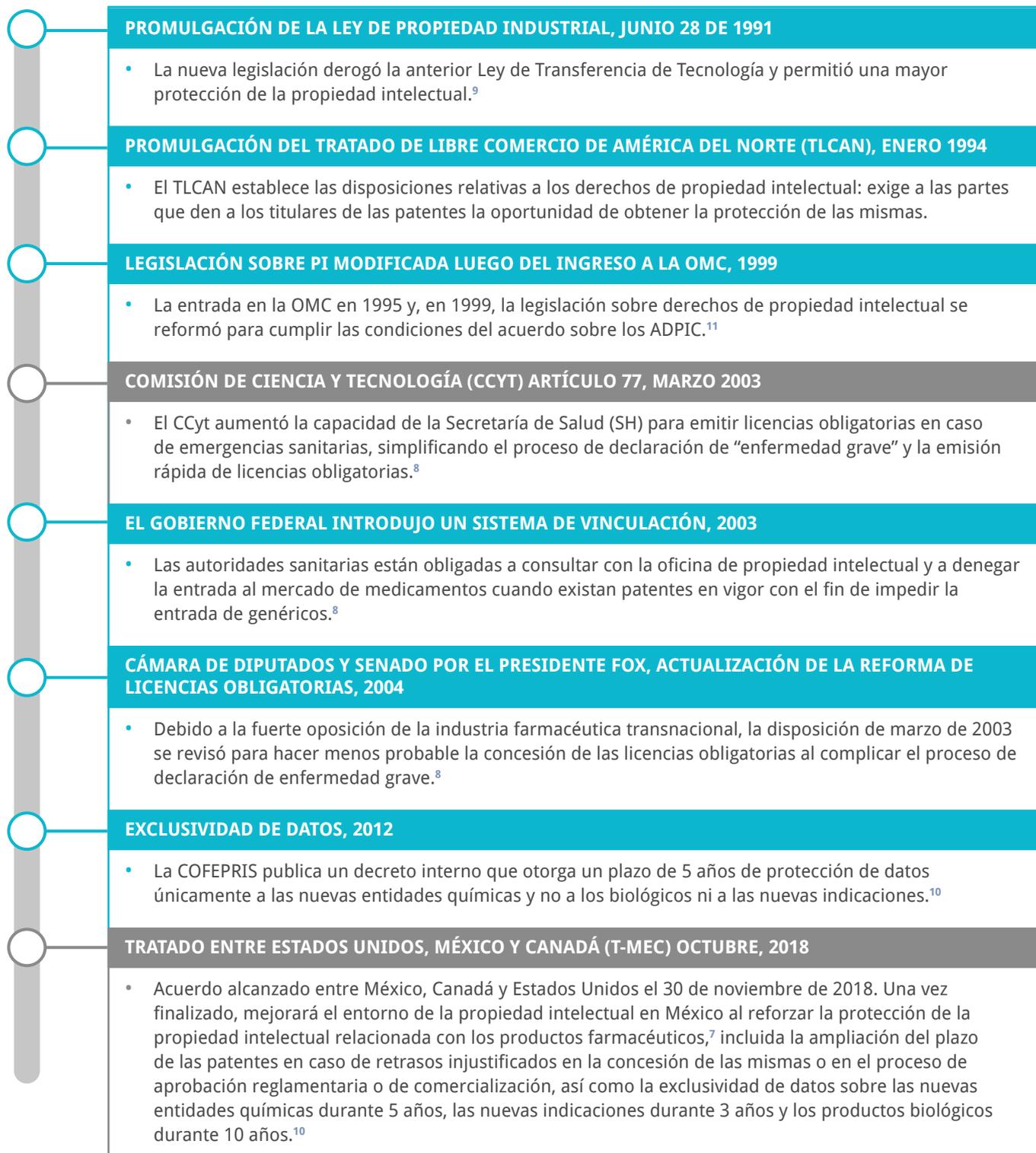
LEY DE ASOCIACIONES PÚBLICO-PRIVADAS, DICIEMBRE 2015

- Se han eliminado las barreras legales que impedían a los investigadores que recibían financiación pública asociarse con el sector privado para desarrollar patentes comerciales.⁵

REDUCCIÓN EN EL IMPUESTO SOBRE LA RENTA, 2016

- En septiembre de 2016, se propuso una reducción del impuesto de sociedades del 30% para los gastos de I+D, incluidas las inversiones en I+D. Estos gastos e inversiones deben destinarse a proyectos que representen una mejora de carácter científico o tecnológico.

NORMAS PARA LA PROTECCIÓN Y OTROS INCENTIVOS



Leyenda

- Áreas de mejora en materia de política de innovación.
- Políticas/acuerdos a favor de la innovación.

El T-MEC fue ratificado por Canadá en marzo de 2020, el tercer y último país. A partir de la fecha de ratificación, México tendrá 4,5 años para implementar las obligaciones de ajuste de plazos de patentes y 5 años para la implementación para la protección de datos.

LA REVISIÓN DE LA LITERATURA IDENTIFICÓ SEIS DEBILIDADES PRINCIPALES EN EL RÉGIMEN DE PI DE MÉXICO. ALGUNAS HAN SIDO ABORDADAS DESDE ENTONCES A TRAVÉS DE LA LEY DE PI*

* DEMORAS EN LA RESOLUCIÓN DE INFRACCIONES DE PI

- Una empresa puede tardar entre 5 y 8 años en acceder a una reparación del daño por infracción a sus derechos de PI. Esto se debe al sistema bifurcado que se apoya en el IMPI para proporcionar un informe de recurso de revisión que verifique que se ha producido una infracción de los derechos de patente antes de que la empresa pueda emprender acciones legales para obtener una indemnización por daños y perjuicios^{17,18}. Además, el presunto infractor puede pagar una **contrafianza** para levantar el requerimiento. Debido al largo proceso de resolución de la infracción, los titulares de los derechos suelen optar por no reclamar una indemnización por daños y perjuicios.

* FALTA DE UN MARCO NORMATIVO SOLIDO DE PROTECCIÓN DE DATOS

- En junio de 2012, COFEPRIS emitió lineamientos para implementar la RDP para nuevas entidades químicas por cinco años.
- Sin embargo, **no está claro si los lineamientos aplican a los productos biológicos y si otras aprobaciones clave (como las nuevas formulaciones e indicaciones) están protegidas. Sigue sin aplicarse la reforma de la RDP a través de la legislación federal y hay incertidumbre sobre las medidas que podrían utilizarse para hacer cumplir y observar los derechos de la RDP.**^{13,14}

EXCUSIÓN DE BIOLÓGICOS DEL T-MEC

- La obligación de 10 años de exclusividad de datos para los producción biológicos en el T-MEC se eliminó del acuerdo comercial trilateral a finales de 2019. Esto habría alentado a México y Canadá a proporcionar una mejor protección de datos.^{15,16}

* DÉBIL VINCULACIÓN DE PATENTES

- La Comisión Federal de Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) parece aplicar la vinculación de patentes de manera inconsistente. En algunos casos, los registros sanitarios (RS) han sido expedidos a pesar de las patentes se han expedido a pesar de que las patentes aparecen en la Gaceta de Medicamentos, y esto se atribuye a la mala comunicación entre el IMPI y la COFEPRIS.¹²
- Han existido casos (al menos tres en abril de 2017) en los que la COFEPRIS otorgó RS para el ingreso de productos con patente vigente.

* NO HAY DISPOSICIONES PARA LA EXTENSIÓN DEL PLAZO DE VIGENCIA DE LAS PATENTES

- Existen **certificados de protección complementaria en la legislación mexicana por retrasos de la autoridad de patentes (IMPI). Sin embargo, en virtud del T-MEC, después de 2025 México debe adoptar medidas para ajustar el plazo de la patente como compensación por los retrasos de la Autoridad Sanitaria en la emisión de los registros sanitarios.** Además, el plazo de vida de una patente puede ajustarse para compensar los retrasos de la Autoridad de Patentes (IMPI) bajo ciertos tratados internacionales (por ejemplo, T-MEC) y la recientemente aprobada Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, La ley mexicana actual limita el plazo de vida normal de una patente a 20 años a partir de la fecha de presentación.^{19,20}

POTENCIAL ABUSO DE LA EXENCIÓN BOLAR

- México no impone ningún límite a la cantidad de materias primas que se pueden importar de un producto farmacéutico patentado para "uso experimental" (Exención Bolar).
- Esto sugiere que algunos importadores pueden estar abusando de la exención Bolar mediante el almacenamiento y/o la venta de medicamentos infractores de patentes y potencialmente de baja calidad.¹⁴ Sin embargo, las empresas entrevistadas destacaron que este no es un problema clave en el régimen de PI de México.

LA NUEVA LEY DE PI HA INTRODUCIDO DISPOSICIONES PARA ABORDAR ALGUNAS DE LAS LIMITACIONES EN MATERIA DE PI EN MÉXICO

BRECHAS ANTERIORES EN LA NORMATIVA EN PI DE MX

RESOLUCIÓN DE INFRACCIONES A LA PI

- A través de la nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, se han modificado las normas para reclamar daños y perjuicios con **el fin de facilitar y agilizar los procedimientos correspondientes**. Además, se han reforzado las medidas de observancia para que éstas disuadan eficazmente las infracciones.
- Una empresa puede ahora reclamar daños y perjuicios a través de los tribunales civiles o a través del IMPI - sin embargo, siguen existiendo dudas sobre la experiencia que tiene el IMPI para cumplir con esta función.

EXTENSIÓN DE LA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS

- En el marco del T-MEC, **México ha acordado otorgar un plazo de protección de datos de los nuevos productos químicos agrícolas, los nuevos productos farmacéuticos y las nuevas indicaciones. Esto no incluye los productos biológicos.**
- El T-MEC prohíbe a los fabricantes de genéricos hacer referencia a datos de prueba u otros datos no divulgados relativos a la seguridad y la eficacia de los nuevos productos farmacéuticos durante al menos cinco años a partir de la fecha en que se concedió por primera vez el registro sanitario.²¹

MEJORAS AL SISTEMA DE VINCULACIÓN DE PATENTES

- A partir de agosto de 2018, el IMPI comenzó a emitir una edición especial diferente de la Gaceta de Medicamentos en la que se **publican las peticiones de inclusión de una patente en la Gaceta Especial de Medicamentos (GEM) que fueron rechazadas.**²⁵ A través de la nueva Ley de PI se ampliará el alcance de la vinculación para incluir patentes de invenciones susceptibles de ser utilizadas en un producto farmacéutico. La COFEPRIS no otorgará ningún registro sanitario hasta que el IMPI esté de acuerdo, por lo que se espera que se elimine la necesidad de litigar. Esta modificación responde a la **obligación de México en el TIPAT de establecer un canal de comunicación entre el IMPI y la COFEPRIS** para evitar la infracción de patentes.²⁷

DISPOSICIONES PARA AJUSTAR LA EXTENSIÓN DEL PLAZO DE PATENTES

- **La nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad industrial ha introducido un "certificado complementario"** para ajustar el plazo de la patente debido a (i) retrasos irrazonables por parte de la autoridad que concede la patente, y (ii) reducción irrazonable del plazo de la patente como resultado del proceso regulatorio o de aprobación del registro sanitario de los productos farmacéuticos. Esto concederá un ajuste de un día por cada dos días de retraso.
- Sin embargo, todavía se requiere reglamentación para aplicar esas medidas.²⁶

AGILIZACIÓN DE LA CONCESIÓN DE PATENTES GRACIAS A LAS COLABORACIONES DEL IMPI CON LA USPTO Y LA OEP

- **El IMPI se ha asociado con la USPTO y la EPO para agilizar las solicitudes de patentes previamente examinadas por la USPTO y la EPO** con el fin de emitir más patentes, más rápidamente, así como reducir los retrasos.^{22,33}
- Además, la colaboración entre el IMPI y la EPO tiene como objetivo **ayudar a promover el intercambio de información y apoyar el trabajo del IMPI a través de la capacitación, las herramientas y el apoyo técnico de la EPO.**²⁴

La nueva Ley de PI fue aprobada por el Congreso mexicano el 30 de junio, y entrará en vigor en los siguientes 90 días hábiles. El reglamento secundario, que será objeto de consultas públicas, se discutirá en los próximos meses. Los controles para garantizar que no se abuse de la exención Bolar se contemplarán en el reglamento secundario.

EL ENTORNO GENERAL SIGUE ADOLECIENDO DE LA BAJA PRIORIDAD OTORGADA A LA INNOVACIÓN Y DE LA FALTA DE CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN

AUSENCIA DE INCENTIVOS GUBERNAMENTALES

- La **financiación pública para apoyar la educación en ciencia y tecnología y la investigación académica se ha reducido**, al igual que **la financiación y los incentivos fiscales para apoyar a la industria privada a invertir en I+D e innovación**.

AUSENCIA DE ASOCIACIONES PÚBLICO-PRIVADAS

- El gobierno no se compromete a invertir en asociaciones público-privadas y **no existe un marco legal que proporcione la seguridad jurídica necesaria para que la industria privada invierta en dichas colaboraciones**.
- Además, **no existen marcos que incentiven a los académicos a comercializar sus patentes y faltan oficinas de transferencia de tecnología en las universidades privadas y públicas**.

AUSENCIA DE RECONOCIMIENTO DE PRODUCTOS INNOVADORES

- El gobierno **no permite el acceso adecuado a los productos innovadores**, y esto se refleja en el hecho de que en 2020 la COFEPRIS no ha concedido registro sanitario a ningún nuevo producto farmacéutico.
- Además, **no se han respetado las normas de adquisición y se importan medicamentos extranjeros de bajo costo a México**, lo que perjudica a la industria local.

AUSENCIA DE UN SOLIDO MARCO LEGAL PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

- **La falta de regulación en materia de ensayos clínicos y la falta de protección de datos clínicos desaniman a las empresas farmacéuticas a realizar ensayos clínicos en México**. La COFEPRIS tarda mucho tiempo en obtener la aprobación de los ensayos clínicos y, en ocasiones, solicita nuevas modificaciones al protocolo. Además, las empresas farmacéuticas están obligadas a cubrir todos los gastos de inversión de los ensayos clínicos.

MALA COMUNICACIÓN ENTE LAS INSTITUCIONES PRIVADAS Y EL GOBIERNO

- La **industria privada no tiene una buena comunicación con ciertas instituciones gubernamentales**, entre ellas: COFEPRIS, la Secretaría de Salud y la Secretaría de Hacienda (quien es responsable de las políticas públicas y las adquisiciones).
- Además, **existe una mala comunicación entre organismos gubernamentales como el IMPI y la COFEPRIS, lo que dificulta la colaboración**.

LOS DESAFÍOS EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL T-MEC SE EXTIENDEN MÁS ALLÁ DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL E INCLUYEN DESAFÍOS EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN PÚBLICA

DESVIACIÓN DE LAS DISPOSICIONES EN MATERIA DE CONTRATACIÓN PÚBLICA DE LOS COMPROMISOS DEL USMCA

- En abril de 2020, se presentó ante el Congreso un proyecto de ley para reformar la **Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público**.²⁸ Este nuevo proyecto de ley **no cumple con las normas y, en algunos casos, contradice lo acordado en el T-MEC**. Algunas de las disposiciones que contradicen el T-MEC incluyen:
 1. La introducción de la **'investigación de mercado'** con lo que habilita a los diferentes proveedores a realizar subastas, reduciendo el precio original ofrecido por los mismos, y aumentando el alcance de la negociación.
 - Esto actuaría esencialmente como un procedimiento sumario para la licitación abierta que no necesita cumplir con los plazos, tiempos y etapas de procedimiento acordados en el T-MEC
 - Una definición más amplia de 'licitación limitada' en la cual las entidades pueden contactar directamente al proveedor de su elección.
 - El nuevo proyecto de ley excede los fundamentos del T-MEC al permitir la licitación limitada de un mayor número de bienes y, por lo tanto, obstaculiza la competencia justa.
 2. **Trato nacional y preferencial** en el caso de que haya 2 finalistas para una licitación, se adjudicará la licitación al proveedor nacional aunque el precio ofertado sea un 15% superior. Esto va en contra del principio de tratamiento nacional del T-MEC.
 3. **Falta de revisión interna**, ya que el nuevo proyecto de ley no designa una autoridad administrativa imparcial para implementar el T-MEC según lo acordado en el tratado.

IMPLICACIONES

- El proyecto de ley representa un ejemplo de la **interpretación inexacta de las disposiciones del T-MEC y otros tratados por parte de México**.
- El proyecto de ley **está contribuyendo a la incertidumbre en torno al proceso de contratación**.
- Los esfuerzos de la industria para abordar el ineficiente proceso de contratación **constituye una compensación de la inversión en innovación**.
- Las políticas nacionalistas pueden **desalentar la inversión extranjera** en México y, en última instancia, podrían **perjudicar el acceso de los pacientes a los medicamentos**.
- El gobierno mexicano debe adoptar un **enfoque informado de "no hacer daño"** al considerar la implementación de la legislación del T-MEC. Las políticas que no logren los verdaderos objetivos del T-MEC **podrían tener considerables consecuencias negativas no deseadas**.

LOS SIGUIENTES INDICADORES SE EVALUARON PARA ENTENDER EL ENTORNO INNOVADOR EN GENERAL

ENTORNO REGULATORIO



RECURSOS PARA LA INNOVACION

APOYO GENERAL A LA INNOVACIÓN

- Planes nacionales de innovación
- Iniciativas específicas

NORMAS PARA LA PROTECCIÓN DE LAS INNOVACIONES

- Reglas de PI y criterios de patentabilidad
- Proceso para la presentación y otorgamiento de patentes
- Reglamento para la protección de datos
- Requerimiento judicial preliminar
- Tratados de Libre Comercio p.e., el T-MEC

INCENTIVOS PARA LA INNOVACIÓN

- Beneficios tributarios por I+D

FINANCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN

- Financiación pública y privada para la investigación
- Inversión extranjera directa (IED)

ESPECIALIZACIÓN E INFRAESTRUCTURA

- Calidad universitaria y acceso a la educación
- Cuidado: Infraestructura hospitalaria y disponibilidad de profesionales de la salud
- Colaboración y clústeres

FORTALECIMIENTO DEL SISTEMA DE SALUD

- Indicadores de prestación de servicio



ACTIVIDADES INNOVADORAS



ACTIVIDADES ECONÓMICAS

INVESTIGACIÓN TEMPRANA Y BÁSICA

- Publicaciones
- Colaboraciones público privadas

DESARROLLO DE PRODUCTOS

- Ensayos clínicos por fase, tipo y financiador

RESULTADOS DE LA INNOVACIÓN

- Número de patentes presentadas y otorgadas, tanto a nivel nacional como internacional

EMPLEO

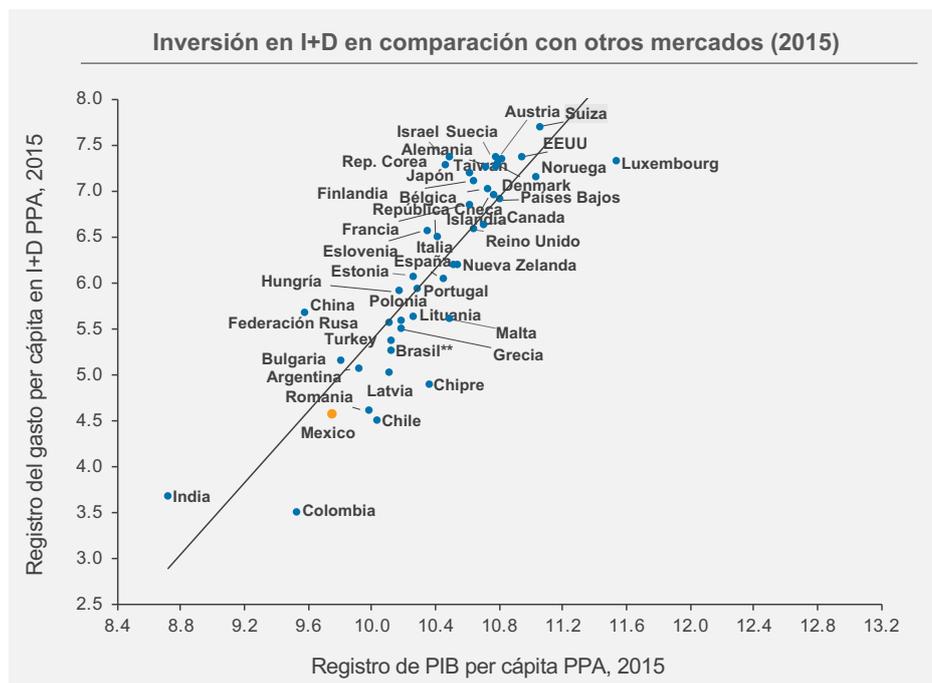
- Investigadores empleados en el sector farmacéutico
- Tipos (roles) de empleados en el sector farmacéutico nacional
- Niveles de compensación

COMERCIO

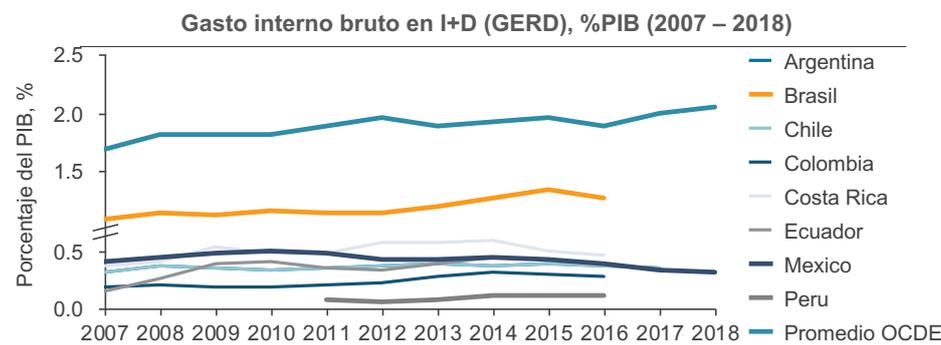
- Importaciones vs exportaciones del sector farmacéutico y de biotecnología

RECURSOS PARA LA INNOVACIÓN: INVERSIÓN EN INNOVACIÓN & I+D

- México está 1,7 puntos porcentuales debajo de del promedio de la OCDE en inversión en I+D en relación con PIB per cápita (2018) pero tiene mejor rendimiento frente a Chile y Colombia, países con un PIB per cápita comparable.
- Sin embargo, entre 2014 y 2018 México ha experimentado una reducción de la I+D como proporción del PIB, en contraste con la tendencia creciente observada en el promedio de la OCDE.



Fuentes: Plataforma de Políticas de Innovación del Banco Mundial; Datos de la OCDE para el PIB per cápita, PPA; Datos de la OCDE 2018; Banco Central de Argentina 2016. Nota: *Los datos de Brasil sobre inversión en I+D son de 2014.



Fuente: Ibero-American Network, Indicadores de ciencia y tecnología (2020); OECD Principales indicadores de ciencia y tecnología (2020).

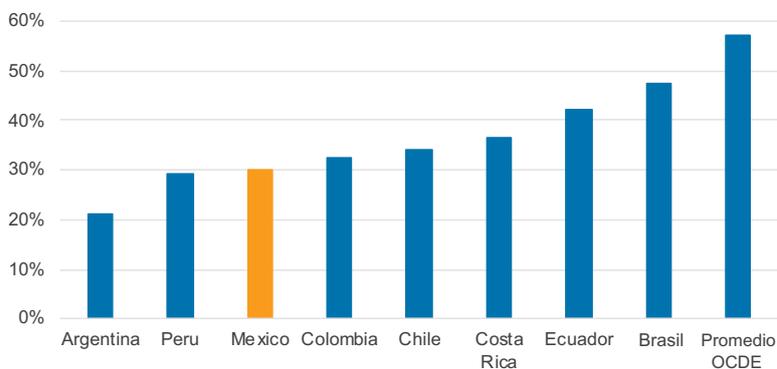


Fuentes: Red Iberoamericana Indicadores de ciencia y tecnología (2020); OCDE Principales indicadores de ciencia y tecnología (2019). Nota: * últimos datos de 2014.

RECURSOS PARA LA INNOVACIÓN: INVERSIÓN EN I+D EN COMPARACIÓN CON LATINOAMÉRICA Y LA OCDE

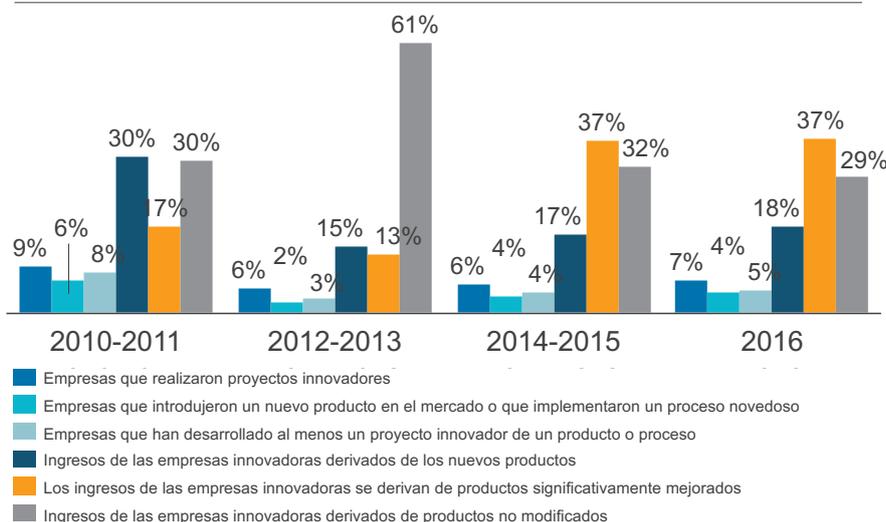
- En México, la mayor parte de la inversión en I+D es financiada por el gobierno y se estima que solo el 10-15% de las empresas privadas realizan I+D.²⁹
- La inversión privada en I+D como porcentaje del PIB en México es inferior a la de otros mercados de América Latina y está por debajo del promedio de la OCDE; dicha inversión privada en I+D se concentra predominantemente en las industrias de fabricación de vehículos de motor, equipos eléctricos y productos farmacéuticos.³⁰ El sector privado exige que el gobierno ofrezca más incentivos para invertir en I+D.³¹
- En 2016, el 16% de las empresas invirtieron en un proyecto o proceso innovador, o desarrollaron al menos un producto innovador - esto contrasta con el 23% de las empresas en 2010-2011.
- En 2016, el 55% de los ingresos de las empresas innovadoras procedían de productos con un componente innovador (frente al 47% en 2010-2011).
- Por lo tanto, en 2016 hubo más empresas que invirtieron en I+D y en procesos y proyectos innovadores que en 2010-2011. Sin embargo, es necesario que el gobierno introduzca más incentivos para que México sea un mercado líder en Latinoamérica en I+D.⁴⁴

Gasto empresarial en I+D (último año disponible, % de GERD)



Fuente: Plataforma de Políticas de Innovación del Banco Mundial 2018; Indicadores del Ministerio de Ciencia, Tecnología, Innovaciones y Comunicaciones de Brasil (2019).
Nota: BR - 2016; AR, MX, CO, CL - 2015; CR, EC - 2014.

Métricas de investigación, desarrollo tecnológico e innovación (2010-2011, 2012-2012, 2014-2015; 2016)

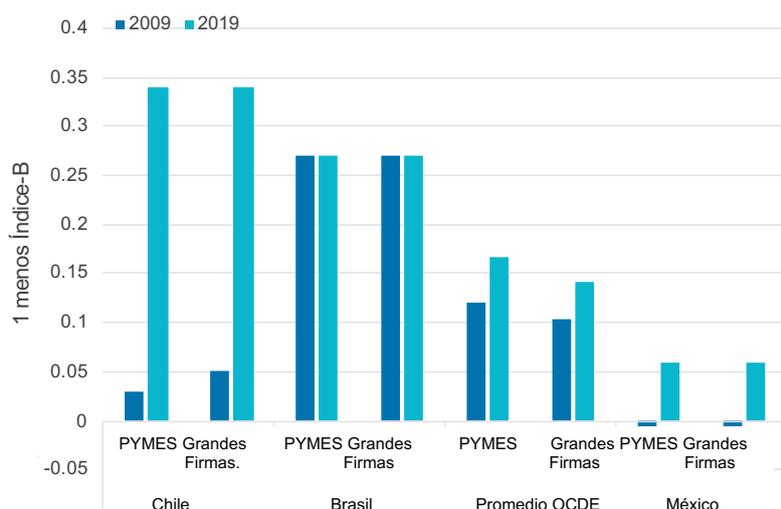


Fuente: INEGI 2020.

RECURSOS PARA LA INNOVACIÓN: INCENTIVOS FISCALES PARA I+D

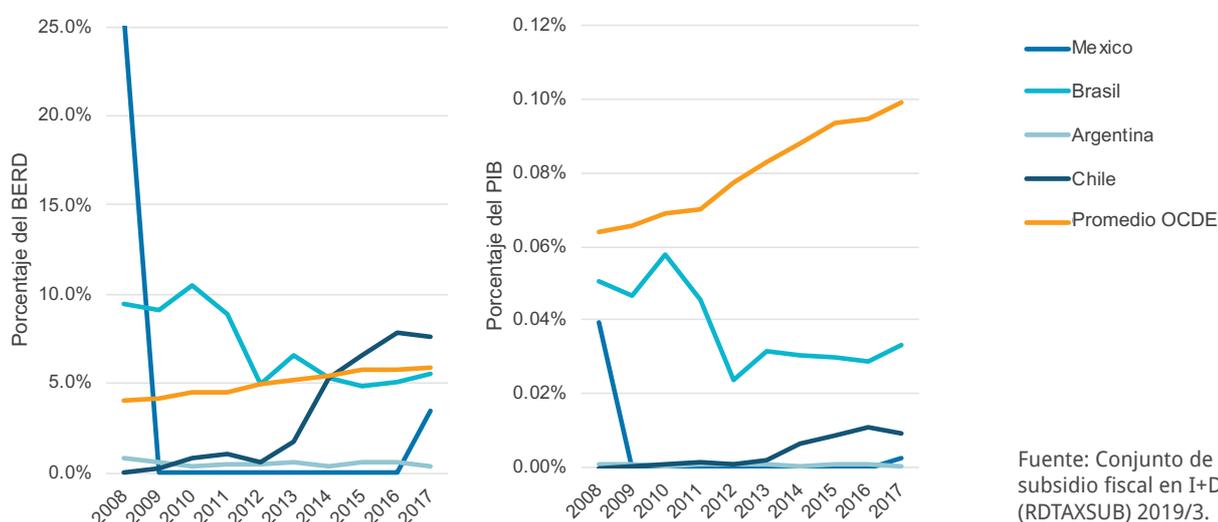
- México reintrodujo los incentivos fiscales a la I+D en forma de crédito fiscal incremental a la I+D en 2017, tras una primera experiencia hasta 2008; durante 2000-2001, México ofreció un crédito fiscal incremental que fue sustituido por un crédito fiscal más generoso basado en el volumen en 2001 - sin embargo, este incentivo fiscal fue abolido en 2008.³²
 - Se aplica un tipo de crédito fiscal del 30% a los gastos de I+D subvencionables que superen el promedio de los gastos de I+D incurridos en los tres años anteriores;
 - En caso de que la cuota tributaria sea insuficiente, los créditos no utilizados se pueden trasladar a un período de 10 años;
 - Se aplica un límite máximo de 50 millones de MXN al valor de la exención fiscal por I+D proporcionada.
- El crédito fiscal para I+D introducido en 2017 es significativamente menor que el crédito fiscal basado en el volumen disponible de 2002 a 2008, sin embargo, sigue siendo un incentivo para que las empresas inviertan en I+D. El gobierno actual ha hecho más engorroso el proceso de los incentivos fiscales para disuadir a ciertas empresas de solicitarlo.³³

tasas de subsidio fiscal implícitas en los gastos de I+D (2009 y 2019)



Fuente: Conjunto de datos subsidio fiscal en I+D de la OCDE (RDTAXSUB) 2019/3.

Financiación gubernamental indirecta mediante incentivos fiscales para la I+D (2008 – 2017)



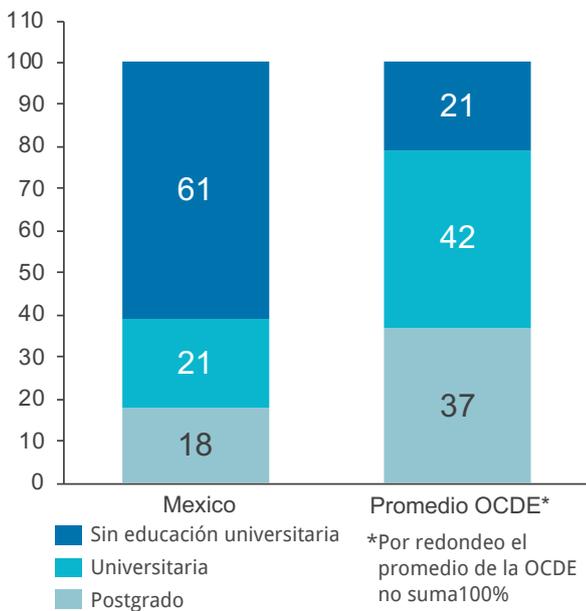
Fuente: Conjunto de datos subsidio fiscal en I+D de la OCDE (RDTAXSUB) 2019/3.

RECURSOS PARA LA INNOVACIÓN: DISPONIBILIDAD Y CAPACIDAD DE LAS FUENTES Y LA EDUCACIÓN

- La proporción de personas de 25 a 64 años de edad en México con estudios de postgrado está por debajo del promedio de la OCDE y entre los graduados con educación superior, sin embargo, México tiene el segundo mayor número de graduados en ciencias médicas y la mayor proporción de graduados en CTIM en comparación con otros países de LatAm. Además, los resultados de PISA en Ciencias en México son los segundos más altos de LatAm y del promedio de la OCDE.³⁴
- Por lo tanto, aunque México tiene margen para mejorar su nivel educativo, cuenta con una sólida fuerza de trabajo de doctores en ciencias médicas y graduados en CTIM que podrían impulsar la innovación.
- Aunque localmente hay capacidad y talento para realizar investigación, aún falta espíritu emprendedor lo cual representa una barrera clave para convertir la investigación en innovación.³⁵

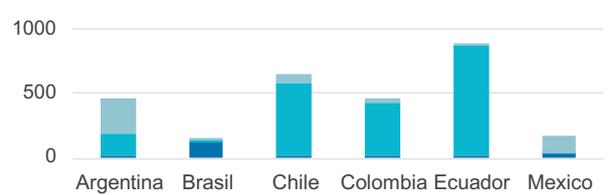
CTIM - Ciencia, Tecnología, Ingeniería y Matemáticas.

Nivel educativo de la población entre los 25 y 64 años (2018, %)

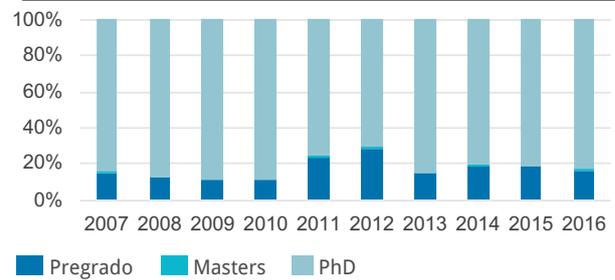


Fuente: Datos OCDE, 2018

Número de profesionales de las ciencias médicas por nivel (2014)

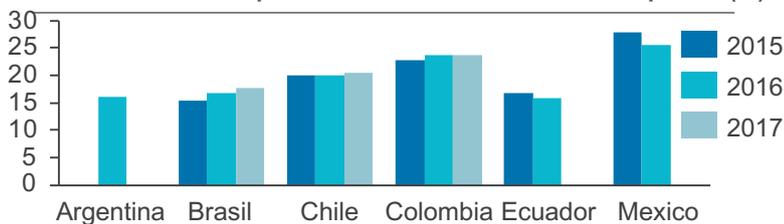


Profesionales de ciencias médicas por nivel (2007-2016, %)



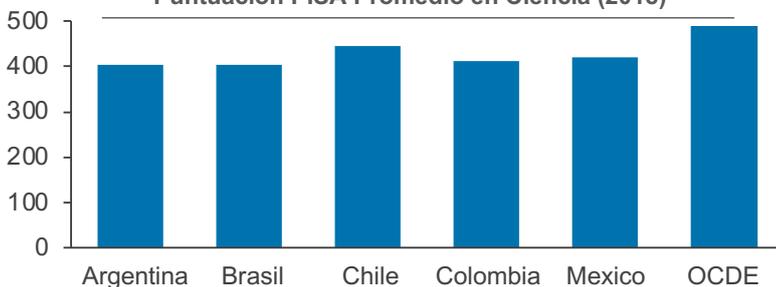
Fuente: RICYT, 2014.

Profesionales con diplomas en CTIM con educación superior (%)



Fuente: UNESCO UIS.Stat, 2015-2017.

Puntuación PISA Promedio en Ciencia (2018)

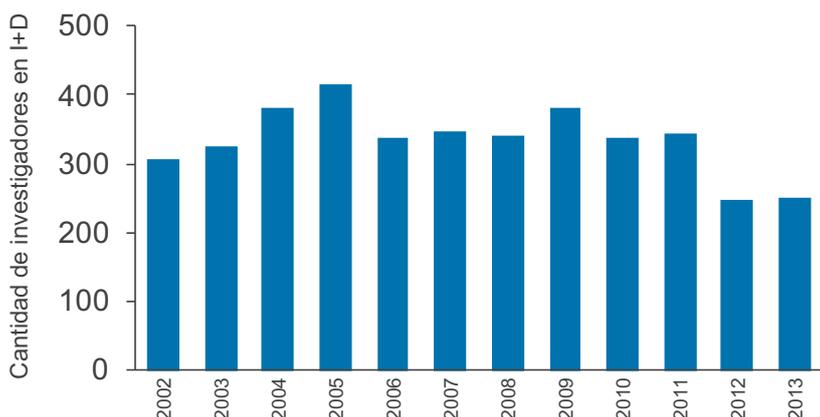


Fuente: Datos OCDE, 2018.

RECURSOS PARA LA INNOVACIÓN: DISPONIBILIDAD Y CAPACIDAD DE LOS INVESTIGADORES

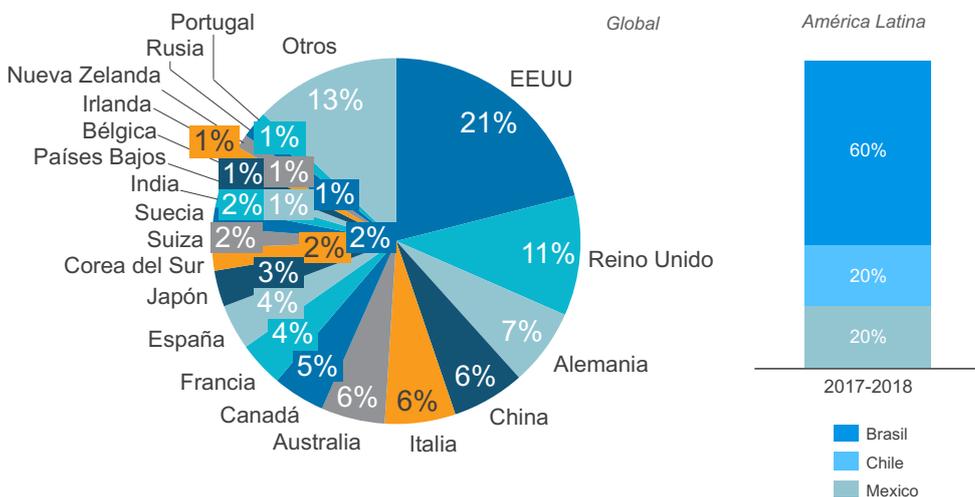
- En 2013, el número de investigadores en I+D para México fue de 251,8 por millón de habitantes. Aunque el número de investigadores en I+D ha fluctuado sustancialmente en los últimos años, su tendencia fue al alza durante el periodo 1999 - 2013, finalizando en 251,8 por millón de habitantes en 2013.³⁶
- El Instituto Tecnológico de Monterrey está clasificado como una de las 500 mejores universidades del mundo en investigación en Ciencias de la Vida.³⁷
- Sin embargo, la financiación asignada a la investigación por el CONACYT ha disminuido recientemente y el Programa de Estímulos a la Innovación del CONACYT y el fondo de Innovación Sectorial se han detenido. Se esperan más recortes.^{38,39}

Cantidad de investigadores en I+D por institución (2002-2012, por millón de personas)



Fuente: Banco Mundial (2002-2013).

Proporción de clasificación en investigación dentro de las 500 mejores universidades a nivel mundial en Ciencias de Vida (2020, %)

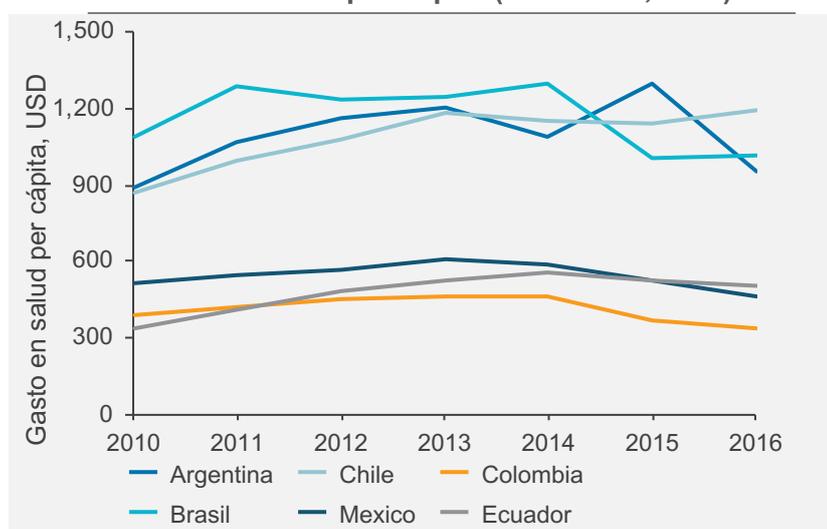


Fuente: Nature Publishing, 2018.

RECURSOS PARA LA INNOVACIÓN: PRESUPUESTO EN SALUD E INFRAESTRUCTURA

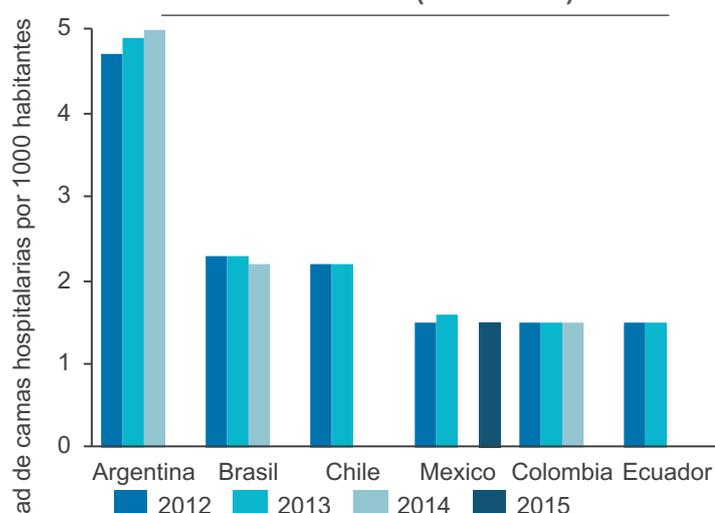
- Entre 2010 y 2016, México realizó un gasto per cápita en salud inferior al de Argentina, Brasil y Chile. Además, entre 2014 y 2016 el gasto per cápita ha disminuido.
- En términos de infraestructura, México cuenta con un menor número de camas de hospital per cápita que Argentina, Brasil y Chile - y un número de camas de hospital per cápita comparable al de Colombia y Ecuador. Por otro lado, tiene el segundo mayor número de médicos per cápita en América Latina.

Gasto en salud per cápita (2010-2016, USD)



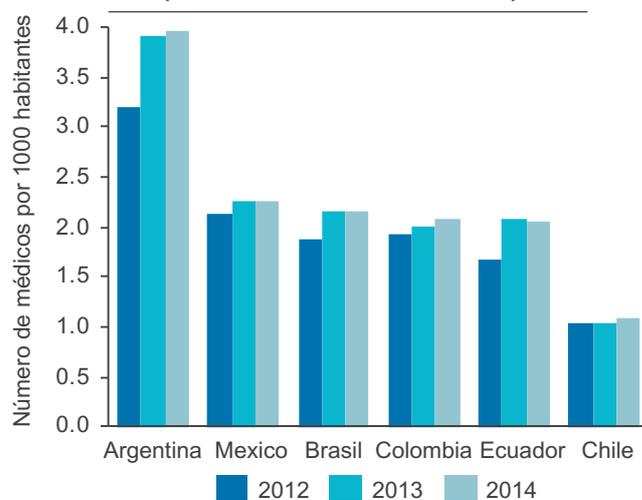
Fuente: Banco Mundial, 2018.

Camas hospitalarias por 1.000 habitantes (2012-2015)



Fuente: Banco Mundial, 2018.

Médicos por 1.000 habitantes (información más reciente)



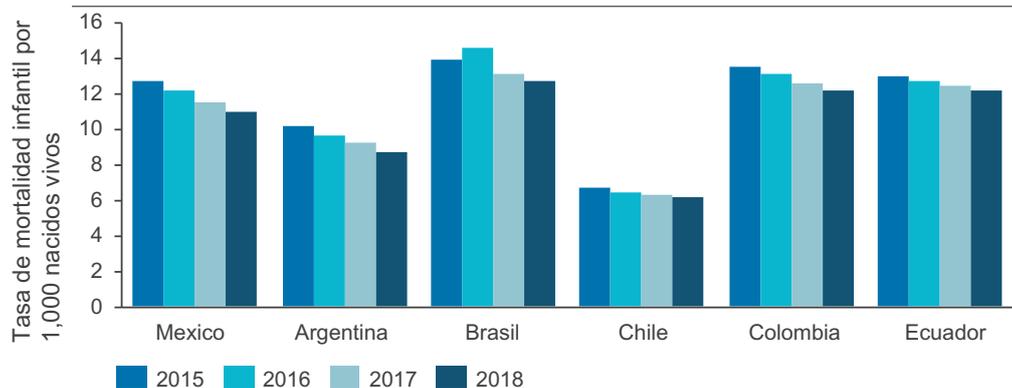
Fuente: Banco Mundial, 2018.

*Información disponible más reciente, aclaración en las notas: Obsérvese los años para Médicos (por cada 1.000 personas): Argentina: 2010, 2013, 2017; Brasil: 2013, 2017, 2018; Chile: 2008, 2009, 2016; México: 2014-2016; Colombia: 2015-2017; Ecuador: 2011, 2015, 2016.

RECURSOS PARA LA INNOVACIÓN: SISTEMA DE SALUD

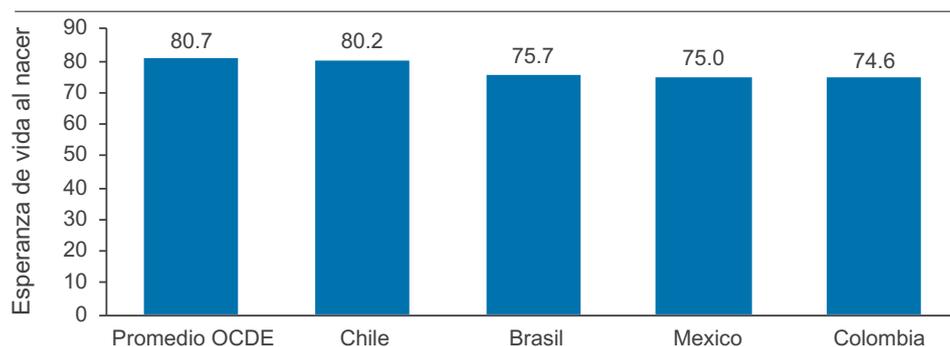
- El sistema de salud público se financia con contribuciones del gobierno, de los empleadores y de los empleados, y la salud pública es proporcionada por una serie de actores pagadores, incluyendo el IMSS, SPS, ISSSTE, PEMEX, SEDENA y MARINA. En 2003, se estimó que aproximadamente el 3% de la población contaba con un seguro médico privado.^{40,41,42}
 - En 2018, México destinó el 5,5% del PIB a la salud, menos que el promedio de la OCDE de 8,8%, lo que equivale a 1.138 dólares PPA per cápita al año (el promedio de la OCDE es de 3.994 dólares PPA en 2018).
 - En 2018, el gasto de bolsillo en México constituye el 41,8% de los ingresos del sistema de salud y aproximadamente el 4,0% del gasto de los hogares.
- En cuanto a la provisión de atención, México está a la zaga de Argentina y Chile en cuanto a las tasas de mortalidad infantil por cada 1.000 nacidos vivos.
- Además, México tiene un rendimiento moderado en la región de América Latina cuando se compara la esperanza de vida al nacer, y está por debajo del promedio de la OCDE.
- El acceso de los pacientes a los nuevos productos médicos se retrasa, lo que se atribuye en parte al hecho de que la COFEPRIS tiene importantes retrasos en el otorgamiento del registro sanitario de los nuevos productos.⁴³ El gobierno federal mexicano aspira a modificar el sistema nacional de salud para que sea similar al sistema de salud de los países nórdicos.⁴³

Tasa de mortalidad infantil por 1,000 nacidos vivos (2015-2018)



Fuente: Banco Mundial, 2015-2018.

Esperanza de vida al nacer (2018)

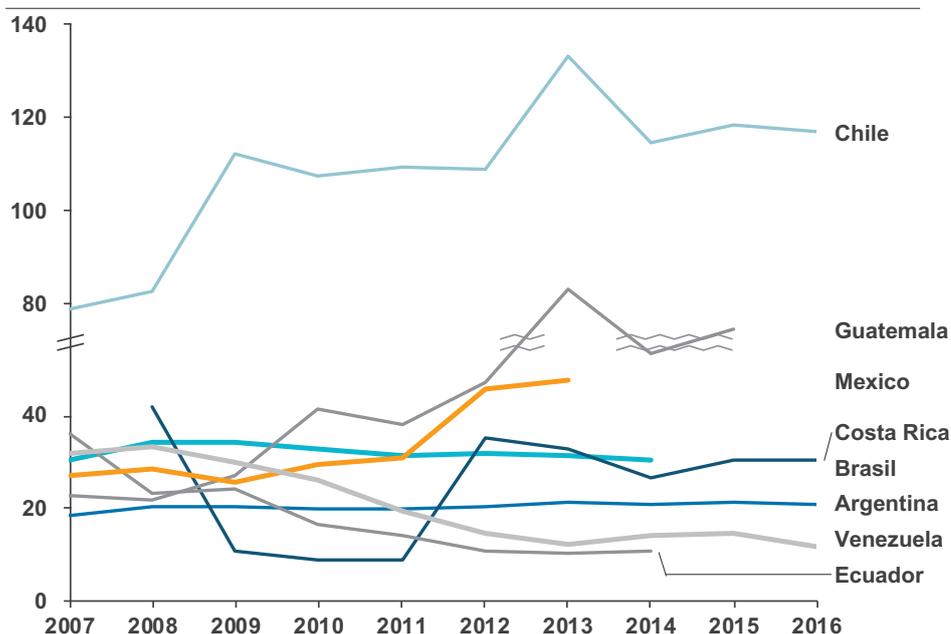


Fuente: Datos OCDE, 2018.

ACTIVIDAD INNOVADORA: PRODUCTIVIDAD EN INVESTIGACIÓN COMPARADA CON LATINOAMÉRICA

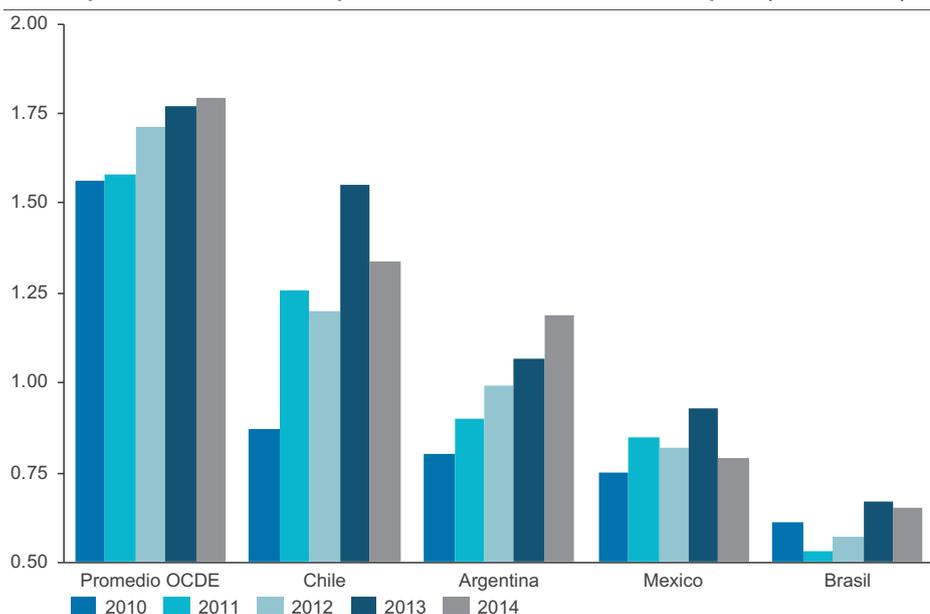
- La productividad de la investigación entre 2007 y 2013, en términos del número de publicaciones de ciencia y tecnología (CyT) por cada 100 investigadores ETC, México se sitúa por detrás de Chile, pero sigue siendo uno de los países líderes en América Latina.
- El impacto de su investigación científica, medido por la participación en el 1% de los artículos más citados en Scopus, está por detrás de otros países de América Latina y de la OCDE y no ha mostrado una clara trayectoria de mejora, por lo que la productividad de la investigación y la calidad de las publicaciones académicas es un área que requiere una mejora continua.

Número de publicaciones de CyT por 100 investigadores ETC (2007 - 2016)



Fuente: Red Iberoamericana de Ciencia y Tecnología.

Participación en el 1% de las publicaciones más citadas en Scopus* (2010 - 2014)



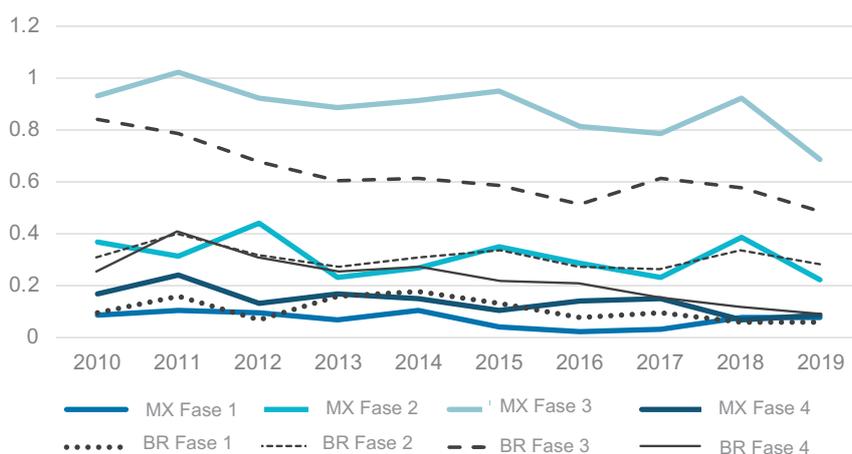
Fuente: Encuesta del National Science Foundation 2018.

Notas: *Scopus es la base de datos de resúmenes y citas de Elsevier lanzada en 2004. Scopus abarca casi 36.377 títulos de aproximadamente 11.678 editoriales, de los cuales 34.346 son revistas revisadas por pares en campos especializados de primer nivel: ciencias de la vida, ciencias sociales, ciencias físicas y ciencias de la salud.

ACTIVIDAD INNOVADORA: ENSAYOS CLÍNICOS

- En cuanto al número total de ensayos clínicos, México es comparable con Brasil, con alrededor de 2 ensayos por cada millón de habitantes, pero está rezagada con respecto a Argentina y Chile, con casi el doble de ensayos clínicos por millón de habitantes. Además, la mayoría de las investigaciones en México se encuentran en la fase final de la investigación (ensayos de fase 3).
- A pesar de que México y Brasil tienen niveles comparables de actividad de ensayos clínicos, México tiene un mayor número de ensayos de fase 3 por cada millón de personas, lo que sugiere una infraestructura más desarrollada de apoyo a la investigación de última etapa.
- Los resultados de las entrevistas sugieren que si la COFEPRIS mejorara la eficiencia en la aprobación de ensayos clínicos, habría un aumento en el número de ensayos clínicos realizados en México. El número de ensayos clínicos puede aumentar entre 3 y 5 veces el nivel actual si mejora el procedimiento local a través de la COFEPRIS. Existe un potencial significativo para los ensayos clínicos dado el tamaño de la población en México y el hecho de que una gran parte de la población no ha participado anteriormente en ensayos clínicos.^{44,45}

Número de ensayos clínicos por 1M de habitantes por fase en México y Brasil (2010 – 2019)



Fuente: Análisis realizado por CRA de Clinicaltrials.gov.

Número de ensayos clínicos por 1M de habitantes en LatAm (2010 – 2019)

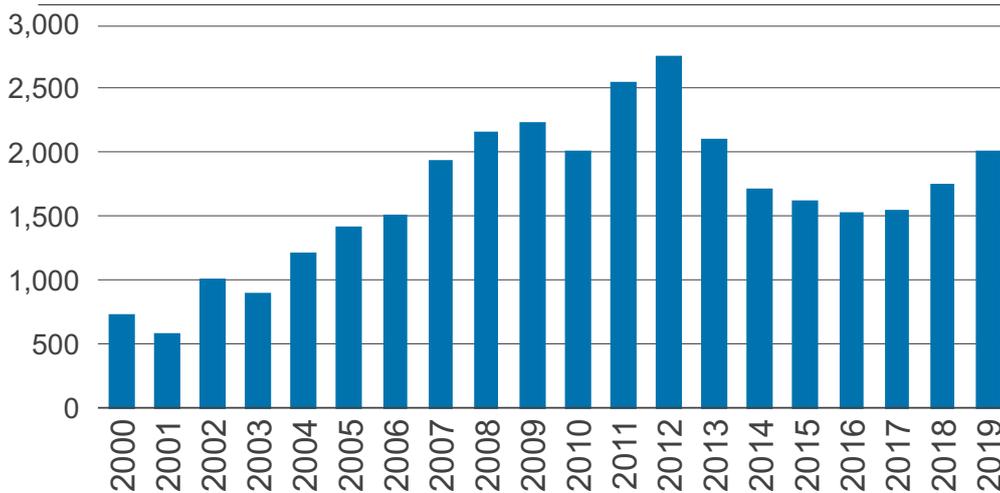


Fuente: Análisis realizado por CRA de Clinicaltrials.gov.

ACTIVIDAD INNOVADORA: PATENTES (IMPI)

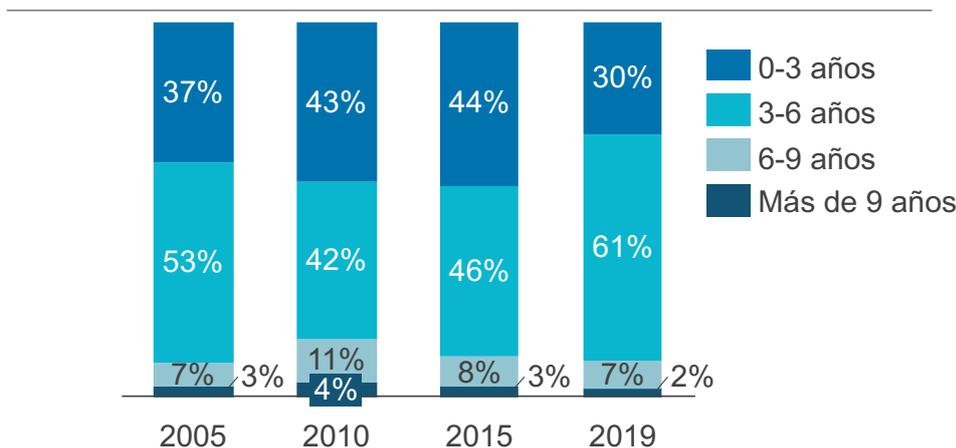
- El Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) ocupa el décimo lugar en cuanto al número de patentes concedidas,⁴⁴ sin embargo, tiene un problema histórico de retrasos; por ejemplo, en 2019, más del 60% de las patentes otorgadas habían presentado la solicitud de patente entre 3 y 6 años atrás - para resolver estos retrasos el IMPI se ha asociado con la EPO y la USPTO.⁴⁶
- En 2019, se estableció una alianza entre la Oficina Europea de Patentes (OEP) y el IMPI para mejorar el uso de los recursos mexicanos dedicados a la evaluación de las patentes nacionales, así como para acelerar las solicitudes previamente evaluadas por la OEP con el fin de emitir más patentes, más rápido, y reducir los retrasos.⁴⁷
- De igual forma, en 2020, la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO) y el IMPI acordaron poner en marcha un nuevo acuerdo de trabajo compartido que acelerará el proceso de obtención de una patente en México para las empresas y personas que ya cuentan con una patente estadounidense correspondiente.⁴⁸
- Adicionalmente, el IMPI está implementando medidas para trasladar sus servicios de manera electrónica como una forma de reducir los tiempos del proceso.⁵⁰

Número de patentes farmacéuticas y biotecnológicas otorgadas (2000 - 2019) ⁵¹



Fuente: IMPI, clase A61K.

Porcentaje de patentes farmacéuticas otorgadas por año de solicitud de la patente (2005, 2010, 2015, 2019) ⁵²

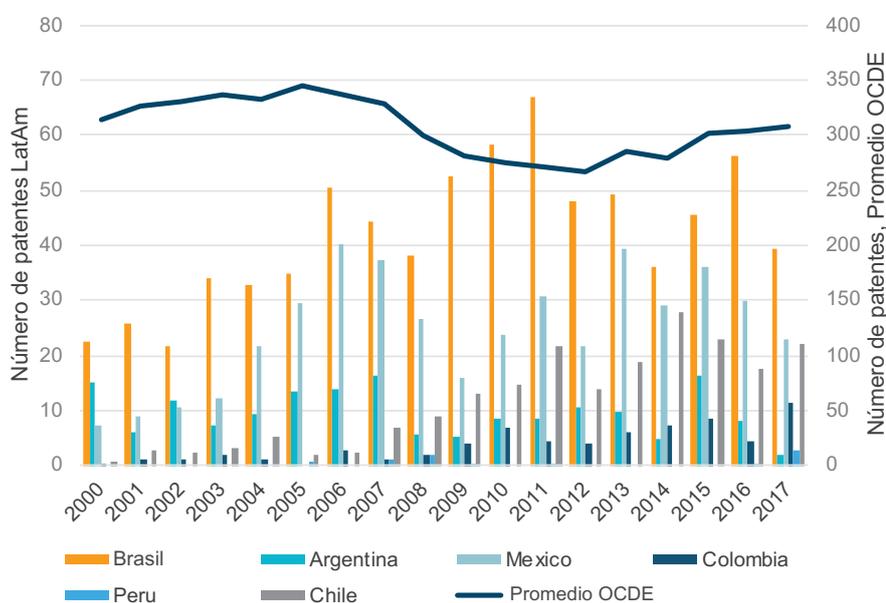


Fuente: IMPI, clase A61K.

ACTIVIDAD INNOVADORA: PATENTES (PCT Y USPTO) (1/2)

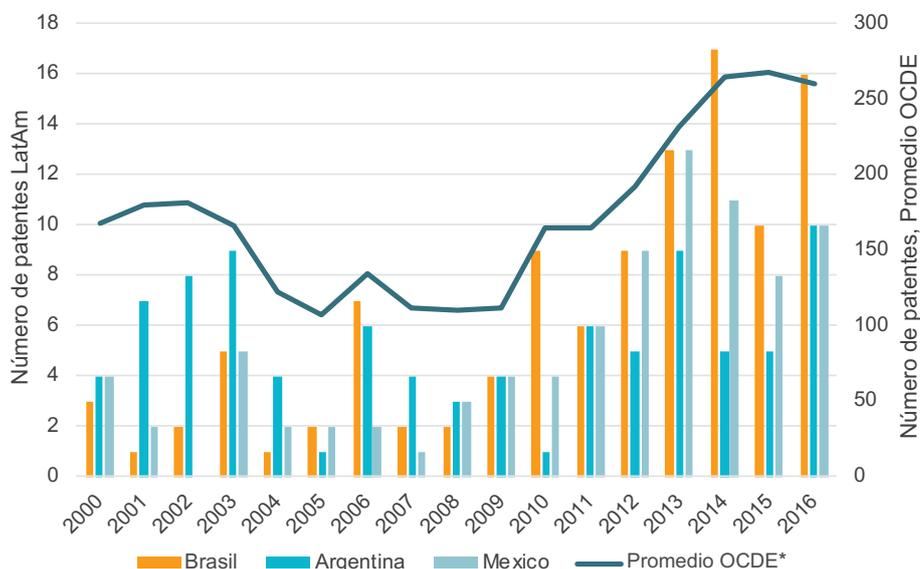
- En cuanto al número absoluto de solicitudes de patentes farmacéuticas en el marco del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT por sus siglas en inglés) y de patentes concedidas a nacionales mexicanos por la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO por sus siglas en inglés), México está muy por detrás de Brasil y de la OCDE.
- Los investigadores locales tienen incentivos para presentar patentes ante el IMPI para mejorar su ranking universitario, sin embargo no hay incentivos para que los investigadores locales presenten patentes ante el PCT y la USPTO. Esto limita el potencial comercial de una patente, ya que si se desarrollara un producto comercial sólo podría comercializarse en México y, por lo tanto, es menos atractivo para los inversionistas extranjeros.⁴⁵

Patentes farmacéuticas presentadas bajo el PCT (2000 – 2017)



Fuente: Patente por tecnología OCDE 20.

Patentes farmacéuticas otorgadas por la USPTO por nacionalidad (2000 – 2016)



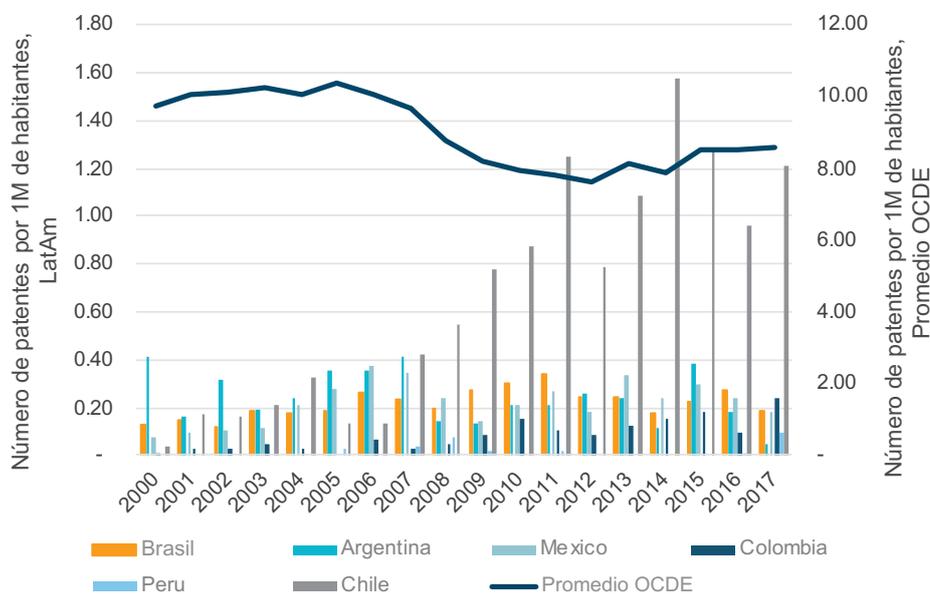
Fuente: Encuesta de la Fundación Nacional de la Ciencia, Indicadores de Ciencia e Ingeniería 2018.

*Países seleccionados con información disponible.

ACTIVIDAD INNOVADORA: PATENTES (PCT Y USPTO) (2/2)

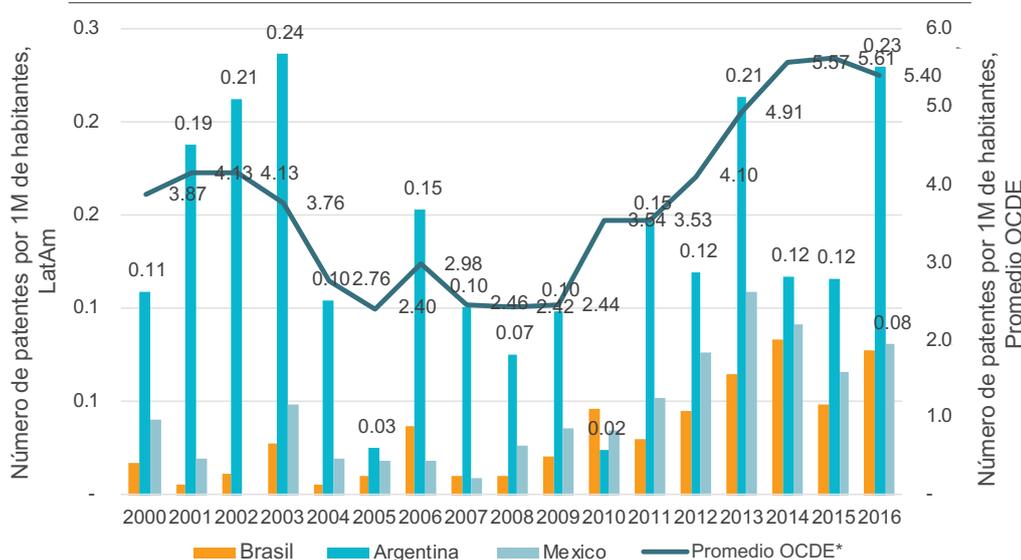
- En 2017, se presentaron 0,18 patentes farmacéuticas bajo el PCT por cada millón de nacionales mexicanos, lo cual es comparable con Brasil (0,19) y menor que Colombia (0,24), Chile (1,21) y el promedio de la OCDE (8,56). Asimismo, en 2016 se presentaron 0.08 patentes farmacéuticas bajo la USPTO por cada millón de mexicanos, situándose por detrás de Argentina (0.23) y el promedio de la OCDE (5.61).
- En el periodo 2011-2015 se presentaron 79,019 solicitudes de patentes, según datos dados a conocer por el IMPI, el Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual. Sólo alrededor del 8% de todas las solicitudes de patentes procedieron de solicitantes mexicanos -lo que refleja la limitada cantidad de innovación local, una cifra inferior a la de Brasil, donde el 18% de las solicitudes del país son presentadas por residentes.⁵³

Patentes farmacéuticas presentadas bajo el PCT por 1M habitantes (2000 – 2017)



Fuente: Patentes por tecnología OCDE, 2019.

Patentes farmacéuticas otorgadas por la USPTO por nacionalidad por 1M habitantes (2000 – 2016)



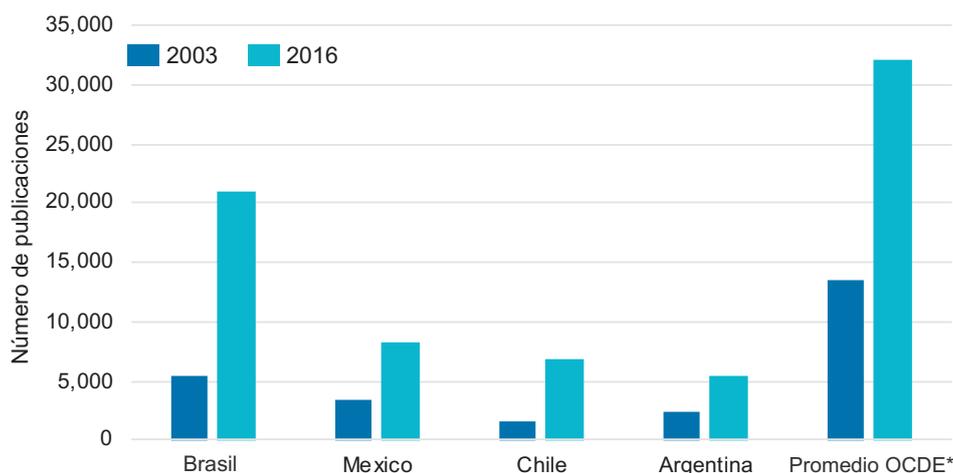
Fuente: Encuesta de la Fundación Nacional de la Ciencia, Indicadores de Ciencia e Ingeniería 2018.

*Países seleccionados con información disponible.

ACTIVIDAD INNOVADORA: CLÚSTERES Y COLABORACIONES

- La colaboración internacional, medida en coautoría de publicaciones en México, está rezagada con respecto a al promedio de la OCDE, así como de Brasil, uno de los líderes en la región de América Latina.
- México es líder en América Latina en términos de colaboración entre las PYMES innovadoras y las instituciones académicas y gubernamentales. Los niveles son comparables a los de los países de la OCDE. Sin embargo, la colaboración con las grandes empresas es escasa, lo que se debe en parte a las barreras culturales que existen entre los académicos locales cuando se trata de relacionarse con la industria privada, pero también a la falta de financiación que se asigna para reforzar las asociaciones entre el sector público y el privado.⁴⁴
- La colaboración entre organismos públicos y privados es especialmente importante para la comercialización de moléculas en fase inicial y dicha colaboración se ve obstaculizada por el limitado número de Oficinas de Transferencia de Tecnología en las universidades mexicanas y por los Reglamentos Universitarios que no permiten la colaboración público-privada.⁴⁴

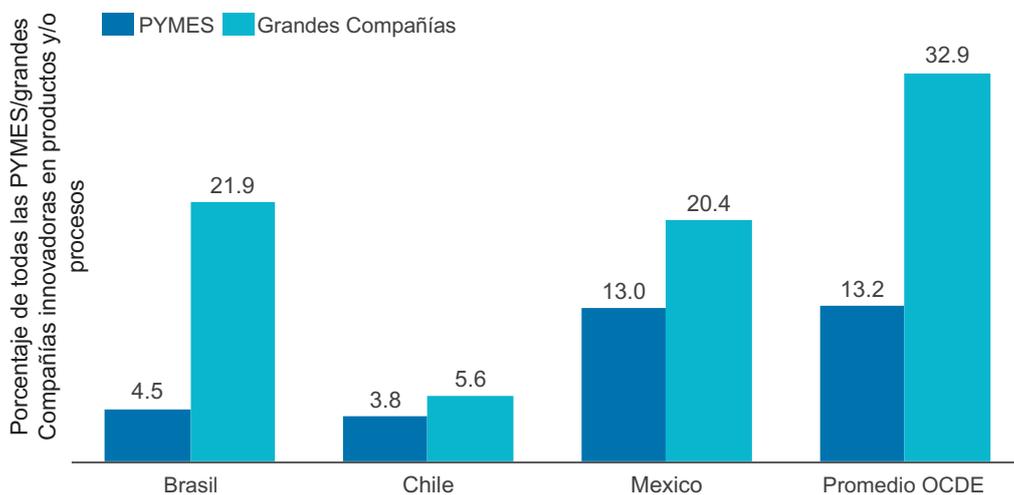
Publicaciones científicas y de ingeniería de coautoría internacional (2003, 2016)



Fuente: Encuesta de la Fundación Nacional de la Ciencia 2018.

Nota: Países seleccionados de la OCDE (n=27).

Compañías que colaboran con instituciones de educación superior o gubernamentales (2017)



Fuente: Indicadores de innovación de la OCDE 2017.

ACTIVIDAD INNOVADORA: CLÚSTERES Y COLABORACIONES

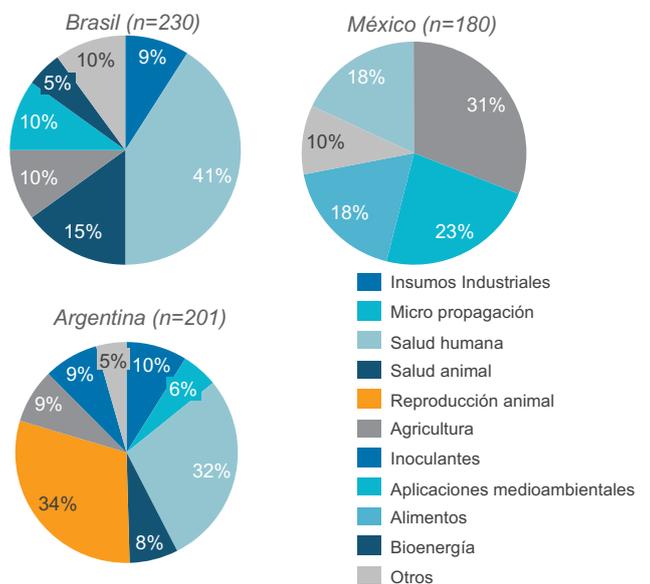
- En 2011, los gobiernos federal y estatales introdujeron incentivos para el desarrollo de clústeres de biotecnología. En respuesta, el gobierno del estado central de Morelos invirtió 25 millones de dólares en un nuevo parque científico y tecnológico dirigido específicamente a los productores de productos biofarmacéuticos.⁵⁴
- El clúster de Nuevo León se centra en la biotecnología.⁵⁵ El ITESM (el Instituto Tecnológico de Estudios Superiores de Monterrey) en Nuevo León y la UNAM (Universidad Nacional Autónoma de México) en Morelos son los líderes respectivos en ciencias de la vida en los clústeres de biotecnología de su Estado.^{44,56}
- Muchos de los clústeres en México, algunos de los cuales son anunciados por sus gobiernos estatales, implementaron un modelo de triple hélice en el que existe colaboración entre las instituciones públicas, el sector académico y el empresarial.⁵⁵

Principales clústeres de biotecnología en México (2015)



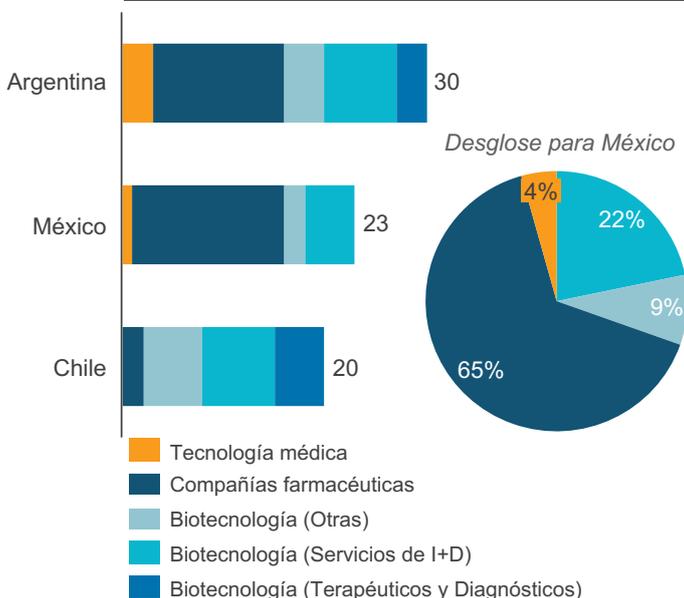
Fuente: ProMexico.

Compañías de biotecnología por sector (2011)



Fuentes: Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación; Haar, J., Wilson Center Latin American Program.

Compañías de ciencias de la vida (a la fecha)

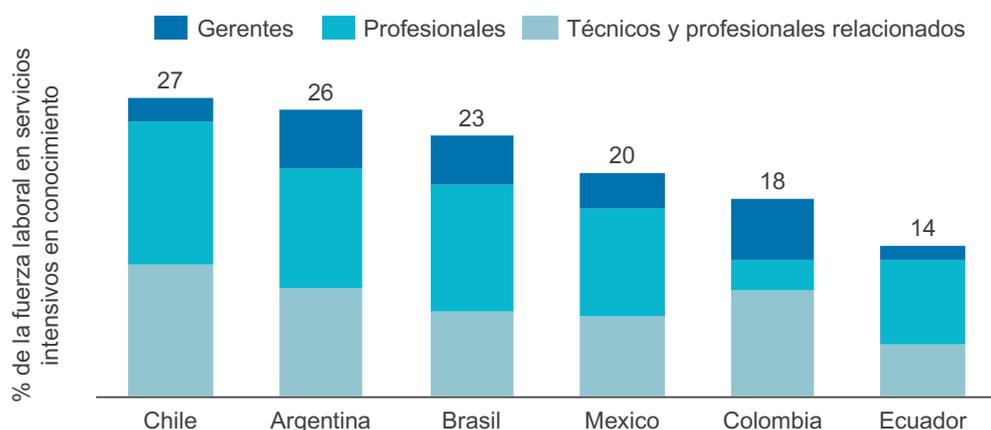


Fuente: Biotech Gate.

ACTIVIDAD ECONÓMICA: EMPLEO

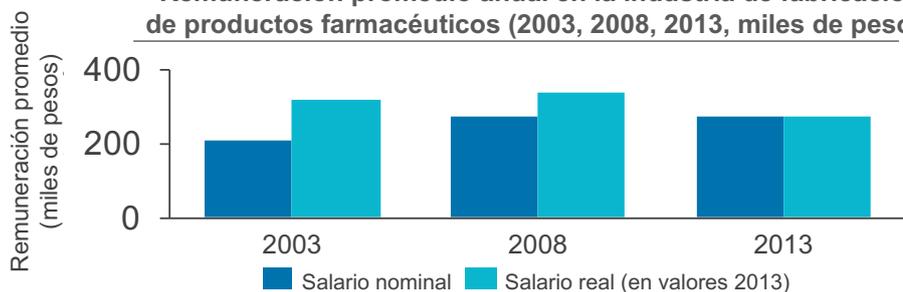
- En México, en 2019, el 20% de la mano de obra estaba empleada en servicios intensivos en conocimiento - rezagada respecto a Chile (27%), Argentina (26%) y Brasil (23%), sin embargo, se encuentra por encima de Colombia (18%) y Ecuador (14%).
- Una vez más, México ocupa una posición intermedia en términos de empleo en la industria biofarmacéutica (652 por millón) respecto al número de puestos de trabajo biofarmacéuticos por millón de habitantes, en comparación con Argentina (902 por millón) y Brasil (464 por millón).⁵⁷
- Sin embargo, el salario nominal en la industria farmacéutica ha aumentado un 29% entre los años 2003-2013, mientras que el salario real ha disminuido un 15% durante el mismo período.

Empleo en servicios intensivos en conocimiento (2019, % de la fuerza laboral)



Fuente: Organización Internacional del Trabajo, 2019.

Remuneración promedio anual en la industria de fabricación de productos farmacéuticos (2003, 2008, 2013, miles de pesos)



Fuente: INEGI, 2003, 2008, 2013.

Empleo en la industria biofarmacéutica por millón de habitantes (LatAm)



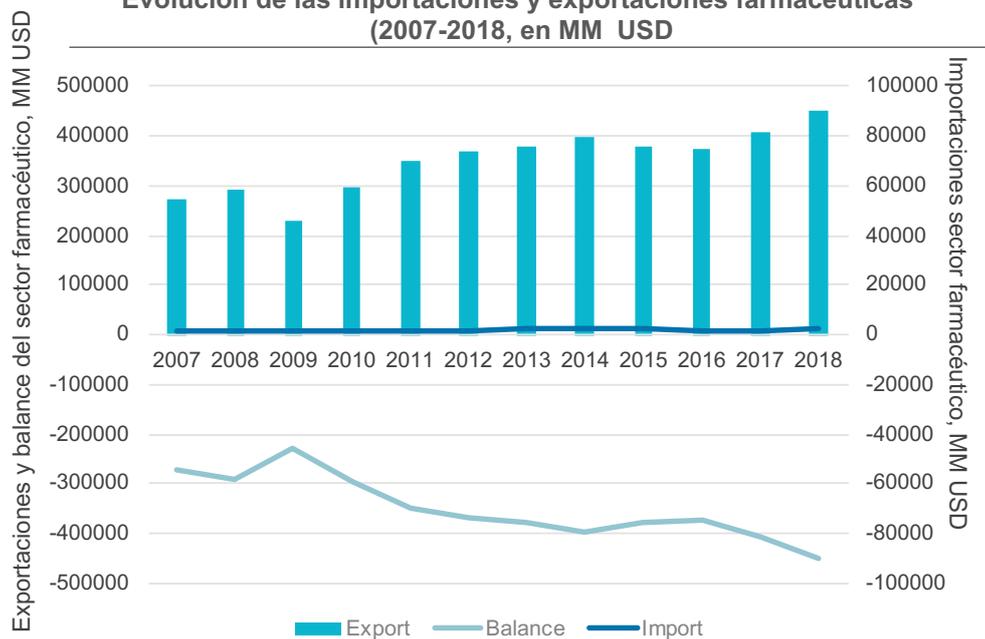
Fuentes: OEDE-MTEySS; INADEM México; SINDUSFARMA, últimos datos disponibles, aclaración en notas*.

*Datos de 2014 para Argentina y México, datos de 2016 para Brasil

OTRAS ACTIVIDADES ECONÓMICAS RELACIONADAS CON EL SECTOR FARMACÉUTICO

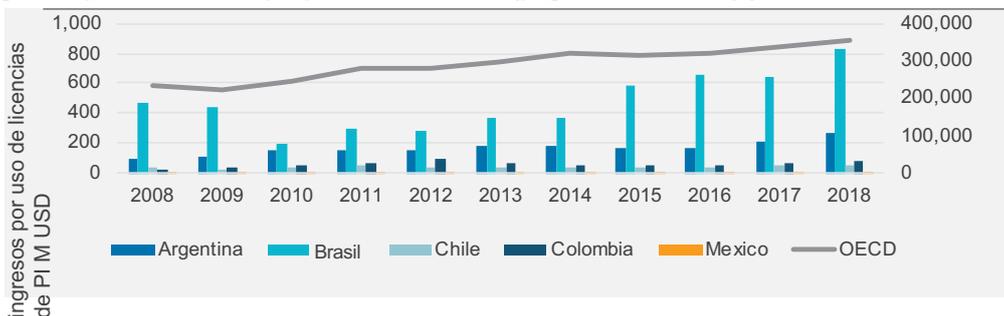
- Entre 2009 y 2018, México reportó un superávit comercial en productos farmacéuticos cada vez mayor, lo que indica que la industria farmacéutica es una industria clave en México.
- Entre 2008 y 2018, la entrada de IED a México fue, en promedio, de 30.740,9 millones de dólares estadounidenses, lo cual es inferior al nivel de salidas de IED (que fue, en promedio, de 9.752,5 millones de dólares estadounidenses durante el mismo período).
- Sin embargo, México está rezagado con respecto a Brasil y al promedio de la OCDE en los niveles de pagos por licencias de propiedad intelectual.

Evolución de las importaciones y exportaciones farmacéuticas (2007-2018, en MM USD)



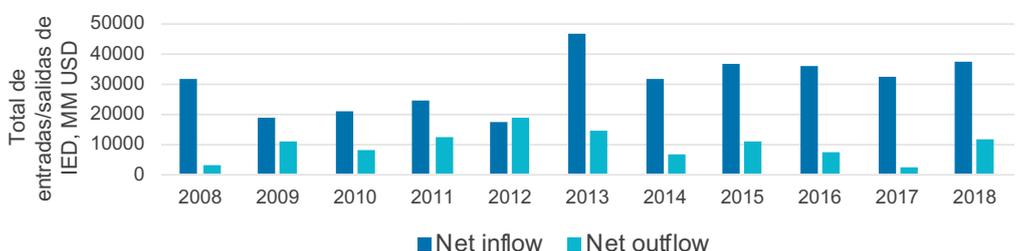
Fuente: UNCTADstat, 2007-2018.

Ingresos por el uso de la propiedad intelectual (pagos de licencias) (2008-2018, en MM USD)



Fuente: Banco Mundial, 2008-2018.

Total de entradas/salidas de IED en México (2008-2018, en MM USD)



Fuente: Banco Mundial, 2008-2018.

MÉXICO: EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

- En comparación con la región de LatAm, México tiene recursos humanos fuertes y un sistema de salud sólido. El hecho de que el gobierno no dé prioridad a la innovación es una barrera importante que limita el nivel de colaboración entre las entidades públicas y privadas. La inversión en la investigación en las primeras fases de los ensayos clínicos es limitada y la escasa aplicación de las leyes de propiedad intelectual desincentiva la IED. Si se destinara más inversión a la innovación, México experimentaría una mayor actividad innovadora y económica.
- Con la nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y las disposiciones del T-MEC, México podría atraer más IED y confianza farmacéutica para realizar ensayos clínicos locales.
- Sin embargo, estas reformas deberían complementarse con nuevas políticas innovadoras que fomenten las asociaciones público-privadas.

	INDICADORES	COMPARADO CON LATAM	COMPARADO CON LA OCDE*
RECURSOS HUMANOS	Universidades		
	Acceso a la educación		
	Colaboración		
	Investigadores		
FORTALEZAS DEL SISTEMA DE SALUD	Infraestructura		
	Cuidado efectivo y seguro		
INVERSIÓN EN INNOVACIÓN	Inversión en I+D		
	IED		
ACTIVIDADES INNOVADORAS	Investigación temprana (publicaciones)		
	Ensayos clínicos		
	Patentes		
ACTIVIDAD ECONÓMICA	Empleo		
	Comercio		

Mejora en el desempeño



* En los casos en los que el promedio de la OCDE no estaba disponible, la comparación se realizó contra la cifra del promedio global de países de Ingresos altos.

HABILITADORES DE ACTIVIDADES INNOVADORAS Y RETOS EN MEXICO

- Tomando como base el análisis de las políticas, la base de la innovación y las actividades resultantes, así como las discusiones con expertos mundiales y locales en PI, investigación, academia, investigación clínica e industria, México exhibe:
 - Una sólida legislación en materia de propiedad intelectual, un buen capital humano y experiencia, especialmente en investigación básica y centros locales de innovación, una gran población, pero
 - Se queda atrás en materia de inversión privada en I+D, comunicación entre entidades gubernamentales, cumplimiento de la legislación, y transferencia de tecnología y colaboraciones y aprovechamiento de su diversa población para los ensayos clínicos.
- El resto del análisis se centra en los beneficios potenciales de la mejora de los habilitadores y, en particular, en la fortaleza de contar con una firme aplicación de la legislación y en el fomento de la colaboración público-privada.

	ÁREAS	DESCRIPCIÓN EN MÉXICO
HABILITADORES	Sólida legislación de PI	A través de la nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, México contará con una sólida legislación de PI que incorpora las disposiciones del T-MEC.
	Capital humano y experiencia	Buena disponibilidad de universidades con alto nivel y acceso a la educación superior con buenos estándares.
	Tamaño de la población	Debido a su alta densidad poblacional, México representa un mercado atractivo para los fabricantes extranjeros y podría ser un lugar atractivo para los ensayos clínicos si se simplifica la normatividad.
	Inversión privada en I+D	El gobierno puede introducir incentivos para atraer inversiones privadas en I+D.
	Comunicación entre entidades	La mala comunicación entre el IMPI y la COFEPRIS dificulta el desempeño de ambas instituciones.
	Cumplimiento de la legislación	El deficiente cumplimiento de la legislación obstaculiza la confianza y la inversión de la industria farmacéutica en México.
	Transferencia de tecnología y colaboraciones	Las normas universitarias y la falta de Oficinas de Transferencia de Tecnología dificultan la colaboración público-privada y la comercialización.



3.

Los beneficios de un mejor entorno de innovación

LECCIONES TOMADAS DE MERCADOS COMPARABLES

El segundo paso del proyecto tiene como objetivo investigar el desempeño de mercados “similares” a México (tomando como referencia regiones fuera de América Latina).

Selección de estudios de caso:

Decidimos enfocarnos en mercados que:

- 1. El Gobierno ha dado prioridad a la innovación mediante políticas que refuerzan el régimen de propiedad intelectual, apoyan la financiación de la investigación y fomentan la colaboración.**
 - Introducción de políticas de apoyo a la educación en ciencia y tecnología y a la investigación académica.
 - Incentivos para la colaboración entre el sector privado y el público.
 - Prioridad a la innovación desde el nivel gubernamental hasta los investigadores académicos.
- 2. Existe una sólida implementación de las políticas de PI en respuesta a los compromisos internacionales, como los Acuerdos de Comercio Exterior.**
 - Fortalecimiento del régimen de PI en respuesta a los acuerdos internacionales para desarrollar el país como un centro de innovación local.
 - Prioridad a las políticas de innovación farmacéutica, por ejemplo, la implementación de protección de datos clínicos.
- 3. Pueden demostrar un impacto medible en términos de actividades innovadoras.**
 - El momento en el que se produce el cambio de política permite hacer observaciones sobre el impacto.

UTILIZAMOS ESTUDIOS DE CASOS PARA EXTRAER LECCIONES DE MERCADOS COMPARABLES

Mediante el uso de estudios de caso, buscamos investigar acerca de:

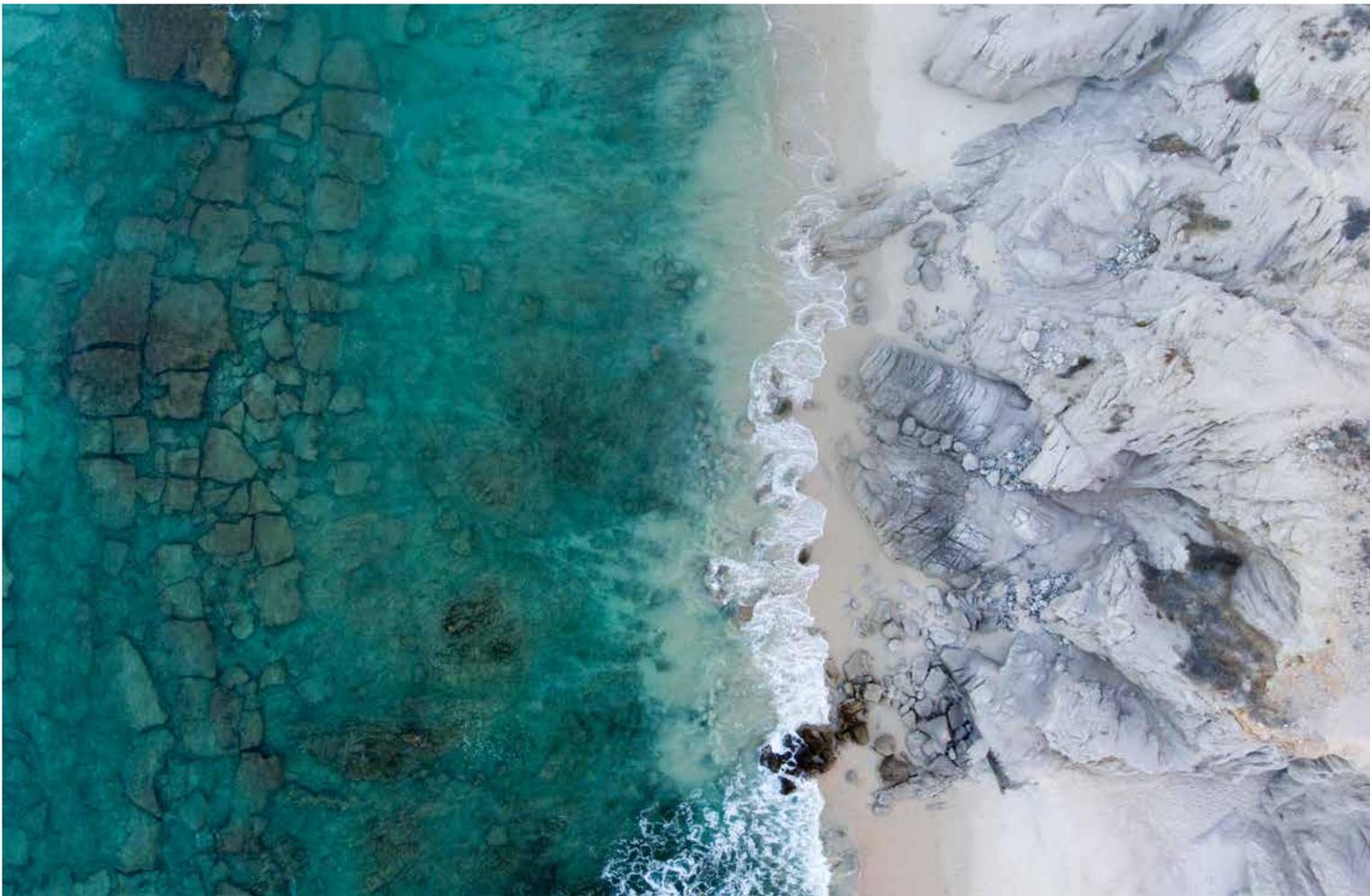
1. Cambios en el régimen legislativo que apoya la innovación.
2. El entorno de la innovación y actividades económicas relacionadas con la innovación, en una amplia gama de áreas.
3. Si existe alguna relación entre los cambios en el régimen legislativo y las actividades innovadoras, analizando los cambios en el crecimiento de los indicadores antes y después de los cambios políticos clave.

Es importante tomar nota que es una aproximación retadora, debido a:

- Muchos factores afectan a la actividad innovadora.
- Los factores actúan conjuntamente y deben considerarse como un conjunto y no de forma aislada.
- Los cambios en la actividad innovadora sólo pueden observarse a lo largo del tiempo y pueden producirse antes de un cambio, lo que dificulta la interpretación de la causalidad.
- Algunos indicadores tardan más tiempo en registrar el impacto de los cambios políticos, lo que dificulta la determinación del impacto.
- Hay que comprobar que los resultados son robustos ante las diferencias entre mercados (papel del sector no patentado).

Utilizamos fechas clave de cambios significativos en legislación y examinamos si se refleja un cambio en el entorno de la innovación a través de un:

- Cambio en las tasas de crecimiento.
- Cambio en el nivel promedio (cuando se trata de un cambio de paso aparente).
- Un análisis estadístico para tratar de identificar un vínculo causal.



Vistas aéreas de la playa y el arrecife de Cabo Pulmo, México, [shutterstock.com/it/g/photonatura](https://www.shutterstock.com/it/g/photonatura).

APROXIMACIÓN AL ANÁLISIS DEL ESTUDIO DE CASOS Y ESCENARIOS

La investigación y percepciones obtenidas en las entrevistas revelan que las falencias claves en la política de innovación en México son:

1. El hecho que el gobierno no dé prioridad a la innovación junto con la falta de incentivos y seguridad jurídica para que las empresas inviertan en innovación y colaboraciones.
2. Falta de ejecución de la legislación y retrasos en las resoluciones de infracción.
3. La vinculación de las patentes se está aplicando de forma incoherente y esto se atribuye a la escasa comunicación entre los organismos gubernamentales.
4. Inconsistencias en la concesión del protección de datos clínicos y falta de un instrumento legal que garantice la protección de datos clínicos.

Los criterios de selección de nuestros estudios de mercado incluyen:

- Han demostrado **un interés por fortalecer el entorno de innovación**, especialmente en la protección de la propiedad intelectual.
- Se encuentran en la misma **categoría de ingresos, tamaño y desarrollo, en términos generales que México** cuando empezaron a centrarse en la innovación.
- Muestran un impacto medible en términos de **actividades innovadoras**.
- El **momento en que se producen los cambios de política** en estos mercados permite observar el resultado.

México 	
Población	126,2 millones
PIB per cápita	\$9.673
Economía	Ingresos medio-altos

Dinamarca 	
Población	5,81 millones
PIB per cápita	\$61.350
Economía	Ingresos altos

Nuestros criterios sugieren que México podría aprender de los siguientes países:

- 1. Dinamarca y China** dan prioridad a la innovación y aplican incentivos para asegurar el entorno de la innovación.
- 2. En Singapur**, la aplicación de la legislación para hacer cumplir los acuerdos internacionales y las disposiciones para la resolución de infracciones.
- 3. En Taiwán y Corea del Sur** la aplicación de un sólido sistema de vinculación de patentes.
- 4. Corea del Sur, Japón, Taiwán y Singapur** han implementado el protección de datos clínicos a través de la legislación.

China 	
Población	1,393 billones
PIB per cápita	\$9.770,85
Economía	Ingresos medio-altos

Japón 	
Población	126,5 millones
PIB per cápita	\$39.290
Economía	Ingresos altos

Corea del Sur 	
Población	51,64 millones
PIB per cápita	\$31.363
Economía	Ingresos altos

Singapur 	
Población	5,64 millones
PIB per cápita	\$64.581
Economía	Ingresos altos

Taiwán 	
Población	23,78 millones
PIB per cápita	\$25,008
Economía	Ingresos altos



CASO DE ESTUDIO: DINAMARCA UTILIZAR LA PROPIEDAD INTELECTUAL PARA FOMENTAR UNA CULTURA DE INNOVACIÓN, APERTURA Y COLABORACIÓN ENTRE EL MUNDO ACADÉMICO Y LA INDUSTRIA EN DINAMARCA

ACADEMIA MEDICON VALLEY (AHORA ALLIANCE), 1997

Medicon Valley Alliance (MVA) es una organización sin ánimo de lucro de Medicon Valley (un clúster de ciencias de la vida en Copenhague), cuyo objetivo es reforzar la colaboración, la creación de redes y el intercambio de conocimientos en la comunidad de ciencias de la vida mediante subvenciones a la investigación y regímenes fiscales de apoyo a la I+D.⁵⁸

LEY DE INVENCIONES EN LOS INSTITUTOS PÚBLICOS DE INVESTIGACIÓN, 2000

La ley otorgó a las universidades la propiedad de todas las invenciones desarrolladas por sus empleados en el curso de su trabajo, incluso cuando ese trabajo se realiza en colaboración con terceros (por ejemplo, la industria). Debido a esto, entre 2000 y 2004 los científicos daneses participaron en menos patentes de industria que antes de la nueva ley, pero a partir de 2008, sobre todo las grandes empresas han establecido acuerdos y siguen trabajando con las instituciones académicas danesas.⁵⁸

OFICINAS DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA, 2000

En respuesta a la nueva Ley de Invenciones en los Institutos Públicos de Investigación, se crearon Oficinas de Transferencia de Tecnología en todas las universidades para facilitar la cooperación entre el mundo académico y la industria.⁵⁸

INSTITUTO NÓRDICO DE PATENTES, 2006

En 2006, se creó el Instituto Nórdico de Patentes -que es una asociación de las oficinas nacionales de patentes de Noruega, Dinamarca e Islandia- con el fin de ofrecer búsquedas globales del estado de la técnica (de patentes y de no patentes) a las empresas y a las firmas de abogados de propiedad intelectual.⁶¹

PROFESORADO EN LA INDUSTRIA, 2014

Las universidades crean puestos de investigación en colaboración con la industria: De este modo, el investigador es empleado tanto de la universidad como de la industria y pasa tiempo tanto en la universidad como en la industria.⁶³

ESTRATEGIA DE GLOBALIZACIÓN, "DINAMARCA - CONSTRUYENDO SOBRE LA TRADICIÓN" 2006

El Consejo, conformado por el gobierno, la industria farmacéutica y los académicos, dio lugar a una estrategia nacional para mejorar la innovación. Entre otros compromisos, se incluyó la promesa de aumentar la financiación de la I+D hasta el 3% del PIB, con un 1% procedente de fuentes públicas.⁶⁰ El grupo de expertos recomendó áreas de interés, como las enfermedades infecciosas y las crónicas.

CONSEJO DANÉS DE POLÍTICA DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN, 2014

El Consejo se encarga de proporcionar al Ministro de Educación Superior y Ciencia y a otros, asesoría independiente y experta sobre investigación, desarrollo tecnológico e innovación a nivel de sistema.⁶¹

CONTRATOS DE DESARROLLO, 2016

En 2016, con el fin de aumentar la cooperación y la colaboración nacional en materia de conocimientos para fomentar la transferencia de tecnología, se ampliaron los contratos de desarrollo de suplementos. A través de estos contratos, las universidades se fijaron como objetivo aumentar el número de proyectos de investigación e innovación con empresas privadas individuales, así como aumentar el número de proyectos estudiantiles.⁶³

EMPRENDIMIENTOS ABIERTOS, 2017

Emprendimientos Abiertos (*Open Entrepreneurship*) es un proyecto cuyo objetivo es encontrar nuevas formas de comercializar la investigación en las áreas en que las universidades son fuertes, incluyendo el desarrollo de modelos y conceptos generales que puedan difundirse a otras universidades y más áreas de investigación. Empresas como Novo Nordisk se han beneficiado de este proyecto.⁶⁰

COSTOS LEGALES DE LOS LITIGIOS DE PATENTES, 2019

En agosto de 2019, el Tribunal Superior de Dinamarca (División del Este) decidió que las partes que prevalezcan en los litigios de patentes pueden ahora esperar recibir costos que reflejen los costos reales incurridos como resultado del litigio, en lugar de los costos anteriormente bajos que se otorgaban en Dinamarca.⁵⁹

Leyenda

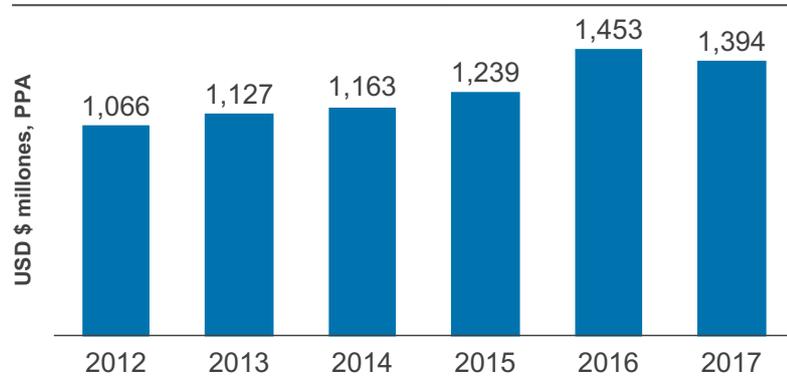
- Cambios en el régimen de PI.
- Cambios en el panorama de la política de innovación.
- ★ Las normativas señaladas con una estrella se utilizan como indicadores de cambios al estimar en diferencias de crecimiento.



INVERSIÓN EN I+D E IED

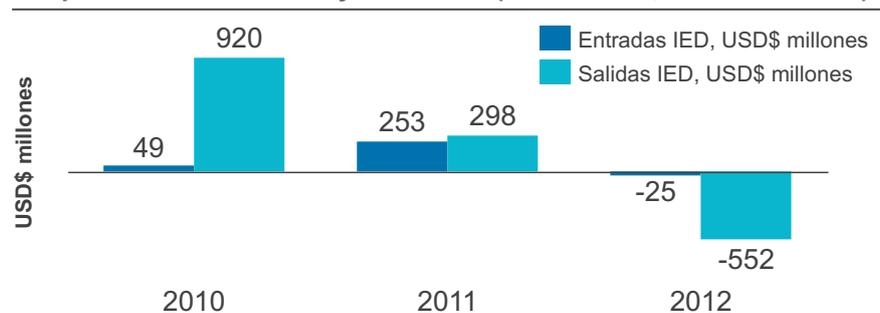
- En 2018, Dinamarca ocupó el segundo lugar en el mundo respecto a la concentración de investigadores y el sexto lugar respecto a la intensidad de I+D.⁶⁶ Además, en 2018 Dinamarca se situó por encima del promedio de la OCDE en cuanto a inversión en I+D.⁶⁷
- En 2012, la inversión pública y privada en I+D representó el 1,6% y el 2,03% del PIB, situando a Dinamarca en el cuarto y séptimo lugar de todos los países de la OCDE en cuanto a inversión pública y privada en I+D, respectivamente^{64,68}.
- Los flujos de salida de IED han generado sistemáticamente una tasa de rendimiento superior a la de los flujos de entrada de IED, lo que puede atribuirse a las patentes farmacéuticas danesas registradas en el extranjero, que generan un alto nivel de ingresos en relación con la inversión.⁶⁵

BERD del sector farmacéutico (2012 – 2017, USD \$ millones, PPA)



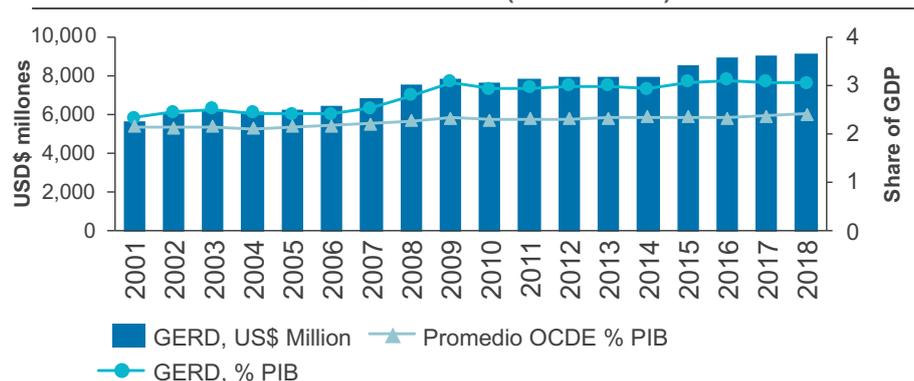
Fuente: OECD Data, 2019.

Flujos de IED para productos farmacéuticos, químicos medicinales y botánicos (2010 – 2012, US\$ \$ millones)



Fuente: OECD Data, 2020.

Inversión en I+D (2001 – 2018)



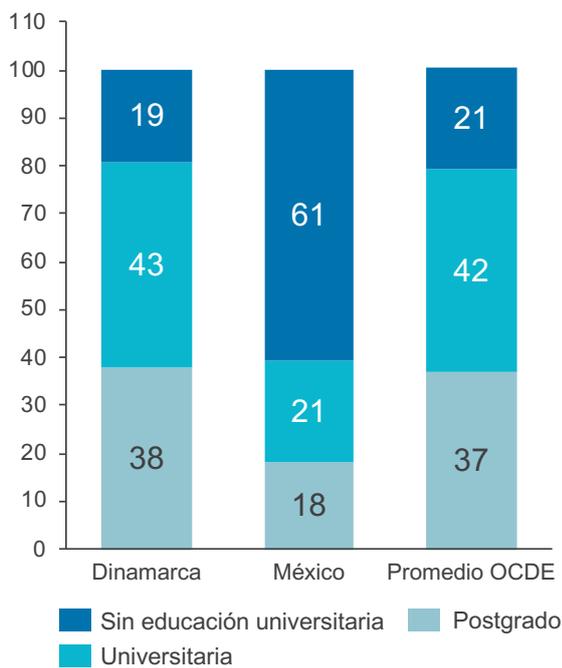
Fuente: OECD Data, 2020.



UNIVERSIDADES Y CALIDAD DE LA EDUCACIÓN

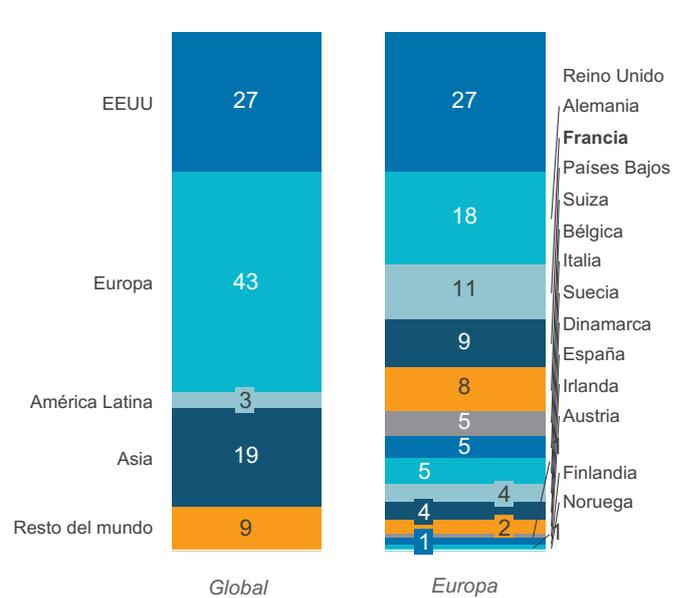
- El nivel de estudios (sin educación universitaria, universitaria, postgrado) en Dinamarca es similar al promedio de la OCDE. Además, la puntuación promedio de PISA en Ciencias también está a la par con el promedio de la OCDE.
- Dinamarca alberga cerca de un 4% de las universidades europeas que se ubican entre las 200 mejores en ciencias biológicas y se sitúa en la mitad inferior de las universidades europeas en términos de contribución.

Nivel educativo de la población ≥25 años, % de la población (2018)



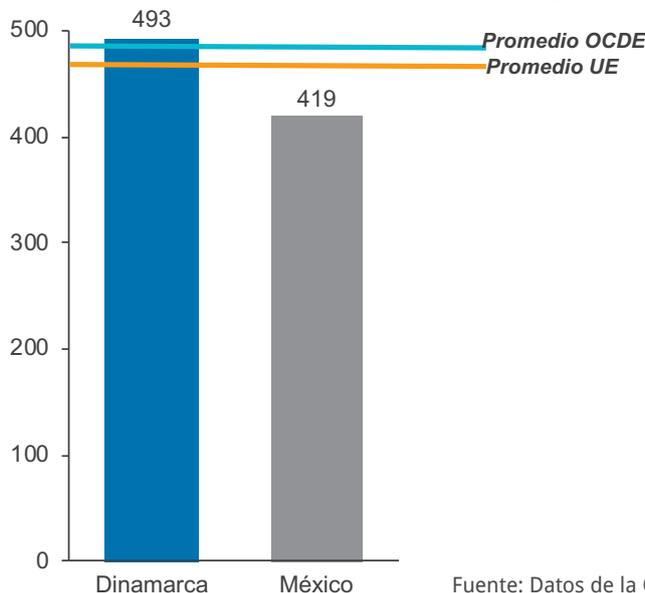
Fuente: Datos de la OCDE, 2018.

Las mejores 200 universidades en ciencias biológicas (2020, %)



Fuente: Top Universities, 2020.

Puntuación PISA promedio en ciencias (2018)



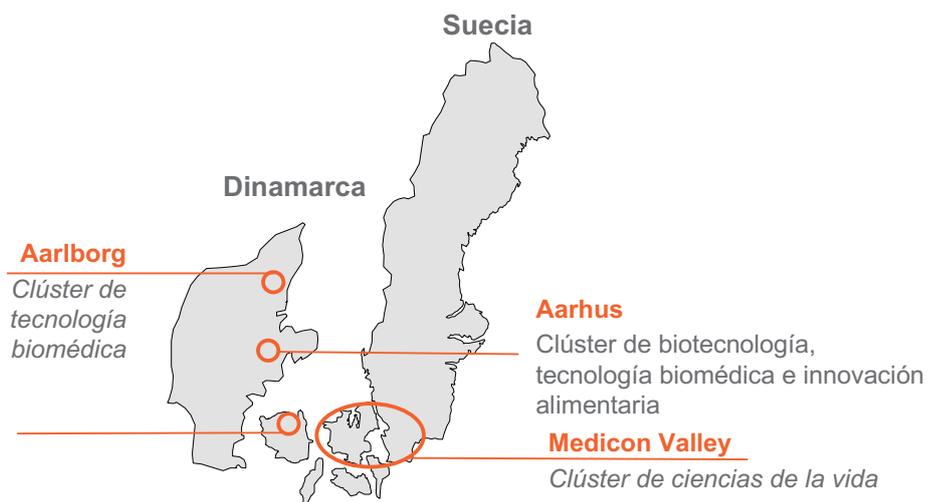
Fuente: Datos de la OCDE, 2018.



COLABORACIÓN E INFRAESTRUCTURA PARA LA INVESTIGACIÓN

- Cada vez hay más interés en los clústeres económicos, como la investigación médica y la biotecnología. El más notable de estos clústeres es el Medicon Valley, en la región de Oresund, la región transfronteriza entre Copenhague y el sur de Suecia. El Ministerio de Asuntos Exteriores de Dinamarca señala que Medicon Valley es uno de los tres principales clústeres de biotecnología en Europa.⁶⁹
 - En el Valle del Medicón existen más de 7 parques científicos en los que se concentran empresas multinacionales de investigación intensiva, PYMES e instituciones educativas y de investigación especializadas en ciencias de la vida; la mayoría de las empresas farmacéuticas y de biotecnología se encuentran en la parte danesa.

Mapa de clústeres de biotecnología/biomédicos



Fuente: Publicaciones de la OCDE, Ministerio de Asuntos Exteriores de Dinamarca.

Compañías farmacéuticas y de biotecnología ubicadas en Medicon Valley

Empresas internacionales con grandes centros de investigación en Medicon Valley

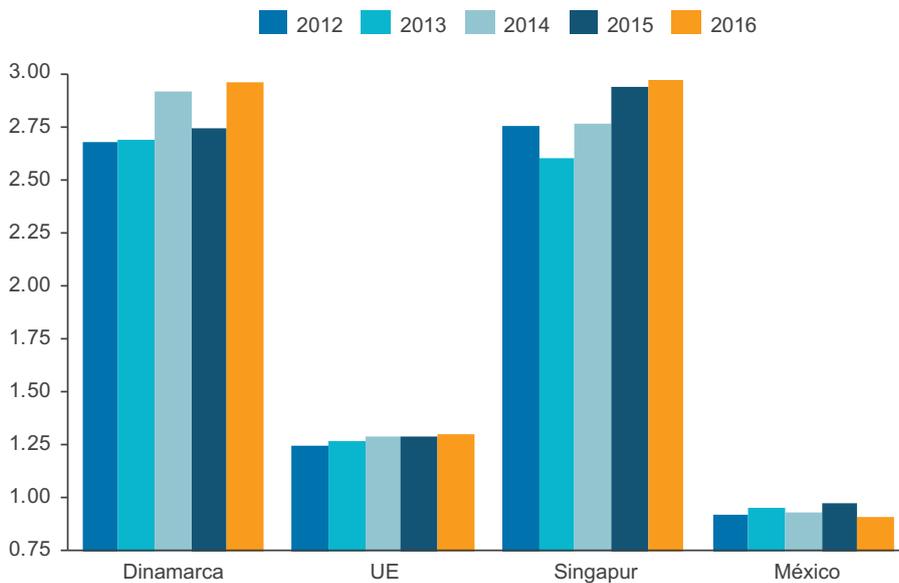




ACTIVIDAD INNOVADORA: PUBLICACIONES

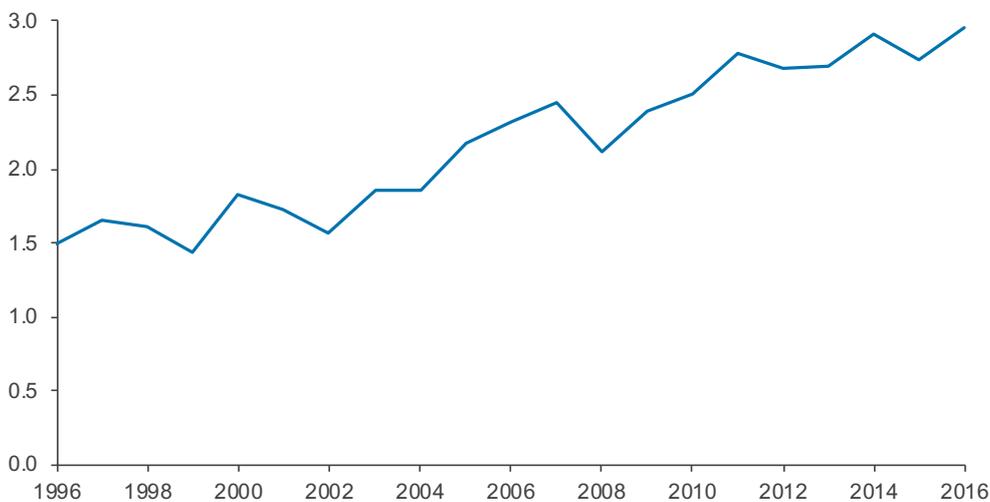
- La fuerza y la influencia de las publicaciones danesas han crecido de forma significativa y constante, su cuota de publicaciones de Ciencia e Ingeniería en el 1% de los artículos más citados de la base de datos Scopus se ha duplicado entre 1996 y 2016.⁷²
- Para comparar dentro de la región, Dinamarca supera la media europea en más de dos veces entre los años 2012-2016.

Porcentaje de las publicaciones de ciencias e ingeniería en el 1% superior de las publicaciones más citadas en Scopus * (2012 – 2016)



Fuentes: Base de datos Scopus; Encuesta de la Fundación Nacional de la Ciencia 2020.

Porcentaje de las publicaciones danesas de ciencias e ingeniería en el 1% superior de las publicaciones más citadas en Scopus(1996 – 2016)



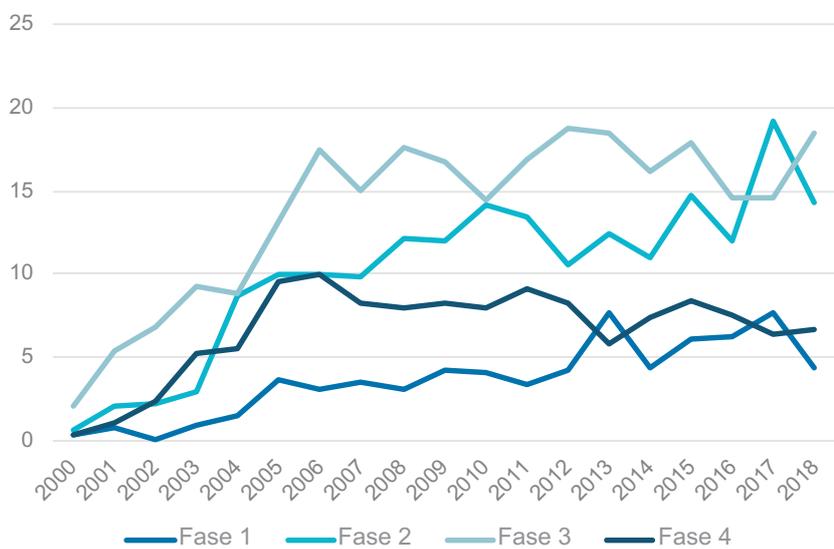
Fuentes: Base de datos Scopus; Encuesta de la Fundación Nacional de la Ciencia 2020.



ACTIVIDAD INNOVADORA: ENSAYOS CLÍNICOS

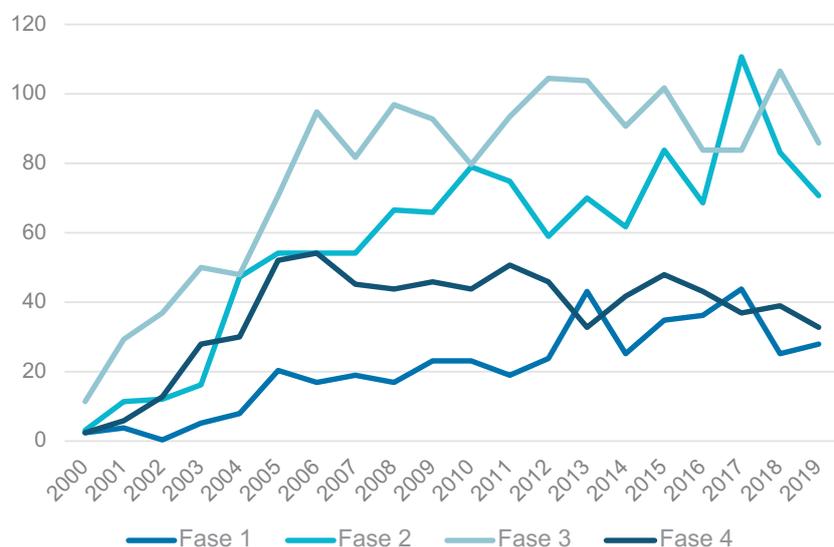
- Desde el 2005, el nivel de actividades relacionadas con los ensayos clínicos en Dinamarca ha sido bastante constante en todas las fases de los ensayos clínicos, con mínimas fluctuaciones anuales
- El mayor crecimiento se observó entre los años 2003-2006, con un mayor crecimiento en las últimas fases de desarrollo, es decir, los ensayos de fase 3. Las cifras absolutas aumentaron de 48 a 95 entre 2004-2006.

Número de ensayos clínicos por 1M de habitantes (2000 – 2018)



Fuente: Clinicaltrials.gov.

Número absoluto de ensayos clínicos nuevos (2000 – 2019)



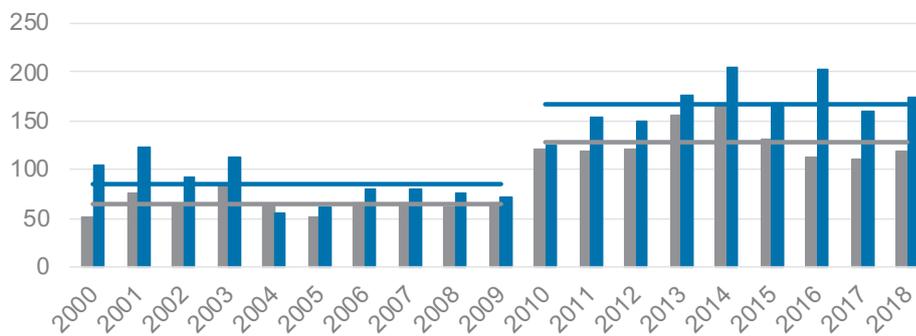
Fuente: Clinicaltrials.gov.



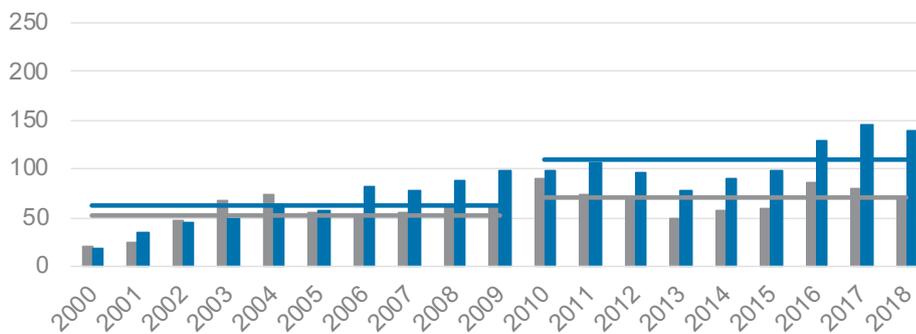
ACTIVIDAD INNOVADORA: PATENTES

- Entre 2006 y 2018, el porcentaje de solicitudes de patentes anuales presentadas por un solicitante danés en la Oficina Danesa de Patentes y Marcas varió entre el 84-92% de las solicitudes de patentes anuales presentadas - sin embargo, el porcentaje de patentes anuales otorgadas a un solicitante danés varió entre el 58-81% de las patentes anuales otorgadas.^{74,75}
- Entre 2013 y 2017, el número acumulado de patentes otorgadas a empresas danesas ha crecido un 11%. Entre 2013 y 2017, el número aumentó de 15.665 a 17.450.⁷⁶

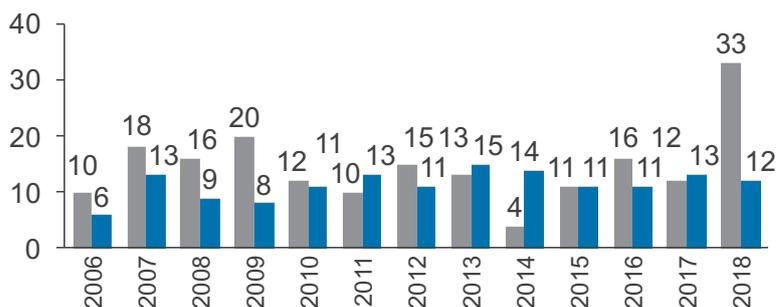
Patentes farmacéuticas y de biotecnología otorgadas por la USPTO a daneses⁷³



Patentes farmacéuticas y de biotecnología otorgadas por la Oficina Europea de Patentes (EPO) a daneses⁷³



Solicitudes de patentes presentadas en la Oficina de Propiedad Intelectual de Dinamarca^{74,75}



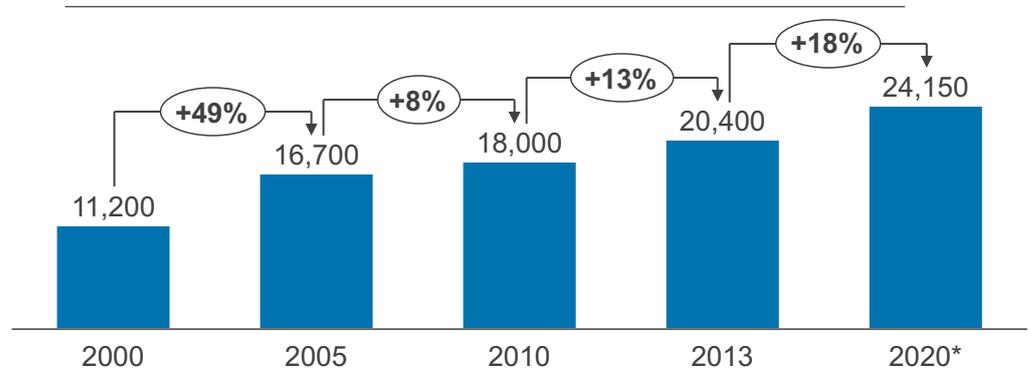
■ Farmacéuticos ■ Biotecnología



EMPLEO EN EL SECTOR DE BIOTECNOLOGÍA

- En 2016, Dinamarca fue clasificada como el mejor país de Europa para el desarrollo de la biotecnología por Scientific American y esto se atribuye a la presencia de universidades de categoría mundial, hospitales universitarios, centros de investigación y empresas privadas de diversos tamaños, todos ellos trabajando a la vanguardia de la investigación biotecnológica, dirigida a la medicina, así como a productos y soluciones amigables con el medio ambiente.⁷⁷
 - Además, el sistema educativo danés se centra en enseñar a los estudiantes a trabajar juntos en un contexto interdisciplinario, lo que da lugar a un eficiente trabajo en equipo y a investigaciones y productos innovadores.⁷⁷
 - Dinamarca cuenta con más de 160 empresas dedicadas a la biotecnología. La industria biotecnológica danesa emplea a 40.000 personas, 5.000 de las cuales se dedican a la I+D.⁷⁷
- La Fuente Europea Neutrones por Espalación, que es uno de los mayores proyectos de infraestructuras científicas y tecnológicas que se están desarrollando en la actualidad, es un proyecto paneuropeo con Suecia y Dinamarca como naciones anfitrionas.⁷⁷
- A través del acuerdo TTIP entre la UE y los EE.UU. se eliminaron las barreras no arancelarias al comercio entre los EE.UU. y la UE en el sector farmacéutico y se espera que este acuerdo proporcione beneficios a Dinamarca, incluyendo exportaciones adicionales de productos farmacéuticos por valor de 3.000 millones de coronas danesas, lo que dará lugar a 650 nuevos puestos de trabajo en la industria farmacéutica.⁷⁸

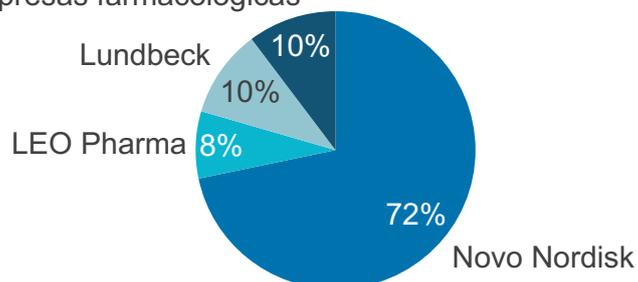
Total de personal de la industria farmacéutica en Dinamarca⁷⁸



*Estimado - aumento parcialmente atribuido a la Asociación Transatlántica de Comercio e Inversión (TTIP).

Principales empresas que emplean personal farmacéutico (cifras 2013) ⁷⁸

Otras empresas farmacológicas





Copenhagen, Dinamarca, shutterstock.com/S-F.



CASO DE ESTUDIO: APLICANDO EN MÉXICO LECCIONES APRENDIDAS DE DINAMARCA

Cambios en el régimen normativo para apoyar la innovación



Priorización de la innovación.

- El objetivo de la Ley de Inventiones en Instituciones Públicas de Investigación es garantizar **que los resultados de la investigación generados con fondos públicos se utilicen para la sociedad danesa a través de su explotación comercial**. Esta ley **aporta claridad sobre la titularidad de la propiedad intelectual**.⁷⁹
 - En respuesta a la nueva Ley de Inventiones de las Instituciones Públicas de Investigación, se crearon Oficinas de Transferencia de Tecnología en todas las universidades a partir del año 2000. Sin embargo, con el tiempo las universidades danesas empezaron a fomentar el **modelo de socios comerciales** en lugar de confiar en las tradicionales Oficinas de Transferencia de Tecnología.⁸⁰
- La ley **permite que las universidades inviertan en patentes** y tomen participaciones en empresas escindidas y ofrece una estructura de incentivos, en la que los ingresos comerciales se reparten entre las instituciones y los investigadores inventores.⁷⁹
- Durante la fase de introducción (de 2000 a 2012), la nueva legislación estuvo **respaldada por una subvención del presupuesto nacional**.⁷⁹ Por ejemplo, en los primeros cuatro años, la ley estuvo acompañada por una asignación de **58 millones de coronas danesas**.⁸⁰ Estos fondos se utilizaron para una serie de iniciativas relacionadas, como: el costo de las patentes universitarias; el desarrollo de conceptos de transferencia de tecnología; la capacitación de los profesionales en transferencia de tecnología; los proyectos de prueba de concepto (financiación de brechas en la etapa inicial).⁷⁹

El gobierno danés tiene **una fuerte visión sobre el fomento a la innovación**. Por ejemplo:

- La VTU es una agencia del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y sus responsabilidades incluyen: la financiación de la investigación pública, la priorización de las iniciativas de investigación, la comercialización de la investigación y la política de innovación.⁸¹
- El Consejo Danés para la Política de Investigación e Innovación (DFiR por sus siglas en inglés) proporciona la política de investigación e innovación al Ministro de Educación Superior y Ciencia, entre otros.⁸²

En Dinamarca se han introducido varias políticas para **facilitar la financiación de la innovación**:

- **Vækstfonden**, el fondo de inversión del gobierno danés, invierte capital semilla en empresas en una fase considerada demasiado inmadura y arriesgada para el capital riesgo ordinario. Entre las empresas de ciencias de la vida que se han beneficiado de este fondo figuran: Survac, la cual fue vendida a Merck (Alemania) en 2004, y Neurodan, que fue vendida en 2005 a Otto Bock (Alemania).⁸⁴

Creación de un entorno de innovación que proporcione seguridad jurídica a la transferencia de tecnología.

Dinamarca, la innovación se fomenta a través de la colaboración entre la industria y la ciencia.⁸⁵ El clúster de innovación de Dinamarca es uno de los más fuertes de Europa y tiene como objetivo la apertura para fomentar las asociaciones y colaboraciones público-privadas.⁸⁷ Por ejemplo:

- Medicon Valley Alliance (MVA) fomenta la creación de redes y el intercambio de conocimientos en la comunidad de las ciencias de la vida para aprovechar todo el potencial de Medicon Valley.⁸⁴
- Se fomentan las actividades de creación de contactos y las asociaciones público-privadas a través de diversas iniciativas, por ejemplo AIM-day; cátedras industriales; contratos complementarios; y Open Entrepreneurship.⁸³
- Entre 2014 y 2016, cuatro de cada cinco empresas del sector danés de las ciencias de la vida colaboraron con una universidad danesa.⁸⁶

Impacto de cambios en las políticas sobre las actividades de innovación



- En el periodo 2000-2003 **se reportaron un total de 654 invenciones**, aumentando constantemente desde 117 en 2000 a 206 en 2003. El aumento del número de revisiones de 2000 a 2003 ha sido mayor en el caso de los hospitales (86%) y las universidades (80%), mientras que el aumento en las instituciones de investigación del sector (44%) ha sido más modesto (esto se debe a que los empleados de las instituciones de investigación ya estaban obligados a notificar las invenciones).⁸⁸
 - El número de intervenciones cuyos derechos han sido adquiridos por las universidades ha aumentado un 68%.
- En el periodo 2000-2003, **las instituciones presentaron un total de 284 solicitudes de patentes**, pasando de 55 solicitudes en 2000 a 87 solicitudes en 2003.
- En total, durante el periodo 2000-2003, **se transfirieron 133 invenciones**: 61 de universidades, 19 de hospitales y 53 de instituciones de investigación. Esto incluye 24 escisiones.

Principales efectos previstos del cambio de políticas



- La promulgación de la Ley de Invenciones en las Instituciones Públicas de Investigación contribuyó a que se observara un aumento en el número de: invenciones (y en las invenciones sobre las que la institución ha adquirido derechos); patentes; acuerdos de licencia, patentes vendidas y escisiones.⁸⁹
- El desarrollo del clúster biológico Medicon Valley como líder regional ha tenido un impacto significativo en la innovación local.⁹⁰
 - Las solicitudes de patentes danesas a la Oficina Europea de Patentes aumentan un 10% entre 2017-2018
 - El empleo local aumentó (44.000 empleados en 2017, un 3,4% más que el año anterior)
 - La calidad de la investigación básica ha aumentado; los investigadores de la región son citados significativamente más a menudo que los de fuera de la región.⁹⁰



CASO DE ESTUDIO: SINGAPUR

CAMBIOS EN EL RÉGIMEN DE PI DE SINGAPUR

LEY DE PATENTES DE 1995 (SPA POR SUS SIGLAS EN INGLÉS), 1995

- Antes de instaurarse la SPA, la única manera de obtener protección mediante una patente en Singapur era registrando la patente europea o británica correspondiente.⁹¹

INICIATIVA DE CIENCIAS BIOMÉDICAS, 2000



- Lanzamiento de la estrategia nacional de Ciencias de la Vida, con el objetivo de convertirse en un centro líder en el ámbito del descubrimiento de fármacos y la “biopolis de Asia”. La Junta de Desarrollo Económico (EDB por sus siglas en inglés) y la agencia de ciencia, tecnología e investigación, denominada A*STAR, de Singapur trabajaron conjuntamente para superar desafíos tales como una limitada inversión privada y competitividad con rivales regionales de mayor tamaño. En la Fase 1 (2000-2005) se desarrollaron las bases de la investigación biomédica básica y en la Fase 2 (2006-2010) se fortalecieron la investigación traslacional y clínica. A dicha iniciativa se le atribuye el fuerte posicionamiento de Singapur como hub para la innovación farmacéutica.⁹⁸

INSTITUCIÓN DE TRIBUNAL DE PI, 2002

- Singapur creó un Tribunal de PI especializado para atender aquellos casos de PI progresivamente más complejos.⁹⁶

ACUERDO DE LIBRE COMERCIO SINGAPUR-ESTADOS UNIDOS, 2004



- Reglamentó la exclusividad de datos durante 5 años; reforzó el vínculo entre el estado de la patente y la aprobación de comercialización; y proporcionó a los titulares de patentes la capacidad de limitar importaciones paralelas mediante contratos de licenciamiento.⁹⁴

LEY DE PATENTES (ENMIENDA), 2004

- Singapur otorga una extensión de hasta 5 años al plazo para una patente que incluye “cualquier sustancia que sea un ingrediente activo de cualquier producto farmacéutico” si hubo una “restricción irrazonable”, i.e. una demora de más de 2 años entre la solicitud de aprobación de comercialización y la fecha que se obtuvo la aprobación de comercialización de la Autoridad de Ciencias de la Salud.^{92,93}

PLAN MAESTRO DE PROPIEDAD INTELECTUAL, PLAN DECENAL DE 2013 Y 2017

- En base a las recomendaciones publicadas en 2017 por el Comité de Economía del Futuro, la Oficina de Propiedad Intelectual de Singapur (IPSOS por sus siglas en inglés) actualizó el Plan Maestro del 2013 para transformar “ideas en activos” y facilitó miles de millones de SGD para financiar la innovación. También incluyó el Incentivo para el Desarrollo de la Propiedad intelectual (IDI por sus siglas en inglés) para fomentar el uso de la PI procedente de la I+D (una empresa aprobada como IDI es elegible para beneficiarse de una reducción de su tasa impositiva corporativa).^{95,96}

PLAN DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y EMPRESA, (PLAN QUINENAL) 2020

- El gobierno de Singapur ha asignado una inversión de casi USD \$ 2.400 millones durante 5 años hacia un avanzado desarrollo farmacéutico. Su cuarta fase en curso (2016-2020) tiene como objetivo enfocarse en áreas en las cuales Singapur tiene un potencial competitivo internacional, y en el alineamiento de los esfuerzos de I+D con las fortalezas y necesidades del servicio de salud nacional para lograr resultados tanto económicos como en el ámbito de la salud.^{95,97}

Legenda

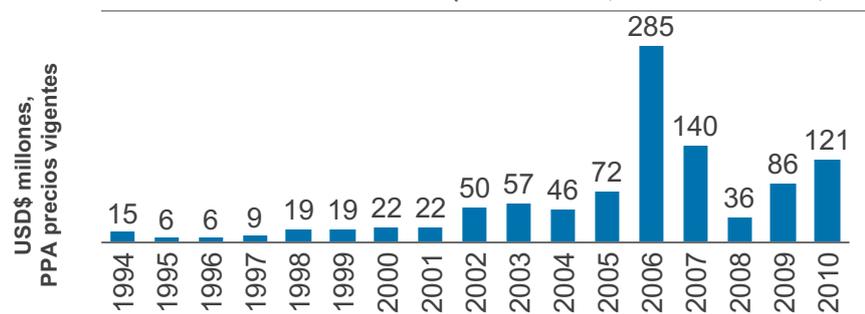
- Cambios en el regimen de PI.
- Cambios en el panorama de la política de innovación.
- ★ Las normativas señaladas con una estrella se utilizan como indicadores de cambios al estimar en diferencias de crecimiento.



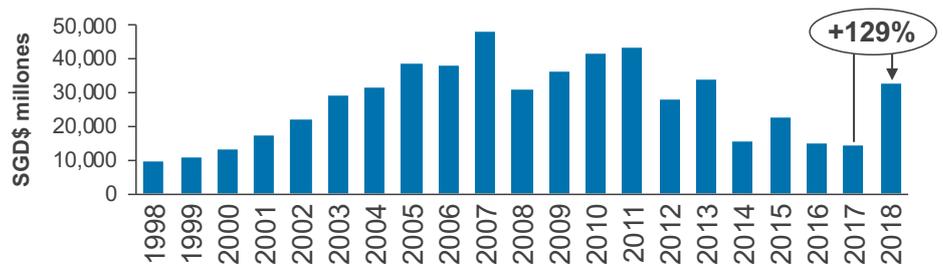
INVERSIÓN EN I+D E IED

- La IED en el sector manufacturero creció un 22,0% en el 2018, lo cual se debe en parte al fuerte crecimiento de la IED en fabricación de productos farmacéuticos y biológicos.¹⁰²
- Hay más de 65 empresas independientes que activamente emprenden la I+D biomédico en Singapur, y las empresas y los centros de investigación locales en Singapur están invirtiendo en I+D.^{103,104}
- El sector público ha comprometido SGD \$4.000 millones en la financiación de investigaciones en el área de las ciencias biomédicas y de la salud.^{104,105}

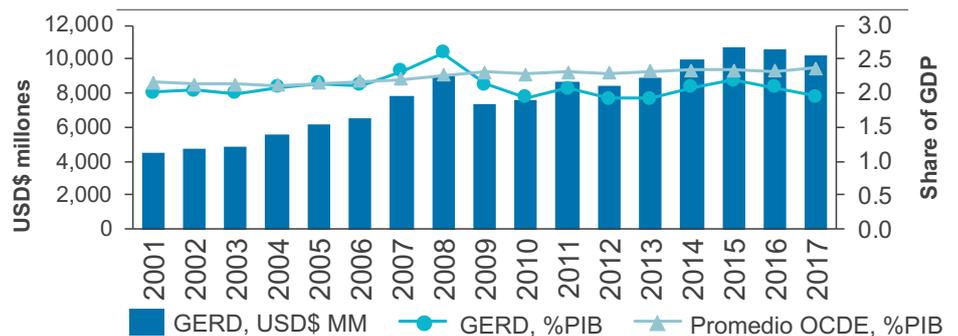
BERD del sector farmacéutico (2012 – 2017, USD \$ millones, PPA)⁹⁹



Flujos de IED para productos farmacéuticos y biológicos (1998 – 2018, millones de SGD)¹⁰¹



Inversión en I+D (2001 – 2017)¹⁰⁰

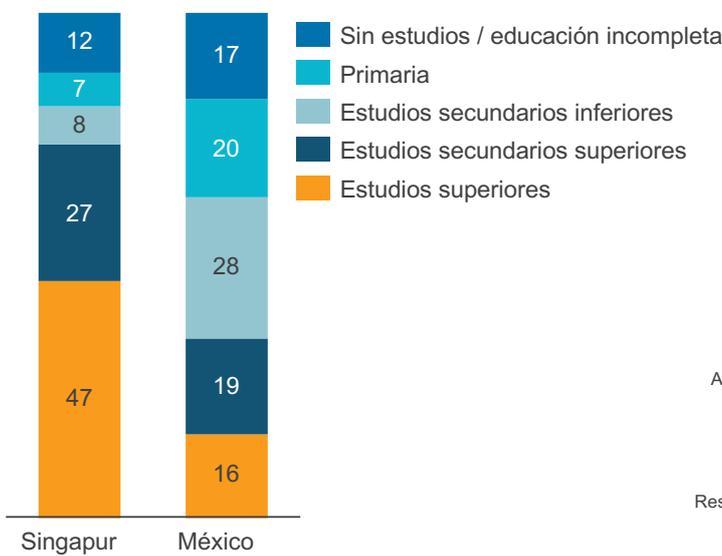




UNIVERSIDADES Y CALIDAD DE LA EDUCACIÓN

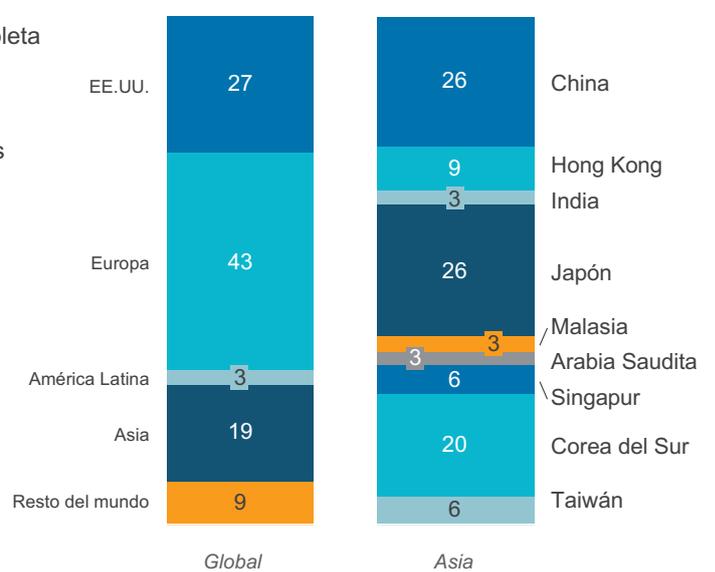
- Casi la mitad de la población de Singapur ha cursado estudios superiores y algo más de un cuarto de la población ha adquirido un máximo de estudios secundarios superiores.
- Singapur alberga el 6% de las universidades asiáticas que se ubican entre las 200 mejores del mundo en las ciencias biológicas, comparable a Taiwán, y ocupa el segundo lugar mundial en su puntaje promedio del PISA en ciencias, con un promedio de 551, 62 puntos por encima de la media de la OCDE.

Nivel educativo de la población ≥25 años, % de la población



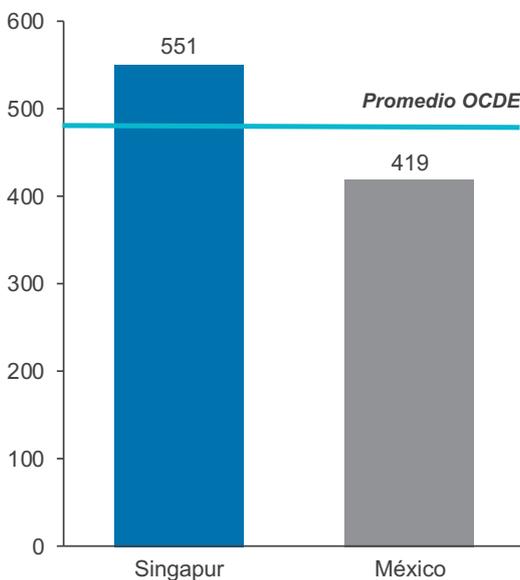
Fuente: Datos de la OCDE, 2018.

Las mejores 200 universidades en ciencias biológicas (2020, %)



Fuente: QS Top Universities, 2020.

Puntuación PISA promedio en ciencias (2018)



Fuente: Datos de la OCDE, 2018.



COLABORACIÓN E INFRAESTRUCTURA PARA LA INVESTIGACIÓN

- Biopolis, el clúster de ciencias biomédicas más grande con sede en Singapur, se inauguró en octubre de 2003. Está impulsado por 3 agencias: la agencia de ciencia, tecnología e investigación, denominada A*STAR, es responsable de financiar la investigación académica y del sector público; la Junta de Desarrollo Económico es responsable de los planes de desarrollo de la industria y por atraer empresas internacionales; y Bio*One Capital se centra en inversiones estratégicas en empresas para generar spin-offs (empresas derivadas).¹⁰⁶
 - La infraestructura *'plug and play'* (de rápido despliegue) ofrece a las empresas acceso a equipos científicos avanzados y a un servicios centralizados de laboratorio de apoyo, tal como la preparación de medios, insumos de laboratorio, etc., reduciendo los costos de I+D.
 - El espacio tenía una ocupación del 90% a los dos años de haberse inaugurado.
 - Biopolis también está conectado con los centros médicos y académicos para facilitar la transferencia de conocimientos del laboratorio al paciente, habiéndose finalizado la 5ª etapa del proyecto en el 2014, destinada a ensayos preclínicos.

Mapa de clústeres de biotecnología/biomédicos



Fuente: Asia Pacific Biotech News.¹⁰⁶

Compañías farmacéuticas y de biotecnología ubicadas en Biopolis

Compañías internacionales ubicadas en Biopolis (lista parcial)

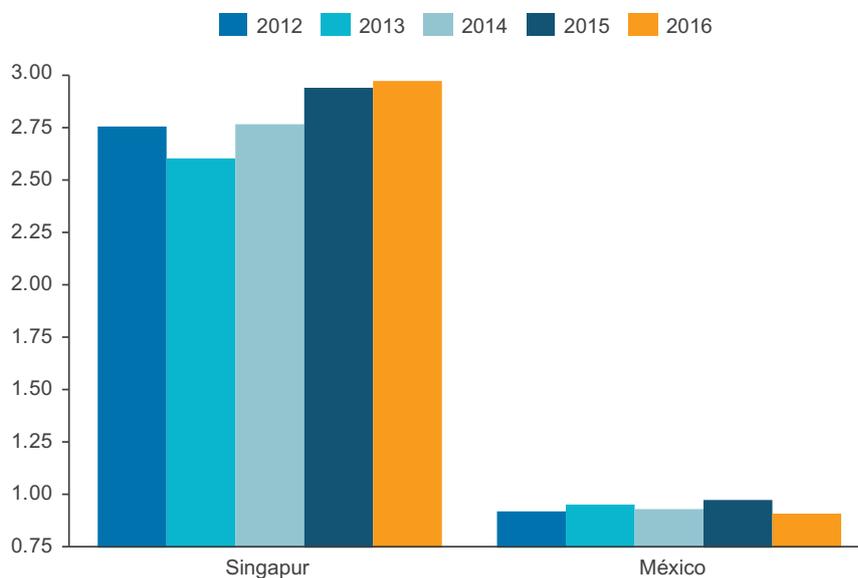




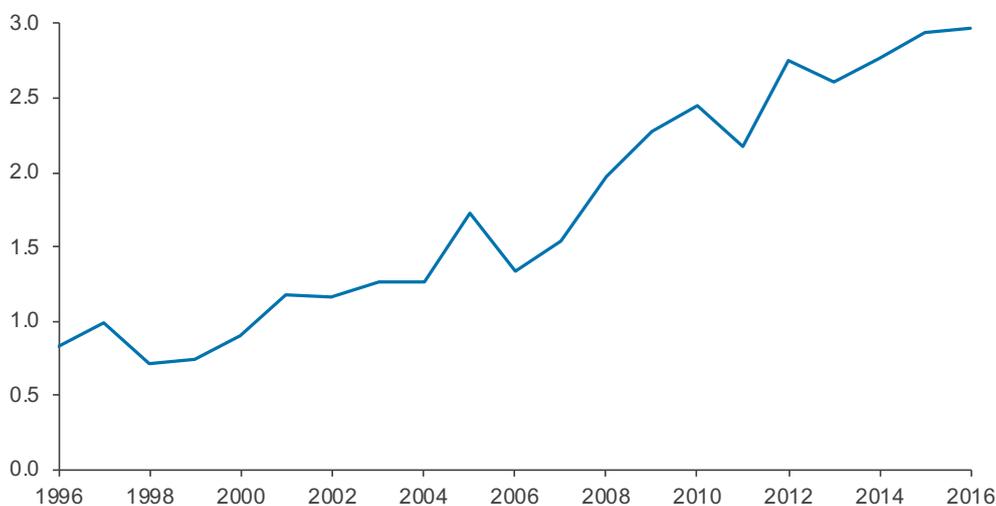
ACTIVIDAD INNOVADORA: PUBLICACIONES

- La fuerza e influencia de las publicaciones han crecido significativamente y de manera constante; la proporción de publicaciones de ciencias e ingeniería (C&I) singapurenses en el 1% de las más citadas en la base de datos Scopus se ha triplicado entre 1996 y 2016.
- Singapur ha sido distinguida por la Junta Nacional de Ciencias estadounidense (NSB por sus siglas en inglés) como uno de los 4 países fuera de los EE.UU. y la UE que ha incrementado significativamente su producción de publicaciones de C&I desde el 2006.¹⁰⁷

Porcentaje de las publicaciones de ciencias e ingeniería en el 1% superior de las publicaciones más citadas en Scopus (2012 – 2016)



Porcentaje de las publicaciones de ciencias e ingeniería singapurenses en el 1% superior de las publicaciones más citadas en Scopus (1996 – 2016)



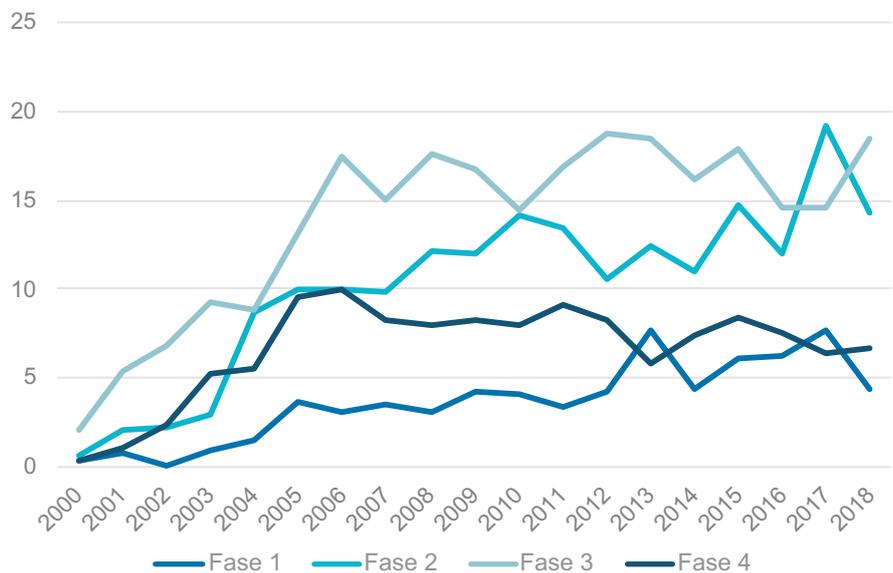
Fuentes: Base de datos Scopus Encuesta de la Fundación Nacional de Ciencias 2020.



ACTIVIDAD INNOVADORA: ENSAYOS CLÍNICOS

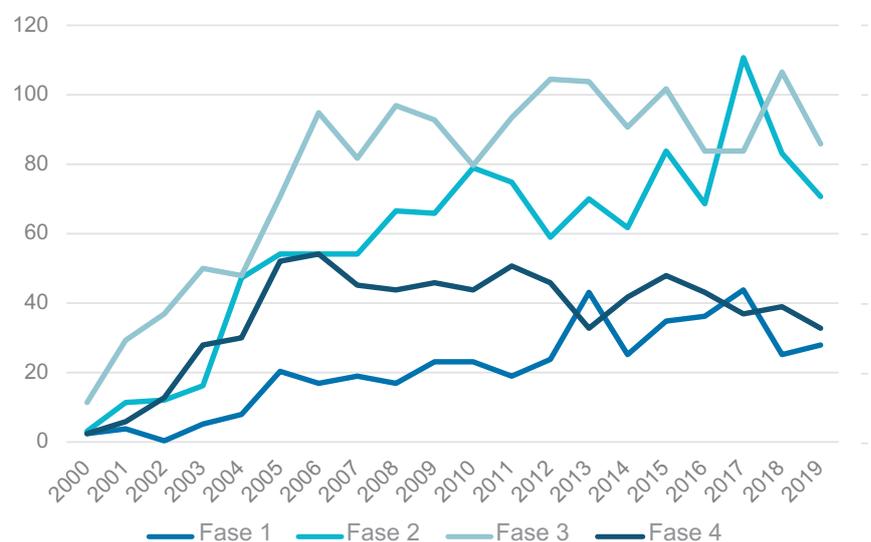
- Desde 2009, el nivel de actividades relacionadas con ensayos clínicos en Singapur se ha mantenido bastante constante. Se produjo un crecimiento significativo en los ensayos Fase 1 entre 2008 y 2009, mientras que se presentó un crecimiento gradual en los ensayos Fase 3 entre 2000 y 2008.
- Singapur presenta el segundo mayor número de pacientes inscritos por población en Asia (1,20%), solo superado por Corea del Sur (2,30%). Continuamente está posicionado entre los 10 primeros en el índice de derechos de PI y tiene mínimos requisitos legales para inscribir pacientes a ensayos clínicos.¹⁰⁸

Número de ensayos clínicos por 1M de habitantes (2000 – 2019)



Fuente: Clinicaltrials.gov.

Número absoluto de ensayos clínicos nuevos (2000 – 2019)



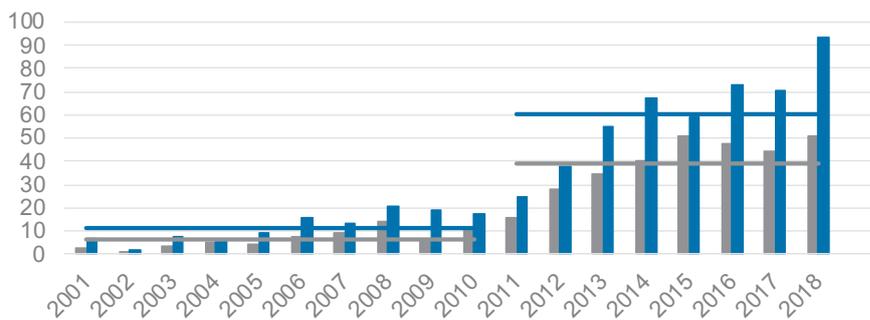
Fuente: Clinicaltrials.gov.



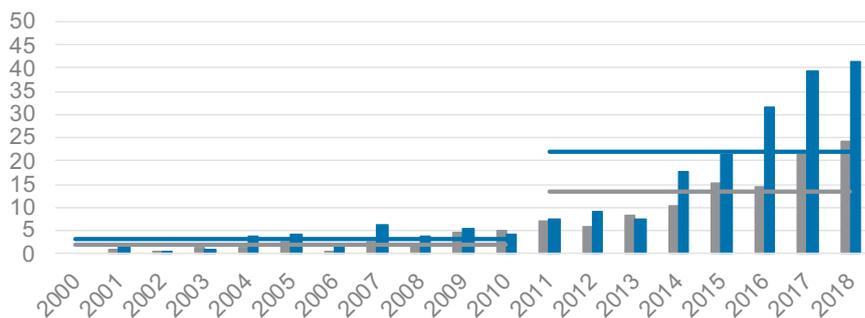
ACTIVIDAD INNOVADORA: PATENTES

- Entre 2006 y 2015, el porcentaje de solicitudes de patentes con un residente de Singapur presentadas anualmente ante la Oficina de Propiedad Intelectual de Singapur aumentó de ~8% a ~14%.¹¹⁰ Sin embargo, en 2019 el número de solicitudes de patentes locales fue del 12%.¹¹¹
- El régimen de propiedad intelectual de Singapur constantemente califica como uno de los mejores del mundo en las encuestas internacionales. Por ejemplo, en el Informe de Competitividad Global 2017-2018 del Foro Económico Mundial, Singapur ocupó el cuarto lugar mundial y el primer lugar en Asia en el rango de mejor protección a la PI.¹¹²
- Su régimen de propiedad intelectual que favorece a los fabricantes ha atraído a empresas farmacéuticas mundiales, que eligen a Singapur para destinar sus inversiones de negocios e I+D. Algunas de estas empresas han mencionado una sólida protección de derechos de PI por parte de Singapur como uno de los factores decisivos influyentes.¹¹³

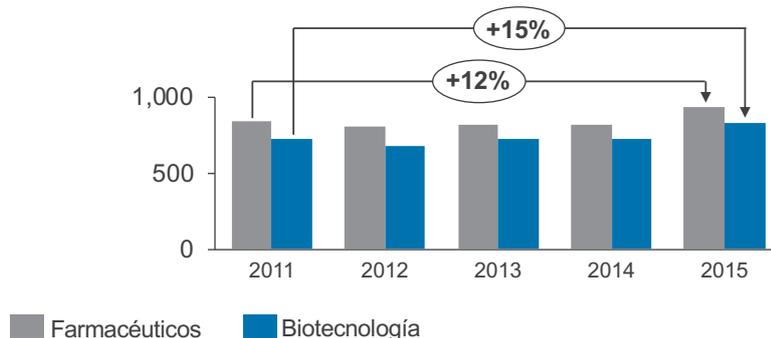
Patentes farmacéuticas y de biotecnología otorgadas por la USPTO a singapurenses¹⁰⁹



Patentes farmacéuticas y de biotecnología otorgadas por la Oficina Europea de Patentes (EPO) a singapurenses¹⁰⁹



Solicitudes de patentes presentadas en la Oficina de Propiedad Intelectual de Singapur (IPOS)¹¹⁰

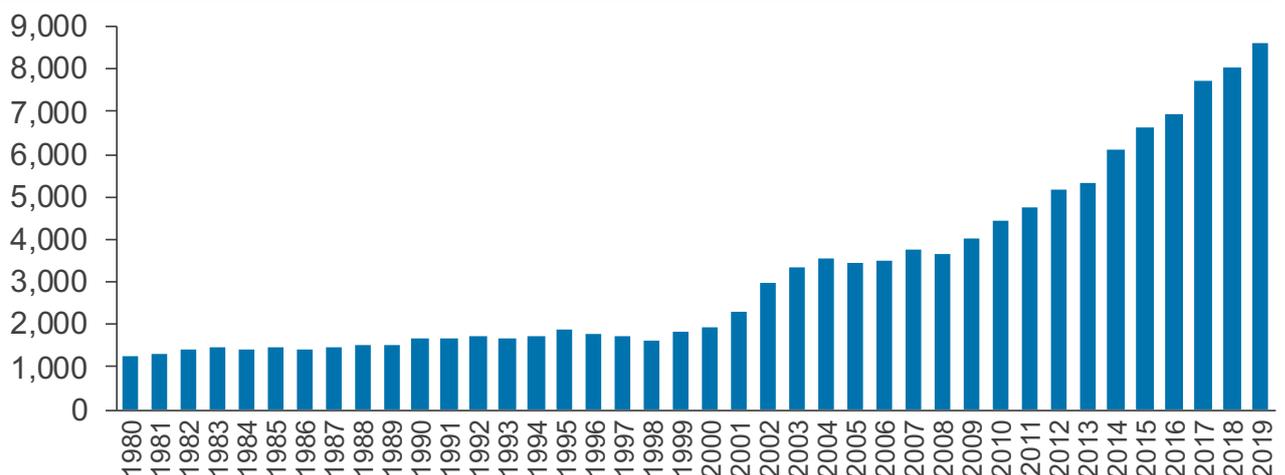




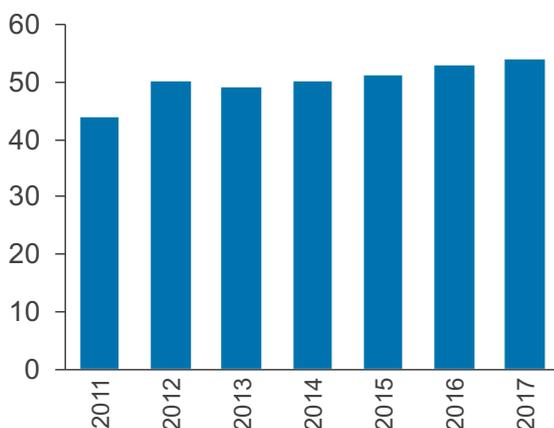
EMPLEO EN EL SECTOR DE BIOTECNOLOGÍA

- La fabricación de productos farmacéuticos de Singapur principalmente fue un emprendimiento extranjero; GSK se estableció en Singapur en 1972, y durante 2006 - 2007 hubo un aumento importante de la inversión extranjera en la biofarmacéutica.¹¹⁴
- El número de establecimientos de fabricación de productos farmacéuticos y biológicos aumentó un 23%, de 44 a 54 entidades, entre 2011 y 2017. Hay una fuerza laboral calificada superior a 6.000 personas empleadas en el sector biofarmacéutico, la cual se ha más que duplicado desde principios de la década del 2000.¹¹⁴⁻¹¹⁶
- El Programa *Attach and Train for Biologics Manufacturing* (también denominada AnT Biologics) es un programa de desarrollo de talento humano que tiene como objetivo crear una reserva de mano de obra calificada para la industria de la manufactura de biológicos de Singapur. Este programa cuenta con el apoyo de capacitación conjunto de Workforce Singapore (WSG) y Singapore Polytechnic (SP).¹¹⁷⁻¹¹⁹

Empleados en la industria de fabricación de farmacéuticos y productos biológicos^{120,121}



Empresas de fabricación de farmacéuticos y productos biológicos¹²⁰





Vista aérea de la zona central, Singapur, shutterstock.com/Travelpixs.



CASO DE ESTUDIO: APLICANDO EN MÉXICO LECCIONES APRENDIDAS DE SINGAPUR

Cambios en el régimen normativo para apoyar la innovación



Observancia de la normativa de PI.

- Después del Acuerdo sobre los ADPIC (TRIPS por sus siglas en inglés), el Acuerdo de Libre Comercio entre Estados Unidos y Singapur (USSFTA) ha tenido el mayor impacto en las leyes de propiedad intelectual de Singapur.¹²⁴
- La Ley de Patentes y Medicamentos de Singapur se modificó en el 2004 para reflejar las disposiciones de los compromisos del USSFTA. Esto circunscribió la introducción de normativas sobre la vinculación de patentes, exclusividad de datos y extensiones del plazo de patentes.¹²²
 - La sección 12A estableció un **vínculo de patentes** de manera que la Autoridad de las Ciencias de la Salud de Singapur (HSA por sus siglas en inglés), la autoridad competente que otorga licencias para productos medicinales, ahora también otorga licencias para productos farmacéuticos. Esta sección también brinda protección adicional al titular de la patente, ya que una solicitud de un solicitante no autor activa un período de notificación durante el cual el titular de la patente puede obtener una orden judicial para bloquear la licencia. Si el titular no obtiene dicha orden durante este periodo, el HAS otorgará una licencia al solicitante no autor.¹²³
 - Es similar a la enmienda de Hatch-Waxman en el sistema de patentes de EE.UU.
 - La sección 12A también establece la **exclusividad de datos** para el autor de dos formas. En primer lugar, la autoridad que otorga la licencia tiene la obligación de proteger los datos y, en segundo lugar, la autoridad no utilizará dicha información para otorgar otra solicitud. El período de protección es de 5 años a partir de la fecha en que la autoridad encargada de la concesión de licencias reciba la solicitud del producto.¹²³
 - La sección 36A permitía al titular de una patente solicitar una **extensión del plazo de la patente** siempre que hubiese una demora irrazonable en la concesión de la patente y la patente incluyera como ingrediente activo cualquier producto farmacéutico.[4]. Sin embargo, a pesar de esta mejora técnica en la normativa de PI de Singapur, el informe PhRMA 301 sí señala que la legislación artificialmente limita la extensión al período de registro en Singapur (incluso si el registro se basa en ensayos clínicos fuera de Singapur).^{126,127}
- Más recientemente, Singapur aprobó la Ley de Resolución de Disputas de PI para introducir nuevas normativas que buscan determinaciones más eficientes sobre patentes. Esto incluye la implementación de un sistema especializado en litigios de PI que permite al Tribunal Superior manejar todos los litigios con opción de vía rápida.¹²⁸

Impacto de cambios en las políticas sobre las actividades de innovación



- Desde el acuerdo USSFTA en 2004, las importaciones farmacéuticas de Singapur a los EE.UU. aumentaron dramáticamente, de \$ 0.09 mil millones en 2003 a \$ 2.4 mil millones en 2006. Este tratado de libre comercio no redujo la tasa arancelaria de EE.UU. para los productos farmacéuticos, sino que las empresas farmacéuticas multinacionales aumentaron su presencia y operaciones locales en Singapur, permitiendo que el país se desarrolle como un centro regional.¹²⁹
- Como sede regional de muchas empresas farmacéuticas mundiales, entre 2004 y 2013 las aplicaciones farmacéuticas constituyeron la mayor proporción de solicitudes de patentes en Singapur.¹³⁰
- Casi el 90% de las solicitudes de patente presentadas en Singapur se realizan a través de solicitantes extranjeros. La mayoría de las patentes presentadas entre 2009 y 2013 correspondían a enfermedades de artritis y cáncer aportadas por las principales empresas farmacéuticas: Merck, Novartis, Roche, etc.¹³⁰
- El número de publicaciones de patentes en el campo de los productos farmacéuticos, biotecnología y tecnología médica ha aumentado significativamente, representando el 4,8% de las publicaciones en 2005 y creciendo al 19,9% de las mismas en 2015.¹³⁰
- La reforma de la Ley de Resolución de Disputas de PI en 2019 ha fortalecido el papel de Singapur como centro internacional de arbitraje,¹³¹ ocupando el país un lugar destacado en las clasificaciones mundiales de propiedad intelectual, incluido el Informe de Competitividad Global 2019 del Foro Económico Mundial (2º puesto mundialmente).¹³²

Principales efectos previstos del cambio de políticas



- Después del USSFTA, el gobierno de Singapur implementó disposiciones en la ley local para reflejar las disposiciones del tratado de libre comercio, reforzando la aplicación de patentes y las disposiciones relacionadas con la exclusividad de datos. Esto creó una garantía para que las empresas multinacionales elijan Singapur como lugar para desarrollar centros locales de fabricación e investigación y como resultado se han observado aumentos en el número de patentes y ensayos clínicos, así como el reconocimiento como un centro mundial para el arbitraje de PI.¹³⁰

IMPACTOS EN LA INNOVACIÓN COMO RESULTADO DE CAMBIOS EN POLÍTICAS EN OTROS MERCADOS ASIÁTICOS: CHINA, JAPÓN, COREA DEL SUR Y TAIWÁN



CASO DE ESTUDIO: CHINA

Cambios en el régimen normativo para apoyar la innovación



Políticas pro-innovación:

- Se puede considerar que la evolución de la I+D de medicamentos en China tiene cuatro fases, que son: (1) la imitación pura (1949-1984); (2) la imitación innovadora (1985-1993); (3) la innovación imitativa (1993-2008); y (4) la innovación independiente (2008-actualidad).¹³³ En el 2008, el Consejo de Estado chino publicó el “Compendio de estrategia nacional de propiedad intelectual”, afirmando que China se transformaría en un país con un alto nivel de capacidad tecnológica nacional, creando, utilizando, protegiendo y administrando la propiedad intelectual para el 2020. Por primera vez, que el gobierno chino incluyó el concepto de innovación en su estrategia nacional de desarrollo.
- Esta estrategia proveyó un plan integral para mejorar la protección y gestión de los derechos de propiedad intelectual, al tiempo que enfatizaba la necesidad de desarrollar activamente la propiedad intelectual independiente o autocontrolada.¹³⁴ La literatura señala que esta estrategia nacional de propiedad intelectual fue trascendental para acrecentar la prioridad de la propiedad intelectual en la agenda nacional.¹³⁵
- La Asociación China de Desarrollo de Investigación e Innovación Farmacéutica reveló que las empresas chinas, que solían centrarse en los genéricos, recientemente han estado desarrollando capacidades de I+D para invertir en medicamentos innovadores.¹³⁶ Del 1949 al 2008, las autoridades chinas aprobaron menos de 5 medicamentos desarrollados en el país, mientras que entre el 2008 y el 2018, el número aumentó alrededor de 10 veces, llegando a un total de casi 40 aprobaciones.

Impacto de cambios en las políticas sobre las actividades de innovación



Asociaciones, I+D local y patentes:

- Zhang et al. (2018) asocian el fortalecimiento de la propiedad intelectual en China con el aumento de las capacidades de I+D de las empresas multinacionales en China. Además, los autores encuentran que las empresas multinacionales en China están evolucionando de coordinar proyectos globales de I+D a centrarse cada vez más en el desarrollo localizado de productos.¹³⁷
- Hu y Jefferson (2009) encuentran que el crecimiento de China en las solicitudes de patentes desde finales de la década de los 90 fue impulsado en parte por modificaciones a la Ley de Patentes nacional que incluyen mecanismos para mejorar la observancia de los derechos de patentes.¹³⁸

La inversión en I+D y la IED:

- Park y Lippoldt (2008) demostraron que el fortalecimiento de los derechos de IP en los países en desarrollo, inclusive China, están asociados con un aumento de la IED enfocada en tecnología.¹³⁹ Fang et al. (2015) también aciertan que el fortalecimiento de la protección de la PI en China ha resultado en un aumento de la inversión privada en I+D.¹⁴⁰
- Awokuse y Yin (2008) estudian la relación de la protección de los derechos de PI en China con las recepciones de IED y concluyen que las reformas a los derechos de PI en China han tenido un efecto positivo y significativo en el IED entrante, y este efecto es más pronunciado en sectores intensivos en conocimiento como es el farmacéutico.¹⁴¹ Los autores encuentran que la expansión del mercado farmacéutico en China fue más significativa a principios de la década de los 90 cuando China abordó un fortalecimiento a sus leyes de patentes. Por otra parte, Maskus (2001) constata que el fortalecimiento de la PI tras el reconocimiento del acuerdo sobre los ADPIC por parte de China dio lugar a un incremento de importaciones de alta tecnología y la IED.¹⁴²

Principales efectos previstos del cambio de políticas



- Se espera que las políticas a favor de la innovación conduzcan a un aumento de solicitudes de patentes, inversión en I+D y creación de asociaciones (*partnerships*).



CASO DE ESTUDIO: JAPÓN Y COREA DEL SUR

Cambios en el régimen normativo para apoyar la innovación



RGPD* para productos farmacéuticos en Japón.

- Japón proporciona un RGPD de facto a través de un PMS.* Originalmente lanzada en 1979 por tan solo 2 años, en el 2007 la Oficina de Seguridad Alimentaria y Farmacéutica (PFSB por sus siglas en inglés) del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) extendió la exclusividad a 8 años para nuevos medicamentos.¹⁴⁴
- Cuando se aprueba un fármaco nuevo, está sujeto a una nueva evaluación. Este período de reevaluación o período de PMS de 8 años evita que cualquier solicitante de un producto genérico se base en los datos del ensayo clínico del autor y solicite la autorización de comercialización hasta que expire el período de reevaluación del medicamento original (innovador). Esto tiene un efecto equivalente al RGPD.¹⁴⁴

RGPD para productos farmacéuticos en Corea del Sur.

- La Ley de Asuntos Farmacéuticos de Corea fue enmendada en 1995 para proporcionar una protección de datos de facto de 4 o 6 años para los nuevos medicamentos y ciertos medicamentos recetados.¹⁴³
- Aunque no es oficialmente un RGPD, esta modificación proporciona exclusividad de datos a través de un PMS. Antes del vencimiento del período de PMS, ningún solicitante genérico puede basarse en los datos del ensayo clínico del producto de referencia a menos que los datos sean significativamente diferentes o excedan el alcance de los datos presentados en la primera aprobación.¹⁴³
- Esto se hizo para satisfacer las solicitudes de los Estados Unidos, la UE y Japón para extender la patente a productos en el “pipeline”.¹⁴³

Vinculación de patentes en Corea del Sur.

- Entre el 2012 y el 2015, el Sistema de Vínculos de Aprobación de Patentes de Corea del Sur se introdujo e implementó de conformidad con el Artículo 18.9 del tratado de libre comercio entre Corea y Estados Unidos.
- El sistema de vinculación de patentes de Corea del Sur se basa en el de la Ley Hatch-Waxman de EE.UU.. Por ejemplo, el Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos elaboró una base de datos de patentes llamada Lista Verde, similar al Libro Naranja de los EE.UU.
- Sin embargo, el sistema de Corea del Sur modificó disposiciones de vinculación de patentes de Hatch-Waxman para promover la competencia farmacéutica genérica.

*RGPD: Reglamento General de Protección de Datos.

PMS: Vigilancia posterior a la comercialización o Post-Marketing Surveillance por sus siglas en inglés.



Impacto de las disposiciones de RGPD.

- Kyle et al. (2015) observan que los cambios en este enfoque nacional sobre PI iniciaron mucho antes del nuevo milenio.
- “Una vez que el gobierno coreano comenzó a reconocer y otorgar patentes sobre sustancias en 1987, las empresas farmacéuticas ya no podían producir sustancias activas sin permisos de sus patentes. Esta situación les llevó a reconocer que la clave para su supervivencia estaba en el desarrollo de nuevos medicamentos, lo que a su vez les abrió los ojos a la importancia de la inversión en I+D.”¹⁴⁵
- Este alejamiento de una economía “de copias” impulsó a Corea en una ráfaga de innovación, con un plan nacional de ciencias y tecnología que finaliza con el milenio y dos adicionales (uno ya lanzado) planificados al 2008. Entre el 2007 y el 2017, la industria farmacéutica coreana desarrolló y lanzó con éxito 17 medicamentos innovadores. Además, Corea del Sur demostró un aumento del 14% en el número de ensayos clínicos durante el segundo período (2011-2012) a la vez que tuvo una disminución en el número de instalaciones, lo que sugiere una mejora en la eficiencia mientras incrementaron los ensayos de nuevos medicamentos.¹⁴⁶
- En Japón, el número de aprobaciones de nuevos medicamentos por parte de la agencia de regulatoria de fármacos y dispositivos médicos, PDMA por sus siglas en inglés, disminuyó en un 13% entre 2000 y 2008. Una vez se introdujo el RGPD en el 2007, el número de nuevas aprobaciones de medicamentos aumentó un 37% entre el 2009 y el 2018.¹⁴⁷
- Un degrade en la protección de patentes reduce el deseo innovador de desarrollar medicamentos y tratamientos nuevos y posiblemente mejores, lo que a su vez podría resultar en el uso de tratamientos más costosos. Este efecto se puede agravarse por un aumento de los costos de investigación.¹⁴⁸
- En los EE.UU., se vio que la Ley Hatch-Waxman, que estableció por primera vez el RGPD, conducía a un aumento de la financiación de la I+D farmacéutica y a la intensidad de la I+D.¹⁴⁹ Se lanzaron al menos 26 medicamentos con compuestos activos novedosos entre 1986 y 2014, protegidos por esta Ley en lugar de una patente.¹⁵⁰
- El RGPD proporciona un incentivo para la introducción de innovaciones, y una vez que vence el período de exclusividad, resulta en un incremento en medicamentos genéricos.
- **El análisis de los datos de la OCDE sobre Japón (y Canadá) revela que el gasto farmacéutico como porcentaje del PIB no aumentó tras las ampliaciones de las normativas locales de RGPD.**
- **Un análisis de los ensayos clínicos de medicamentos huérfanos pone de relieve un aumento significativo de los ensayos después de la extensión de facto del RGPD en Japón en el 2007.**

Impacto de cambios en las políticas sobre las actividades de innovación



Impacto del sistema de vinculación de patentes.

- El sistema de vinculación de patentes en Corea del Sur se implementó para fomentar el desarrollo de fármacos y la inversión en I+D con el fin de facilitar que las empresas surcoreanas se afianzaran en el mercado global.¹⁵¹ Tras la implementación del sistema de vinculación de patentes en 2015, los litigios de patentes se presentaron con más prontitud, y los estudios sugieren que el sistema de vinculación fomentó las impugnaciones de patentes sin reducir la exclusividad efectiva de mercado de los productos patentados.¹⁵²
- También se esperaba que el sistema de vinculación condujera a una mayor previsibilidad sobre cómo los medicamentos se aprueban y venden, y que se proporcionaría más información y con mejor prontitud a los titulares de patentes sobre las empresas de genéricos y sus querellas a los patentes para una planificación estratégica más eficiente. Una mayor armonización con las normas internacionales debería dar lugar a una mayor capacidad de proyección a las empresas farmacéuticas extranjeras que buscan ejercer los derechos de propiedad intelectual en Corea del Sur.¹⁵³

Principales efectos previstos del cambio de políticas



- Implementation of RDP leads increased clinical trials and product development since innovators feel secure that their R&D efforts are protected without increasing pharmaceutical spending and hindering efforts towards universal access to medicines.



CASO DE ESTUDIO: TAIWÁN

Cambios en el régimen normativo para apoyar la innovación



Impacto de la observancia de RGPD y la vinculación de patentes.

- La Ley de Asuntos Farmacéuticos se modificó en el 2017 para armonizar el proceso de aprobación de genéricos con las normas internacionales, incluida la exclusividad de datos y la vinculación de patentes. El sistema es muy similar a la Ley Hatch-Waxman que rige las aprobaciones de genéricos en EE.UU.¹⁵⁴

Taiwán reconoció que:

- En 2018 se decretaron 5 años de exclusividad de datos para las aprobaciones de medicamentos que contienen nuevos ingredientes y 3 años para las aprobaciones de medicamentos de nuevas indicaciones.¹⁵⁵
- En 2019 se estableció un sistema de vinculación de patentes para resolver controversias relacionadas con patentes entre el solicitante genérico y el titular de la aprobación de comercialización original.¹⁵⁴

Impacto de cambios en las políticas sobre las actividades de innovación



- La presidenta Tsai Ing-Wen ha expresado una visión clara sobre su interés de impulsar a Taiwán como centro para la investigación biotecnológica en Asia. El número de ensayos clínicos y también de empresas biofarmacéuticas ha aumentado de manera constante. El sector creció de USD\$ 6 000 millones en el 2009 a USD\$ 22.000 millones en el 2015.¹⁵⁷
- Entre 2003 y 2016, hubo un número creciente de nuevos titulares de patentes nacionales que destacaron que la industria local tiene cada vez más conciencia sobre la importancia de la protección de la propiedad intelectual.¹⁵⁸

Principales efectos previstos del cambio de políticas



- Puede ser demasiado pronto para observar el impacto de las enmiendas a la Ley de Asuntos Farmacéuticos, ya que el sistema de vinculación de patentes tan solo entró en vigor en agosto de 2019 e incluye medicamentos biológicos.¹⁵⁹ Es probable que genere un impacto en el número de solicitudes de patentes que se presentan en Taiwán, particularmente para medicamentos innovadores, espacialmente tomando en cuenta que la actual enmienda a la exclusividad de datos incluye protección para nuevas indicaciones.¹⁵⁸

IMPACTO ATRIBUIBLE AL CAMBIO REGULATORIO DURANTE UN PERÍODO DE 5 AÑOS: RESUMEN (1/2)

	DINAMARCA	SINGAPUR	COREA DEL SUR
CAMBIOS CLAVE EN LA POLÍTICA DE INNOVACIÓN	Estrategia de globalización, "Dinamarca- Fundamentado en la Tradición" 2006	Iniciativa de Ciencias Biomédicas, 2000	"Bio-Visión 2016" Plan del 2007 "Iniciativa 577" de 2008
CAMBIOS CLAVE EN LA REGULACIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL	Ley de Inversiones en Instituciones Públicas de Investigación, 2000	Tratado de Libre Comercio Singapur-EE.UU., 2004	Ley de Asuntos Farmacéuticos del 2007: Otorgamiento de protección de datos
OTROS CAMBIOS CLAVES REGULATORIOS			

		Crecimiento	Atribuible a normativa	Crecimiento	Atribuible a normativa	Crecimiento	Atribuible a normativa
Actividad Innovadora	BERD* / GERD*	3%		70%		11%	
	Investigación temprana (publicaciones)	7%		4%		4%	
	Ensayos clínicos (Todos)	4%		7%		7%	
	Patentes	0%		4%		16%	
	Patentes (USPTO)	17%		22%		29%	
Actividad Económica	Empleos en el sector de biofarmacéuticos	3%		6%		7%	

Impacto de la normativa →



**BERD: Gasto empresarial interno en I+D, GERD: Gasto interno bruto en I+D.

IMPACTO ATRIBUIBLE AL CAMBIO REGULATORIO DURANTE UN PERÍODO DE 5 AÑOS: RESUMEN (2/2)

	TAIWÁN	CHINA	JAPÓN
CAMBIOS CLAVE EN LA POLÍTICA DE INNOVACIÓN	Ley de Desarrollo de Biotecnología y Nuevos Productos Farmacéuticos (2007)	Programa de Desarrollo Científico y Tecnológico (2006)	Plan Básico de Ciencias & Tecnología (1996-2016)
CAMBIOS CLAVE EN LA REGULACIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL	Revisión de la Ley de Asuntos Farmacéuticos (2005): concesión de RGPD	Normativa de Protección de Datos (RGPD) (2001)	Notificación que extiende el plazo del RGPD (2007)
OTROS CAMBIOS CLAVES REGULATORIOS	Programa de Reducción de Cuellos de Botella, 2010-2017)	Estrategia Nacional de Propiedad Intelectual (2008)	Políticas dirigidas al cuello botella de patentes (2004-2007)

		Crecimiento	Atribuible a normativa	Crecimiento	Atribuible a normativa	Crecimiento	Atribuible a normativa
Actividad Innovadora	BERD*	14%		26%		4%	
	Investigación temprana (publicaciones)	4%		12%		-1%	N/A
	Ensayos clínicos (Todos)	17%		16%		-3%	N/A
	Patentes (residentes locales)	23%		35%		0.6%	
	Patentes (no residentes locales)	11%					
	Patentes (USPTO)	20%		-2%	N/A	-31%	N/A
Actividad Económica	Empleos en sector biofarmacéutico	8%		17%		-1%	N/A

Impacto de la normativa →



*BERD: Gasto empresarial interno en I+D.

4.

Implicaciones de la política de innovación para México

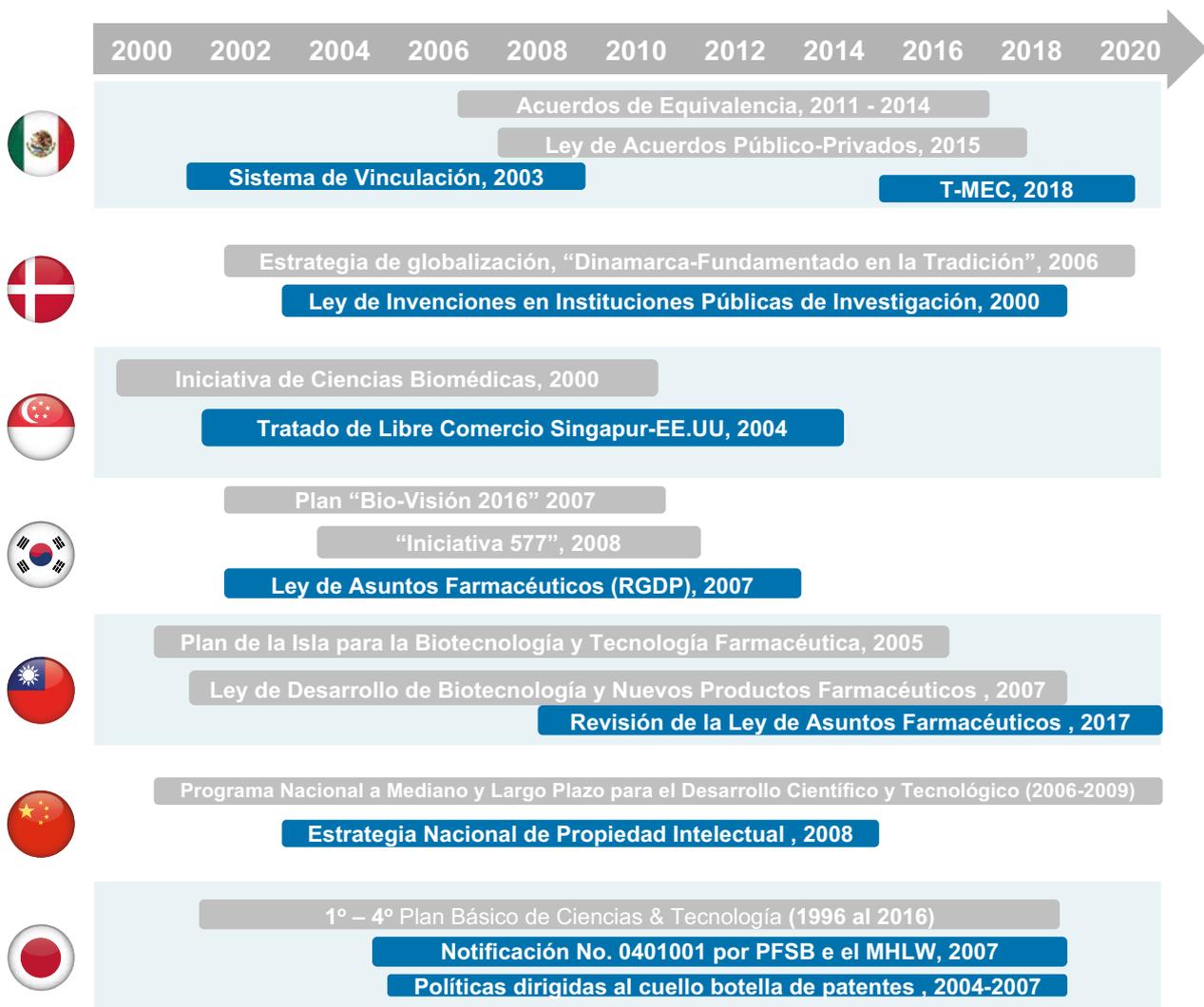
¿QUÉ OCURRE SI COLOMBIA MANTIENE UNA TRAYECTORIA POSITIVA CON UN AMBIENTE AMIGABLE HACIA LA INNOVACIÓN?

Apoyo a la PI y la innovación en el sector biofarmacéutico:

- México, recientemente instituyó políticas más favorables al crecimiento de la industria biofarmacéutica local, particularmente la adopción del T-MEC y la nueva Ley de Propiedad Industrial.
- Mediante la nueva **Ley de Protección a la Propiedad Industrial** que fue aprobada por el Congreso en junio de 2020:
 - Se mejorarán la resolución de infracciones de PI
 - Se introducirá un ajuste al plazo de la patente
 - Se ampliará la protección reglamentaria de datos
 - Se hará mejoras adicionales al sistema de vinculación se mejorará

Apoyo adicional a la PI:

- Sin embargo, comparado a otros mercados de estudio de caso, México se ha quedado atrás en la implementación adecuada de la normativa y en el fomento de asociaciones público-privadas.



Leyenda: Políticas de PI Políticas de Innovación

ENFOQUE PARA LOGRAR BENEFICIOS EN LAS CUATRO SITUACIONES

- Para evaluar los beneficios potenciales de una mejora en los indicadores de la innovación, aplicamos el siguiente enfoque:
 - **Paso 1**, tomamos como referente el nivel de actividad innovadora por indicador en México del último año disponible, asumiendo que México se mantuvo en una senda positiva, mejorando la PI y efectuando cambios en la política de innovación.
 - **Paso 2**, aplicamos las tasas de crecimiento promedio para un período de 5 años previo al año de referencia asumiendo un crecimiento constante.
 - **Paso 3**, finalmente, aplicamos escenarios de crecimiento de los países de casos de estudio donde se introdujeron cambios positivos en el régimen de innovación y PI.
- Aplicamos la metodología a cuatro indicadores de actividad innovadora y económica que incluyen: publicaciones, ensayos clínicos, patentes, empleo en el sector biofarmacéutico.

ESCENARIOS: DESARROLLO DE ESCENARIOS SOBRE EL IMPACTO DE FORTALECER EL RÉGIMEN DE PI Y LA POLÍTICA DE INNOVACIÓN

A partir del análisis del estudio de caso y del análisis estadístico, establecemos dos escenarios:

- Un escenario que asume un cambio de régimen de PI junto con otras políticas de innovación (crecimiento medio debido a una implementación limitada).
- Un escenario que asume un cambio de régimen de PI junto con otras políticas de innovación (crecimiento alto debido a una buena implementación).

	DETALLES DEL ESCENARIO	INVESTIGACIÓN BÁSICA	ENSAYOS CLÍNICOS	PATENTES	CREACIÓN DE EMPLEO
RÉGIMEN DE PI Y POLÍTICA DE INNOVACIÓN - CRECIMIENTO MEDIO*	Escenario de crecimiento pausado basado en una mejora del régimen de propiedad intelectual (por ejemplo, mejorando el régimen e protección datos clínicos y la vinculación de patentes) y otros incentivos de innovación, pero con limitaciones en la implementación (basado en el análisis de mercados de estudios de caso).	Crecimiento año a año promedio del 5% de publicaciones de C&I entre el 1% más citadas según la base de datos de Scopus.	Número promedio anual del 9% de ensayos clínicos.	Crecimiento año a año promedio del 17% en patentes farmacéuticas.	Crecimiento año a año promedio del 7% de puestos de trabajo en la industria biofarmacéutica.
RÉGIMEN DE PI Y POLÍTICA DE INNOVACIÓN - CRECIMIENTO ALTO*	Escenario de crecimiento escalonado basado en una mejora del régimen de propiedad intelectual (por ejemplo, mejorando el RGPD y la vinculación de patentes) y otros incentivos de innovación, con buena implementación (basado en el análisis de mercados de estudios de caso).	Crecimiento año a año promedio del 9% de las publicaciones de C&I entre el 1% más citadas según la base de datos de Scopus (China).	Número promedio anual del 17% de ensayos clínicos (Taiwán).	Crecimiento año a año promedio del 25% en patentes farmacéuticas (Corea del Sur).	Crecimiento año a año promedio del 17% de puestos de trabajo en la industria biofarmacéutica (China).

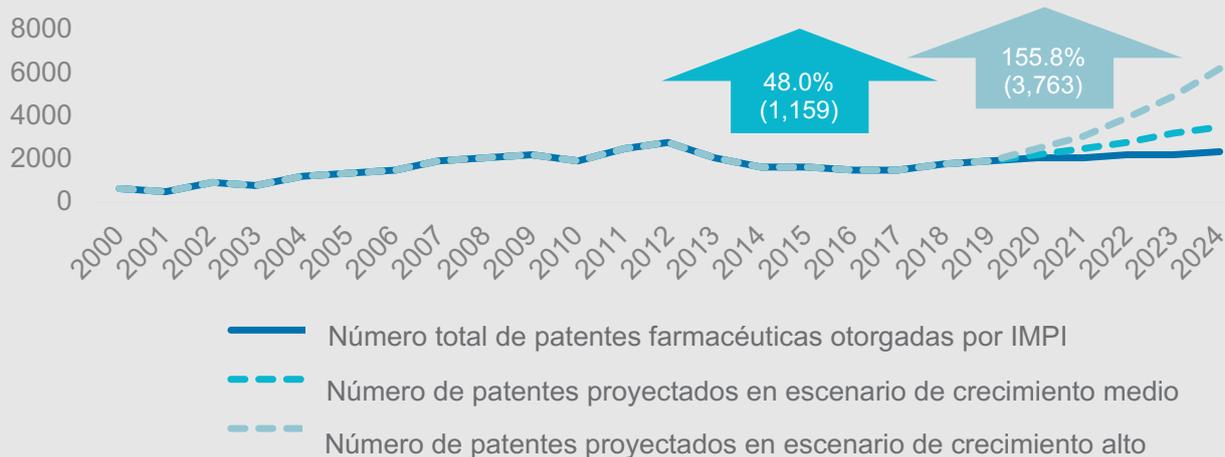
- *El escenario de crecimiento medio de México representa el escenario de crecimiento medio de China, Dinamarca, Japón, Singapur, Corea del Sur y Taiwán.
- *El escenario de crecimiento alto de México representa el escenario de mayor crecimiento de los estudios de caso relevantes para la métrica particular de resultados de innovación, que se describe en la página 52:
 - Investigación básica y empleo: los mercados de estudio de caso relevantes son **China y Dinamarca**;
 - Ensayos clínicos: los mercados de estudios de caso relevantes son **Japón, Singapur, Corea del Sur y Taiwán**;
 - Patentes: los mercados de estudio de caso relevantes son **Singapur, Corea del Sur y Taiwán**.

ANÁLISIS DE ESCENARIOS DE LA ACTIVIDAD ECONÓMICA E INNOVADORA EN MÉXICO: BENEFICIOS ABSOLUTOS Y POTENCIAL DE CRECIMIENTO (PROMEDIO)

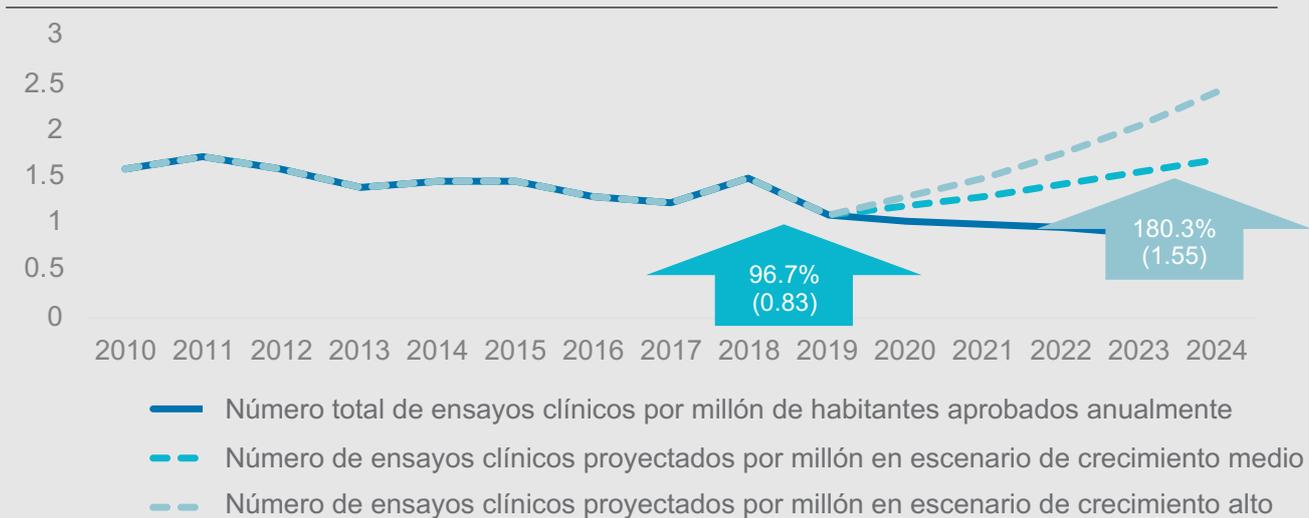
Avances en investigación básica



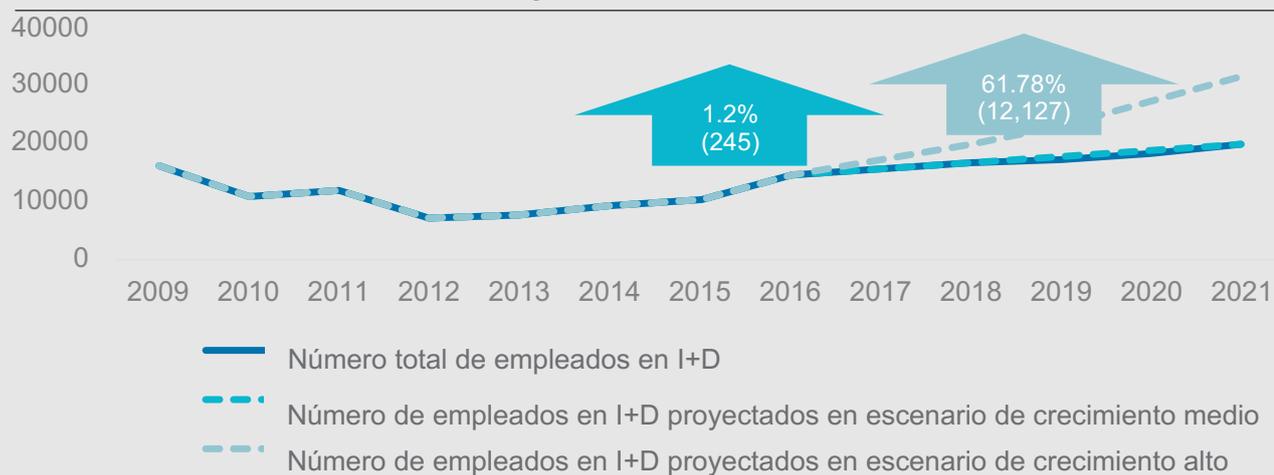
Avances en patentes otorgadas por oficina local



Avances en ensayos clínicos



Avances en empleos del sector farmacéutico



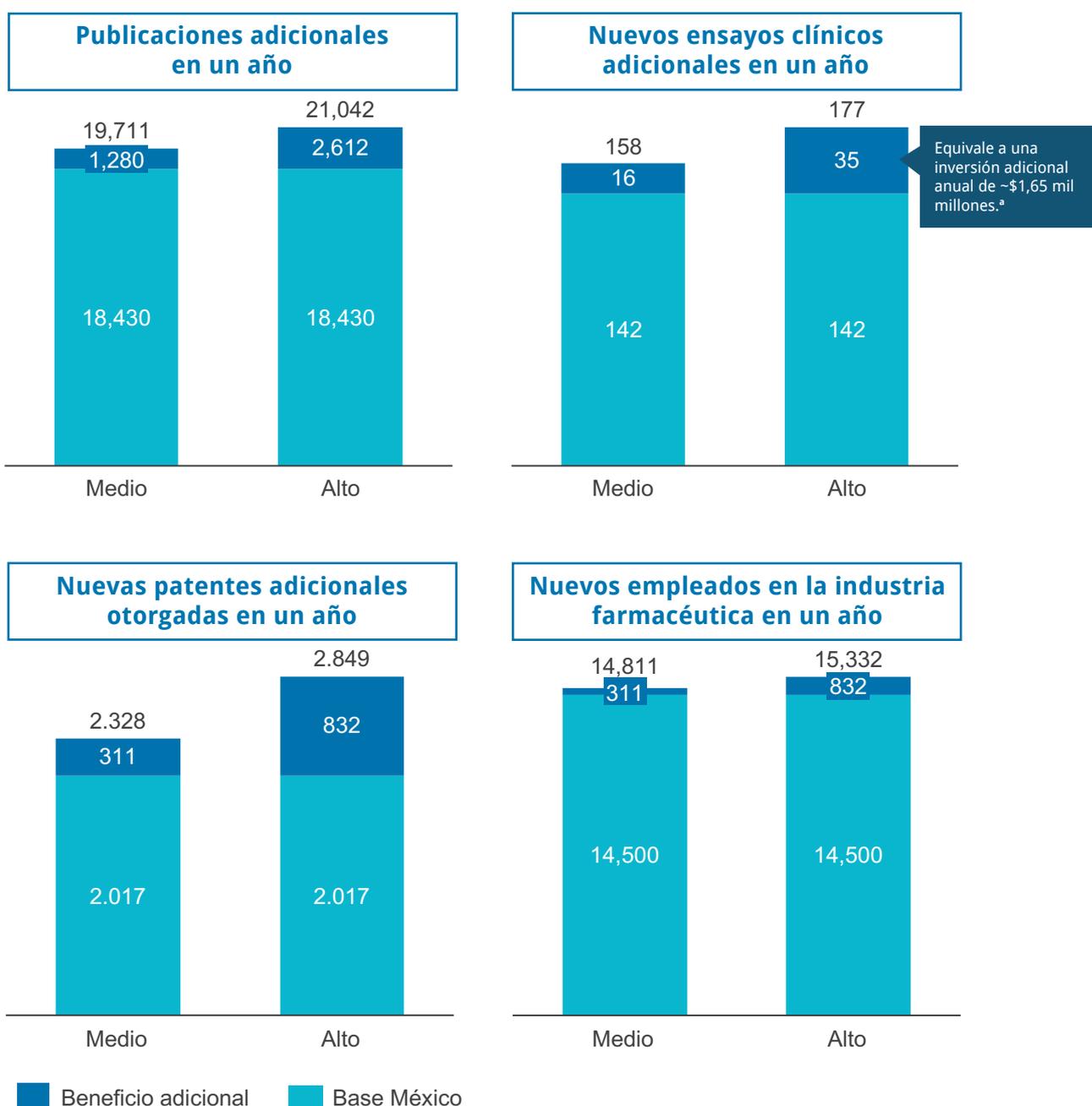
Nota:

el número de empleados del sector farmacéutico se estimó en función de la cantidad de empleados en I+D. Se supone que la relación de empleo del sector farmacéutico con respecto al total de los sectores intensivos en conocimiento se mantiene constante año a año.

ILUSTRANDO LOS BENEFICIOS PARA MÉXICO (GANANCIA ABSOLUTA)

Utilizando como base las conclusiones del análisis, el fortalecimiento del entorno de PI en México conllevaría a:

- **Beneficios significativos** en áreas como los ensayos clínicos (muy afectadas por el nivel de protección de datos que se genera), las patentes otorgadas (con el impacto más directo derivado de las normas de PI), y el empleo (con el impacto más directo derivado de la mejora de las políticas de innovación).
- **Beneficios moderados** en las publicaciones biológicas (se espera que se vean afectadas indirectamente por los cambios en el régimen de PI e innovación).



^a Nota: El costo del desarrollo de ensayo clínicos en México se estima es un 30% de los costos en los EE.UU.¹⁶⁰

HALLAZGOS

1. La capacidad y el potencial de innovación actuales de México

México goza de muchos de los factores necesarios para impulsar la innovación biofarmacéutica.

- Esto incluye: mano de obra calificada, una gran población que no han tenido tratamientos previos, ubicación estratégica aledaña a los EE.UU., y tratados establecidos para atraer inversión extranjera.
- El mercado también ha desarrollado un marco de DPI relativamente comprensivo, una base sólida de investigación académica, y varios grupos regionales de innovación.

Hay margen de mejora en comparación con los mercados de la OCDE y Asia en muchas actividades de innovación.

- Existen varias debilidades en el marco de la innovación en México: la débil aplicación de la legislación existente en materia de propiedad Industrial; las lagunas jurídicas que permiten explotar las infracciones de los derechos de propiedad Industrial y crean incertidumbre para la industria innovadora.
- Además, la vinculación de patentes se aplica de manera inconsistente y hay una carencia regulatoria en la protección de datos.
- Mayores retrasos en una mejora efectiva del marco de PI corre el riesgo de que el entorno de innovación de México quede rezagado con respecto a otros mercados latinoamericanos (que están fortaleciendo sus marcos de PI).

Las brechas en el marco de innovación mexicano han limitado la actividad innovadora en México, especialmente en términos de limitar la investigación básica, actividades de ensayos clínicos, solicitudes de patente y empleo.

- Las regulaciones universitarias impiden que los investigadores colaboren con la industria privada, y la industria privada no recibe incentivos suficientes para asociarse con la industria pública.
- Los fondos para la investigación disponibles son limitados y los fondos públicos no se asignan en base al potencial de comercialización.
- Adicionalmente, hay un número limitado de Oficinas de Transferencia de Tecnología en todo el país, lo que da como resultado la comercialización de unas pocas patentes.

2. Implicaciones para la política económica y de innovación de México

Necesidad inmediata de hacer cumplir las leyes de propiedad intelectual con un enfoque de “acción sin causar daño” (conocida como *do no harm*).

- Recientemente, México ha realizado varios esfuerzos para fortalecer el entorno de propiedad intelectual, como a través del T-MEC (octubre de 2018) y la nueva Ley Federal de Protección de Propiedad Industrial (julio de 2020). Sin embargo, faltan legislación de implementación doméstica. Las lecciones de Singapur destacan cómo las enmiendas a la ley local crearon una garantía para impulsar que empresas multinacionales elijan Singapur como un espacio para la innovación.
- Existe la necesidad inmediata que México implemente normas legales para cumplir su compromiso con el T-MEC. El gobierno ya ha sentado un precedente capitalizando el período de transición del T-MEC mediante la implementación de disposiciones tempranas relacionadas con los compromisos de derechos de autor y marcas registradas del acuerdo. México debería evitar repetir el fracaso en implementar el protección de datos clínicos luego de la ratificación del TLCAN.
- Además, el gobierno debe garantizar un enfoque informado de “acción sin causar daño” para la implementación, tomando en cuenta los verdaderos objetivos de la ley de propiedad intelectual para evitar cualquier consecuencia negativa no intencional sobre los incentivos para innovar.

Reglamento General de Protección de Datos - RGPD.

- Desde 1994, bajo el TLCAN y ahora a través de T-MEC, México tiene la base legal para proporcionar protección de datos clínicos. Sin embargo, la COFEPRIS no ha implementado ninguna regulación al respecto. Los resultados en los mercados asiáticos comparables revelan los beneficios de una protección sólida otorgada a datos de los ensayos clínicos. El acuerdo de libre comercio Singapur-EE.UU. impulsó las actualizaciones del marco de propiedad intelectual de Singapur, que incluye la implementación del protección de datos y la aplicación de la vinculación a pacientes y la exención Bolar a través de la Ley de Patentes. Desde entonces, nuevas inversiones farmacéuticas en Singapur se han vinculado a esas actualizaciones de los derechos de propiedad intelectual.
- México debe garantizar la implementación de legislación para reconocer la protección de datos clínicos para productos biológicos y nuevas formulaciones e indicaciones. México podría enmendar la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial o incluir una disposición en la Ley General de Salud para implementar medidas sobre el protección de datos clínicos a nivel federal.

Fomentar el sistema de comunicación entre COFEPRIS, IMPI y la industria y la implementación de la vinculación de patentes.

- Las entrevistas con expertos revelaron que las fallas en la comunicación entre la COFEPRIS, la industria y el IMPI ha provocado retrasos en la aprobación de los ensayos clínicos, un ineficaz cumplimiento de la vinculación de patentes y deficiencias en la comunicación con la industria.
- Las lecciones de Singapur y Dinamarca revelan cómo las organizaciones y plataformas que tienen como objetivo mejorar la comunicación entre las partes interesadas en la innovación pueden facilitar la transferencia de tecnología. Además, Taiwán y Corea del Sur implementaron leyes locales para hacer cumplir la vinculación de patentes y mejorar la comunicación entre las autoridades nacionales de salud y las de patentes.
- En México, la ampliación del sistema de vinculación de patentes según la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, mejora la comunicación entre la COFEPRIS y el IMPI, y es una señal a la industria que existe una protección a las patentes. Sin embargo, aún se requieren normativas de implementación secundarias para garantizar la seguridad jurídica y la adopción de las medidas introducidas por el T-MEC que permitan la participación de las partes involucradas en el sistema de vinculación de patentes para proporcionar argumentos que respalden sus intereses mediante un proceso no contencioso.

Creación de un entorno que proporcione seguridad jurídica para la colaboración y la transferencia de tecnología.

- La población mexicana goza de sólidas y diversas aptitudes, sin embargo, los académicos carecen de la oportunidad de asociarse con la industria y de incentivos para comercializar sus patentes (por ejemplo en la forma de licencias o regalías). No obstante, algunas universidades han empezado a reconocer el valor de la innovación, como es el caso de la Universidad de Monterrey. Dinamarca alguna vez estuvo en una situación similar, pero el gobierno danés se propuso un esfuerzo concertado para fomentar la colaboración entre la industria y el mundo académico, en un entorno de seguridad jurídica para la innovación a través de incentivos, subvenciones y plataformas de intercambio de conocimientos para apoyar la innovación farmacéutica.
- Así mismo, el gobierno federal mexicano podría apoyar modificaciones a las normativas universitarias para fomentar las alianzas público-privadas, asignar fondos públicos en base al potencial comercial de la investigación y enmendar la Ley de la Ciencia y Tecnología para alinear los objetivos de investigación de las partes interesadas y como mensaje del compromiso gubernamental hacia la innovación.

Priorización gubernamental de la innovación.

- Las medidas de austeridad del gobierno federal mexicano de la última recesión ya han disminuido el financiamiento federal para la innovación y un enfoque futuro con más medidas de ahorro de costos como resultado de la pandemia de COVID-19 puede exacerbar esta tendencia. Sin embargo, algunos estados le siguen apostando a la innovación, como es el caso del Estado de Jalisco, que viene invirtiendo hacia un incremento de su capacidad de innovación y producción farmacéutica.
- Corea del Sur y Japón ejemplifican cómo la priorización concertada y a largo plazo de la innovación puede conducir al crecimiento económico y ofrece altos niveles de acceso de los pacientes a nuevos medicamentos/tratamientos. Singapur facilitó la coordinación de los organismos públicos de innovación y la industria para superar barreras, como son una población pequeña y sus relativamente limitadas ventajas comparativas, para impulsar la innovación.
- El gobierno federal mexicano debe apoyar la institución de Ministerios de Innovación a nivel estatal y más Oficinas de Tecnología y Transferencia de Tecnología a nivel local en las universidades. Al fortalecer las instituciones gubernamentales de innovación, el gobierno federal motivará asimismo al mundo académico y le señalará a la industria que prioriza la innovación.

BIBLIOGRAFÍA

- 1 “Advances in commissions Federal Law for the Protection of Industrial Property, Senate of Mexico, <http://comunicacion.senado.gob.mx/index.php/informacion/boletines/48489-avanza-en-comisiones-ley-federal-de-proteccion-a-la-propiedad-industrial.html>
- 2 Olivares (2020) Federal Law for the Protection of Industrial Property – Relevant changes on litigation, <https://www.olivares.mx/the-new-ip-mexican-law-relevant-changes-on-litigation/>
- 3 AMIIF (2020) The new Federal Law for the Protection of Industrial Property will promote innovation <https://amiif.org/la-nueva-ley-federal-de-proteccion-a-la-propiedad-industrial-fomentara-la-innovacion/>
- 4 Campbell D. (2015) *Journal of the International Institute for Law and Medicine* 2015. York Hill Publishing
- 5 Geneva Network. Salieri G, Fuentes S. (n.d). Biopharmaceutical in Innovation in Mexico: at the crossroads. Retrieved from <https://geneva-network.com/article/biopharmaceutical-innovation-mexico-crossroads/>
- 6 Rullán Rosanis, S. & Casanova, L. (2015). INNOVATION IN LATIN AMERICA: THE CASE OF MEXICO. *DIEM*, 2 (1), 276-292. Retrieved from <https://hrcak.srce.hr/161607>
- 7 Office of the United States Trade Representative. United States-Mexico-Canada Agreement. (n.d). Retrieved from <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/united-states-mexico-canada-agreement>
- 8 Shadlen, K. C. (2009). The politics of patents and drugs in Brazil and Mexico: the industrial bases of health policies. *Comparative politics*, 42(1), 41-58.
- 9 Mexico’s Intellectual Property Law, 15 *Loy. L.A. Int’l & Comp. L. Rev.* 975 (1993). Available at: <http://digitalcommons.lmu.edu/ilr/vol15/iss4/12>
- 10 Garcia M. (2019, January 9). Mexico: USMCA: Implications for patients and data protection in Mexico. Retrieved from <https://www.mondaq.com/mexico/Intellectual-Property/770268/USMCA-Implications-For-Patents-And-Data-Protection-In-Mexico>
- 11 Oliveira, M. A., Bermudez, J. A. Z., Chaves, G. C., & Velásquez, G. (2004). Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health?. *Bulletin of the World Health Organization*, 82, 815-821.
- 12 PHRMA 301 2020 Submission <https://www.phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/0-9/PhRMA-2020-Special-301-Submission.pdf>
- 13 Uthoff Data Exclusivity: Current overview and expectations (<https://en.uthoff.com.mx/articles/data-exclusivity-current-overview-expectations/>)
- 14 Olivares & Cia (2019). Pharmaceutical IP and competition law in Mexico: overview. Retrieved from [[https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/4-560-6346?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true&bhcp=1](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/4-560-6346?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true&bhcp=1)]
- 15 Biologic Exclusivity Provision Removed from USCMA Agreement (17 December 2019) [<https://www.policymed.com/2019/12/biologic-exclusivity-provision-removed-from-uscma-agreement.html>]
- 16 Stat News (20 December 2019) Biologics lose protection as U.S.-Canada-Mexico trade agreement moves forward [<https://www.statnews.com/2019/12/20/biologics-lose-protection-us-canada-mexico-trade-agreement/>]
- 17 AMIIF (2017). El respeto a los Derechos de Propiedad Industrial: la necesidad de contar con instrumentos adecuados para su defensa [<https://amiif.org/wp-content/uploads/2018/09/Derechos-de-Propiedad-Industrial-17.01.17.pdf>]
- 18 AMIIF (2017). La vinculación entre Patentes y Registros Sanitarios: una condición indispensable para incentivar la innovación y alcanzar una efectiva protección a la Propiedad Industrial [<https://amiif.org/wp-content/uploads/2018/09/Vinculacio%CC%81n-entre-Patentes-y-Registros-Sanitarios-17.01.17..pdf>]
- 19 Mondaq (2019). Mexico: Patents Comparative Guide. Available at [<https://www.mondaq.com/mexico/Intellectual-Property/797486/Patents-Comparative-Guide>]
- 20 Olivares & Cia (2019). Pharmaceutical IP and competition law in Mexico: overview. Available at [[https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/4-560-6346?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true&bhcp=1](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/4-560-6346?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true&bhcp=1)]
- 21 Moeller IP (2018) USMCA: Implications for patents and data protection in Mexico, <https://www.moellerip.com/usmca-implications-for-patents-and-data-protection-in-mexico/>
- 22 USPTO (2020) USPTO and Mexican Institute of Industrial Property launch new worksharing arrangement. <https://www.uspto.gov/about-us/news-updates/uspto-and-mexican-institute-industrial-property-launch-new-worksharing>
- 23 Latin America IPR SME Helpdesk (2019). EPO and Mexican Institute of Industrial Property commit to closer cooperation. Retrieved from <http://www.>

- latinamerica-ipr-helpdesk.eu/news/epo-and-mexican-institute-industrial-property-commit-closer-cooperation
- 24 Tetakawi (2019) Understanding Mexico's evolving intellectual property laws. <https://insights.tetakawi.com/intellectual-property-rights-in-Mexico>
- 25 Gonzalez-Vargas, M. (2018) Mexico: new links between patents and pharmaceuticals, *Life Sciences Intellectual Property Review*. <https://www.lifesciencesipreview.com/contributed-article/mexico-new-links-between-patents-and-pharmaceuticals>
- 26 Insights from CRA External interview programme
- 27 Luna Fandiño, A. (2019) Free trade agreements raise the standard of Mexico's intellectual property, <https://www.ibanet.org/Article/NewDetail.aspx?ArticleUid=6078AF08-CA27-42FC-8179-A47442E3093D>
- 28 AMIIF (August 2020). Bill on Government Procurement
- 29 OECD, Business enterprise R&D expenditure by industry, https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=BERD_INDU
- 30 Ammachchi, N. (2018) Mexico's Minimal Investment in R&D Curtailing Productivity: IDB. <https://nearshoreamericas.com/mexicos-lesser-investment-rd-curtailing-productivity-idb/>
- 31 INEGI [dataset] Research, technological development and innovation, <https://www.inegi.org.mx/temas/ciencia/>
- 32 OECD (2019). R&D Tax Incentives: Mexico, 2019. Retrieved from: <https://www.oecd.org/sti/rd-tax-stats-mexico.pdf>
- 33 Insights from CRA External interview programme (Academic)
- 34 OECD (2018). Country report - Programme for international student assessment (PISA) results from PISA 2018: Mexico. Retrieved from: https://www.oecd.org/pisa/publications/PISA2018_CN_MEX.pdf
- 35 Insights from CRA External interview programme (Research Institute)
- 36 Knoema (2013). Mexico - Number of researchers in R&D. Retrieved from: <https://knoema.com/atlas/Mexico/Number-of-researchers-in-RandD>
- 37 Times Higher Education, World University Rankings 2020 by subject: Life Sciences, https://www.timeshighereducation.com/world-university-rankings/2020/subject-ranking/life-sciences#!/page/0/length/100/locations/MX/sort_by/name/sort_order/asc/cols/scores
- 38 Insights from CRA External interview programme (Law Firm)
- 39 Insights from CRA External interview programme (Academic)
- 40 CONAEMI, Dr. Ricardo Daniel Corona González (2017). The Health System in Mexico: From Fragmentation to a Universal Health System. Retrieved from: <https://www.conaemi.org.mx/single-post/2017/01/15/El-Sistema-de-Salud-en-M%C3%A9xico-De-la-fragmentaci%C3%B3n-hacia-un-Sistema-de-Salud-Universal>
- 41 Dantés, O. G., Sesma, S., Becerril, V. M., Knaul, F. M., Arreola, H., & Frenk, J. (2011). Sistema de salud de México. *salud pública de méxico*, 53, s220-s232.
- 42 OECD Reviews of Health Systems: Mexico, 2005. <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/9789264008939-en.pdf?expires=1587059195&id=id&accname=guest&checksum=BB993130ED01B69B2A6CF8E46548C1E3>
- 43 Insights from CRA External interview programme (Trade Association)
- 44 Insights from CRA External interview programme (Research Institute)
- 45 Insights from CRA External interview programme (Local CRO)
- 46 Latin America IPR SME Helpdesk (2019). EPO and Mexican Institute of Industrial Property commit to closer cooperation. Retrieved from <http://www.latinamerica-ipr-helpdesk.eu/news/epo-and-mexican-institute-industrial-property-commit-closer-cooperation>
- 47 EPO (2019). EPO and Mexico launch reinforced partnership. Retrieved from <https://www.epo.org/news-issues/news/2019/20191105.html>
- 48 USPTO (2020). USPTO and Mexican Institute of Industrial Property launch new worksharing arrangement. Retrieved from <https://www.uspto.gov/about-us/news-updates/uspto-and-mexican-institute-industrial-property-launch-new-worksharing>
- 49 Industrial Property Gazette, Gobierno de Mexico, Available at: <https://siga.impi.gob.mx/newSIGA/content/common/principal.jsf> [Patentes; Patentes de Invención; Fecha de concesión, registro: FECO:2000 AND CLAS:A61K*]

BIBLIOGRAFÍA

- 50 Dominguez, R. (2020) IMPI, On The Way To Become Paperless And An e-Office, Mondaq, Available at: <https://www.mondaq.com/mexico/trademark/962964/impi-on-the-way-to-become-paperless-and-an-e-office>
- 51 Industrial Property Gazette, Gobierno de Mexico, Available at: <https://siga.impi.gob.mx/newSIGA/content/common/principal.jsf> [Patentes; Patentes de Invencion; Fecha de presentación, legal; Búsqueda: FEPE: 2019 AND CLAS:A61K* --- this a close match with Numero de solicitud, expediente, title NUEX: 2001 AND CLAS:A61K*]
- 52 Industrial Property Gazette, Gobierno de Mexico, Available at: <https://siga.impi.gob.mx/newSIGA/content/common/principal.jsf> [Patentes; Patentes de Invencion; Fecha de concesion, registro: FECO:2000 AND CLAS:A61K*]
- 53 Moeller IP (2018). The state of Innovation in Mexico: the role of patents. Retrieved from: <https://www.moellerip.com/the-state-of-innovation-in-mexico-the-role-of-patents/>
- 54 BDP Americas (2011) Recent developments in biotechnology in Mexico, <https://bdp-americas.com/blog/2011/11/18/recent-developments-in-biotechnology-in-mexico/>
- 55 European Cluster Collaboration Platform “Preparatory Briefing on Mexico” https://www.clustercollaboration.eu/sites/default/files/mexico_preparatory_briefing.pdf
- 56 Insights from CRA External interview programme (Government body)
- 57 INEGI (2014). Industria farmacéutica. https://www.inegi.org.mx/contenidos/programas/ce/2014/doc/minimonografias/indfar_ce14.pdf
- 58 Vinnova Analysis (2008) Why is Danish Life Science thriving?: A case study of the life science industry in Denmark <https://www.bioin.or.kr/InnoDS/data/upload/industry/1232699738625.pdf>
- 59 Valentin, A. (2019) Danish High Court radically changes its course on costs awards, Kluwer Patent Blog, http://patentblog.kluweriplaw.com/2019/09/12/danish-high-court-radically-changes-its-course-on-costs-awards/?doing_wp_cron=1591883047.3229780197143554687500
- 60 Tachibana, C (2010) Denmark: Making Global Connections. Science. <https://www.sciencemag.org/features/2010/01/denmark-making-global-connections>
- 61 Nordic Patent Institute “About Nordic Patent Institute”. <https://www.npi.int/en/about/>
- 62 Danish Council for Research and Innovation Policy, “About the Council” <https://ufm.dk/en/research-and-innovation/councils-and-commissions/the-danish-council-for-research-and-innovation-policy/about-the-council-1>
- 63 Ministry of Education and Research (2017) The universities’ follow-up on the evaluation “Knowledge collaboration under scrutiny” <https://ufm.dk/publikationer/2017/universiteternes-opfolgning-pa-evalueringen-vidensamarbejde-under-lup>
- 64 Ministry of Education and Research (2014) Denmark among top countries for R&D investment, <https://ufm.dk/en/newsroom/news/2014/denmark-among-top-countries-for-r-d-investment#:~:text=Denmark%20is%20one%20of%20the,countries%20for%20public%20R%26D%20investment.>
- 65 Denmark’s National Bank: Monetary Review, Q1 2016, https://www.nationalbanken.dk/en/publications/Documents/2016/03/Foreign_Direct_Investment_Mon1-15.pdf
- 66 Copenhagen Capacity (2018) Denmark amongst the world’s most innovative countries, <https://www.copcap.com/news/denmark-amogst-the-worlds-most-innovative-countries>
- 67 OECD Gross domestic spending on R&D (Dataset, 2000-2019) <https://data.oecd.org/rd/gross-domestic-spending-on-r-d.htm>
- 68 Ministry of Education and Research (2014) Research and Innovation Indicators 2014, https://ufm.dk/en/publications/2014/files-2014-1/research-and-innovation-indicators-2014_web.pdf
- 69 Ministry of Foreign Affairs Denmark (n.d.)The Danish BioTech Cluster, [https://gargantua.polytechnique.fr/siatel-web/app/linkto/mICYYYU\)iiYK](https://gargantua.polytechnique.fr/siatel-web/app/linkto/mICYYYU)iiYK)
- 70 Nauwelaers, C., K. Maguire and G. Ajmone Marsan (2013), “The case of Oresund (Denmark-Sweden) – Regions and Innovation: Collaborating Across Borders”, OECD Regional Development Working Papers, 2013/21, OECD Publishing. <http://dx.doi.org/10.1787/5k3xv0lk8knn-en>
- 71 The Life Sciences Sector in Denmark (n.d.) <https://work-live-stay.dk/wp-content/uploads/2018/08/The-life-sciences-sector-in-Denmark-wls.pdf>
- 72 National Science Board: Science and Engineering Indicators (2018) Outputs of S&E Research: Publications. <https://www.nsf.gov/statistics/2018/nsb20181/report/sections/academic-research-and-development/outputs-of-s-e-research-publications>
- 73 OECD Patents by technology (Dataset 2005-2019) https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=PATS_IPC [Patent grants at the USPTO, Inventors’ country of residence, Reference Date = Priority Date, Pharmaceuticals]
- 74 Danish Patent and Trademark Office, National Patent Filings (2015) <http://old2.dkpto.org/media/23032611/statistics%20english%20patent%202015.pdf>

- 75 Danish Patent and Trademark Office, National Patent Filings (2019) <https://www.dkpto.dk/media/6795/aarsstatistik-2018.pdf>
- 76 Danish Patent and Trademark Office, Analyser Website, <https://www.dkpto.dk/analyser/>
- 77 Ministry of Foreign Affairs Denmark (n.d.)The Danish BioTech Cluster, [https://gargantua.polytechnique.fr/siatel-web/app/linkto/mICYYYU\)iiYK](https://gargantua.polytechnique.fr/siatel-web/app/linkto/mICYYYU)iiYK)
- 78 Copenhagen Economics “The Danish pharmaceutical industry and TTIP” <https://www.copenhageneconomics.com/dyn/reFuentes/Publication/publicationPDF/7/297/1455614178/the-danish-pharmaceutical-industrys-impact-from-ttip.pdf>
- 79 OECD STIP Compass, Act on Inventions at Public Research Institutions, <https://stip.oecd.org/stip/policy-initiatives/2017%2Fdata%2FpolicyInitiatives%2F14045>
- 80 Ministry of Education and Research (2004) Evaluation of the Researcher Patents Act, <https://ufm.dk/publikationer/2004/evaluering-af-forskerpatentloven>
- 81 Vinnova Analysis (2008) Why is Danish Life Science thriving?: A case study of the life science industry in Denmark <https://www.bioin.or.kr/InnoDS/data/upload/industry/1232699738625.pdf>
- 82 Ministry of Education and Research <https://ufm.dk/en/research-and-innovation/councils-and-commissions/the-danish-council-for-research-and-innovation-policy/about-the-council-1>
- 83 Ministry of Education and Research (2014) The universities’ follow-up on the evaluation “Knowledge collaboration under scrutiny” <https://ufm.dk/publikationer/2017/universiteternes-opfolgning-pa-evalueringen-vidensamarbejde-under-lup>
- 84 Vinnova Analysis (2008) Why is Danish Life Science thriving?: A case study of the life science industry in Denmark <https://www.bioin.or.kr/InnoDS/data/upload/industry/1232699738625.pdf>
- 85 European Commission (2016) Lessons from a Decade of Innovation Policy, <http://www.know-hub.eu/blog/lessons-from-a-decade-of-innovation-policy-what-can-we-learn-from-trendchart-and-innovation-union-scoreboard.html>
- 86 Copenhagen Capacity (2018) Denmark has the world’s second-best biotech policy environment, <https://www.copcap.com/news/denmark-has-the-worlds-second-best-biotech-policy-environment>
- 87 Copenhagen Economics “The Danish pharmaceutical industry and TTIP” <https://www.copenhageneconomics.com/dyn/reFuentes/Publication/publicationPDF/7/297/1455614178/the-danish-pharmaceutical-industrys-impact-from-ttip.pdf>
- 88 European Trend Chart on Innovation “Annual Innovation Policy Trends and Appraisal Report, Denmark: 2004- 2005”http://ps.au.dk/fileadmin/site_files/filer_forskningsanalyse/dokumenter/Rapporter/Country_Report_Denmark_2005.pdf
- 89 Ministry of Education and Research (2004) Evaluation of the Researcher Patents Act, <https://ufm.dk/publikationer/2004/evaluering-af-forskerpatentloven>
- 90 Otmani, M. (2019) New report: The state of Medicon Valley’s life science industry. Nordic Life Sciences News. <https://nordiclifescience.org/new-report-the-state-of-medicon-valleys-life-science-industry/>
- 91 Patel, U. (2018) Pharmaceutical patenting and product registration in Singapore, Marks and Clerk. <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=b6221067-0e36-46c0-b3e1-b3f966dc6780>
- 92 Davies Collison Cave (2015) Pharmaceutical Patent term extension and data exclusivity in Australia, New Zealand and Asia: Are you Missing Out? <https://s3.amazonaws.com/documents.lexology.com/06988b4e-c27e-450e-9a24-24370e7884b8.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAVYILUYJ754JTDY6T&Expires=1612221658&Signature=btQsFpyDs206puFlsFISN2ca4mo%3D>
- 93 Moorthy, D.C. and Thota, R. (2019) Patent Term Extension In Different Countries, IIPRD. https://iiprd.wordpress.com/2019/07/04/patent-term-extension-in-different-countries/?utm_Fuente=Mondaq&utm_medium=syndication&utm_campaign=LinkedIn-integration
- 94 Finke, C. and Reichenmiller (2005) Tightening TRIPS: The Intellectual Property Provisions of Recent US Free Trade Agreements, The World Bank Group. <http://documents1.worldbank.org/curated/en/173901468140377145/pdf/321110TradeNote20.pdf>
- 95 Jenner A. and Teo, C. (2020) How Singapore can lead biopharma innovation. The Business Times. http://www.interpat.org/wp-content/uploads/The-Business-Times-4-March-2020_How-Singapore-can-lead-Biopharma-innovation-003.pdf
- 96 Intellectual Property Office of Singapore (n.d.) Updates to the IP Hub Master Plan. <https://www.ipos.gov.sg/docs/default-Fuente/media-events-docs/press-releases/annex-a---updates-to-the-ip-hub-master-plan.pdf>
- 97 EDB Singapore (2018) Future-proofed pharma. <https://www.edb.gov.sg/en/news-and-events/insights/manufacturing/future-proofed-pharma.html>
- 98 Pharma Boardroom (2008) Singapore: The biopolis of Asia, <https://pharmaboardroom.com/articles/country-report-singapore-the-biopolis-of-asia/>

BIBLIOGRAFÍA

- 99 OECD, Business enterprise R-D expenditure by industry and by type of cost (dataset) https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=BERD_COST
- 100 OECD, Gross domestic spending on R&D (dataset) <https://data.oecd.org/rd/gross-domestic-spending-on-r-d.htm>
- 101 Department of Statistics Singapore, (2019) Foreign Direct Investment in Singapore (Dataset 1998-2020) M084831 - Foreign Direct Investment In Singapore By Industry (Stock As At Year-End), Annual. <https://www.tablebuilder.singstat.gov.sg/publicfacing/createDataTable.action?refId=12645>
- 102 Department of Statistics Singapore, (2019) Foreign Direct Investment in Singapore, 2018. <https://www.singstat.gov.sg/publications/trade-and-investment/foreign-direct-investment-in-Singapore>
- 103 Ribbink, K. (2014) Singapore a Pharma Hub for Asia. Pharma Voice. <https://www.pharmavoices.com/article/singapore-pharma-hub/>
- 104 EDB Singapore, Pharmaceuticals & Biotechnology, <https://www.edb.gov.sg/en/our-industries/pharmaceuticals-and-biotechnology.html>
- 105 ISPE (2018) Singapore - Biopharma's Global Hub, https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/november-december-2018/singapore-biopharmas-global-hub#footnote10_wkukjyc
- 106 Swan Gin, B. (2005) Singapore: The Biopolis of Asia. Asia Biotech https://www.asiabitech.com/09/0924/1320_1326.pdf
- 107 National Science Board, Outputs of S&E Research: Publications, <https://www.nsf.gov/statistics/2018/nsb20181/report/sections/academic-research-and-development/outputs-of-s-e-research-publications>
- 108 Frost and Sullivan (2017) The Changing Face of Global Clinical Trials: Asia-Pacific as an Ideal Destination for Specialty Biopharma, https://en.cmicgroup.com/wp-content/uploads/2019/09/Whitepaper_The-Changing-Face-of-Global-Clinical-Trials_Asia-Pacific.pdf
- 109 OECD Patents granted (Dataset) 2005-2019 https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=PATS_IPC [Patent grants at the USPTO, Inventors' country of residence, Reference Date = Priority Date, Pharmaceuticals]
- 110 Intellectual Property Office of Singapore, Singapore Patent Landscape Report 2016. <https://www.ipos.gov.sg/docs/default-Fuente/reFuentes-library/patents/infopacks/singapore-patent-landscape-report-2016.pdf>
- 111 Intellectual Property Office of Singapore, Singapore IP Landscape 2019, https://www.ipos.gov.sg/docs/default-Fuente/reFuentes-library/sg-ip-landscape_2019.pdf
- 112 Schwab, W (2018) The Global Competitiveness Report, 2017-2018. World Economic Forum <http://www3.weforum.org/docs/GCR2017-2018/05FullReport/TheGlobalCompetitivenessReport2017%E2%80%932018.pdf>
- 113 Patel, U. (2018) Pharmaceutical patenting and product registration in Singapore, Marks and Clerk. <https://www.marks-clerk.com/Home/Knowledge-News/Articles/Patenting-in-Singapore.aspx#.YBiTDOhKiUI>
- 114 ISPE (2018) Singapore - Biopharma's Global Hub, https://ispe.org/pharmaceutical-engineering/november-december-2018/singapore-biopharmas-global-hub#footnote10_wkukjyc
- 115 EDB Singapore, Pharmaceuticals & Biotechnology, <https://www.edb.gov.sg/en/our-industries/pharmaceuticals-and-biotechnology.html>
- 116 Economist Intelligence Unit (2018) Making the most of opportunity: Pharmaceutical Strategy in Asia. https://eiuperspectives.economist.com/sites/default/files/making_the_most_of_opportunity_pharma_strategy_in_asia.pdf
- 117 Singapore Polytechnic, Attach and Train programme for biologics manufacturing, https://www.sp.edu.sg/docs/default-Fuente/pace-files/ant-biologics-application-form-year-2020.pdf?sfvrsn=c6351ac3_0
- 118 Singapore Unveils Workforce Development Plans for Biopharmaceutical Sector (2014) PharmTech, <https://www.pharmtech.com/view/Singapore-unveils-workforce-development-plans-biopharmaceutical-sector-0>
- 119 MySkillsFuture "Biopharmaceuticals Manufacturing" <https://www.myskillsfuture.gov.sg/content/student/en/preu/world-of-work/industry-landscape/industry-detail.Biopharmaceuticals-Manufacturing-15620.html>
- 120 Department of Statistics Singapore, (2019) Year of Statistics Singapore. https://www.singstat.gov.sg/-/media/files/publications/reference/yearbook_2019/yos2019.pdf
- 121 Department of Statistics Singapore, M354871 - Workers In Manufacturing By Industry, Annual (dataset), <https://www.tablebuilder.singstat.gov.sg/publicfacing/createDataTable.action?refId=12376>
- 122 Singapore Law Watch (2018) Ch.07 Free Trade Agreements: Singapore Legal Development. <https://www.singaporelawwatch.sg/About-Singapore-Law/Overview/ch-07-free-trade-agreements-singapore-legal-developments>
- 123 Hsu, L. (2016) Trade, Investment Innovation and their impact on access to medicines: Singapore: Pharmaceutical data protection after the USFTA, Cambridge University Press

- 124 Lai, S. and Soon, A. (2020) Singapore. Intellectual Property Review. <https://thelawreviews.co.uk/edition/the-intellectual-property-review-edition-9/1226912/Singapore>
- 125 European Commission (2018) Study on the Legal Aspects of Supplementary Protection Certificates in the EU: Annex II: International Reports <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/3/translations/en/renditions/pdf>
- 126 Antons, C. and Hilty, R.M (ed). (2015) Intellectual Property and Free Trade Agreements in the Asia-Pacific Region, Springer
- 127 PhRMA Special 301 Submission (2020) <https://phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/0-9/PhRMA-2020-Special-301-Submission.pdf>
- 128 Spence, W.V. (2019) Prepare for litigation and avoid it where possible. IAM. <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=57cb84b2-cc7c-4f32-82db-30219e1b7fb0>
- 129 Nanto, D. K. (2008). The U.S.-Singapore Free Trade Agreement: Effects after three years (RL34315). Washington, DC: Congressional Research Service. http://digitalcommons.ilr.cornell.edu/key_workplace/481/
- 130 Patel, U. (2018) Pharmaceutical patenting and product registration in Singapore, Marks and Clerk. <https://www.marks-clerk.com/Home/KnowledgeNews/Articles/Patenting-in-Singapore.aspx#YBiTDOhKiUl>
- 131 Moon Teng, Y. (2020) Singapore Reforms local IP dispute resolution, Spruson and Ferguson <https://www.spruson.com/ip-law/singapore-reforms-local-ip-dispute-resolution/>
- 132 Intellectual Property Office of Singapore (2019) Singapore's IP Ranking. <https://www.ipos.gov.sg/who-we-are/singapore-ip-ranking#:~:text=International%20surveys%20consistently%20rank%20Singapore's,the%20best%20in%20the%20world.&text=Singapore%20is%20ranked%20fourth%20on,intellectual%20and%20physical%20property>
- 133 Ding, J., Xue, Y., Liang, H., Shao, R., & Chen, Y. (2011). From imitation to innovation: A study of China's drug R&D and relevant national policies. *Journal of technology management & innovation*, 6(2), 1-13
- 134 Yu, P. K. (2012). Building the ladder: Three decades of development of the Chinese patent system. Drake University Law School Research Paper, (12-30).
- 135 Cheng, W., & Drahos, P. (2018). How China built the world's biggest patent office—the pressure driving mechanism. *IIC-International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 49(1), 5-40.
- 136 Zhihua L. (2019, July 26). Pharma companies move up the value chain. Retrieved from http://www.chinadaily.com.cn/global/2019-07/26/content_37495602.htm
- 137 Zhang, A. et al. (2018) An Evaluation Of Innovation Systems in China, <https://www.reed.edu/economics/parker/354/project-reports/China.pdf>
- 138 Hu, G.A. and Jefferson, G.H. (2009) A great wall of patents: What is behind China's recent patent explosion?, *Journal of development economics*. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0304387808001120?via%3Dihub>
- 139 Park, W. G., & Lippoldt, D. C. (2008). Technology transfer and the economic implications of the strengthening of intellectual property rights in developing countries.
- 140 Fang, L. H., Lerner, J., & Wu, C. (2017). Intellectual property rights protection, ownership, and innovation: Evidence from China. *The Review of Financial Studies*, 30(7), 2446-2477.
- 141 Awokuse, T. O., & Yin, H. (2010). Does stronger intellectual property rights protection induce more bilateral trade? Evidence from China's imports. *World Development*, 38(8), 1094-1104.
- 142 Maskus, K. E. (2001). Intellectual property challenges for developing countries: An economic perspective. *U. Ill. L. Rev.*, 457.
- 143 Kim Y., Kim I H. (2018, July 1). Pharmaceutical IP and competition law in South Korea: overview. Retrieved from [https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/6-561-4265?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true&bhcp=1](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/6-561-4265?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true&bhcp=1)
- 144 AIPPI Forum., ExCo Helsinki. (2013, September 6). Pharma Workshop 4 – Data exclusivity – provision and availability around the world. Retrieved from https://aiippi.org/wp-content/uploads/2015/08/Pres_Pharma_4_allSpeakers_020913.pdf
- 145 Kyle, M. 2017, Are Important Innovations Rewarded? Evidence from Pharmaceutical Markets
- 146 PHARMA KOREA. Potential of Pharmaceutical Industry in Korea. PHARMA KOREA. <https://www.khidi.or.kr/board?menuId=MENU02288&siteId=null>
- 147 Data Book 2019. JPMA. <http://www.jpma.or.jp/about/issue/gratis/databook/2019/index.html>
- 148 Gupta et al. (2010) "Patent protection strategies" *Journal of Pharma Bioallied Sciences*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3146086/>

BIBLIOGRAFÍA

- 149 Varol et al. (2010) Do International Launch Strategies of Pharmaceutical Corporations Respond to Changes in the Regulatory Environment? , LSE Health
- 150 Lietzan, E. The Myths of Data Exclusivity. *Lewis Clark Law Rev.* 20, 91–164 (2016).
- 151 Park, K.N. et al. (2014) South Korea's Patent Approval Linkage System, *IAM Magazine*, <https://www.iam-media.com/article/A63785C97E9F26111BFC19A967099267436E59E5/download>
- 152 Son KB, Bae S, Lee TJ. (2019) Does the Patent Linkage System Prolong Effective Market Exclusivity? Recent Evidence From the Korea-U.S. Free Trade Agreement in Korea. *International Journal of Health Services : Planning, Administration, Evaluation.*;49(2):306-321. DOI: 10.1177/0020731418822237.
- 153 Kwon, I.A. et al. (2015) Recent developments in pharmaceutical patent law. *IAM*. <https://www.iam-media.com/recent-developments-pharmaceutical-patent-law>
- 154 Calvo, P. (2018) Hatch-Waxman goes to Taiwan, *JDSUPRA*. <https://www.jdsupra.com/legalnews/hatch-waxman-goes-to-taiwan-96107/>
- 155 Chen, W. (2018) Taiwan - Amendment To The Pharmaceutical Affairs Act In Regard To Data Exclusivity Came Into Effect On January 31, 2018. *Conventus Law*. <http://www.conventuslaw.com/report/taiwan-amendment-to-the-pharmaceutical-affairs-act/>
- 156 Global Innovation Policy Center (2019) Providing Certainty and Predictability. <https://www.theglobalipcenter.com/wp-content/uploads/2019/09/GIPC-Linkage-Zoom-In-Report.pdf>
- 157 Fulco, M. (2016) Boosting Taiwan's Biopharma Sector, *International News Lens*. <https://international.thenewslens.com/article/43192>
- 158 Lee, S-H (n.d.) Taiwan's Pharmaceutical Industry: the Deficiencies of the Current Patent Linkage System and Patent Enforcement. *NA IP Observer* http://en.naipo.com/Portals/0/web_en/Knowledge_Center/Feature/IPNE_170526_0702.htm
- 159 Mueller, L.L. (2019) Taiwan's Patent Linkage System Finally Comes Into Effect, *BRICS and Beyond*. <https://bricsandbeyond.blog/2019/08/23/taiwans-patent-linkage-system-finally-comes-into-effect/#:~:text=On%20August%2020%2C%202019%2C%20Taiwan's,applicants%20in%20patent%20litigation%20actions.>
- 160 A U.S. Department of Commerce report suggested that sponsors might be able to save as much as 30% in costs related to a clinical trial in Mexico, as compared to conducting it in the U.S[Sheftelevich, Y. and Tripathi, S. (2020) Opportunities & Challenges in Latin America, *Genetic Engineering and Biotechnology News*. <https://www.genengnews.com/magazine/136/opportunities-challenges-in-latin-america/>



CRA International
8 Finsbury Circus
London, EC2M 7EA
United Kingdom

Octubre 2020

A rectangular placeholder for a barcode, consisting of a white border surrounding a solid magenta square. The word 'BARCODE' is printed in white, uppercase letters in the center of the magenta square.

BARCODE