

Clarke
Modet +



1. Claves y tiempos para la Estrategia Regulatoria en innovación sanitaria

Conchi Torrejón
Senior Regulatory Consultant

23 de Junio 2025



Estrategia Regulatoria

Medicamentos y Productos Sanitarios

- Definición del marco regulatorio que aplica al producto en desarrollo.
- Entender los hitos de desarrollo de producto en relación con la calidad, la pre-clínica y la clínica.
- Conocer los requerimientos regulatorios exigidos para llevar el producto al mercado.
- Conocer los procedimientos regulatorios que permitirán que el desarrollo sea sólido y que el producto pueda llegar antes a mercado.



Desarrollo de Medicamentos

- **Definición**

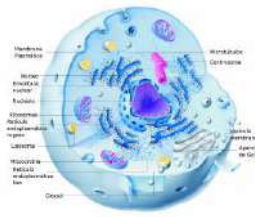
Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o que pueda usarse, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una **acción farmacológica, inmunológica o metabólica**, o de establecer un diagnóstico médico.

- **Marco Regulatorio**

Sustancia Química

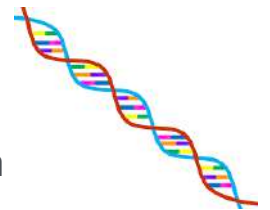


Producto Biológico



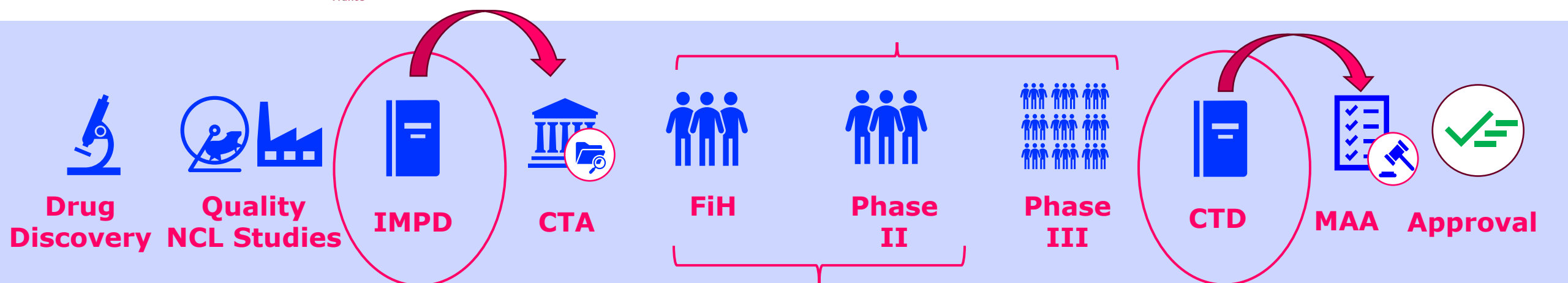
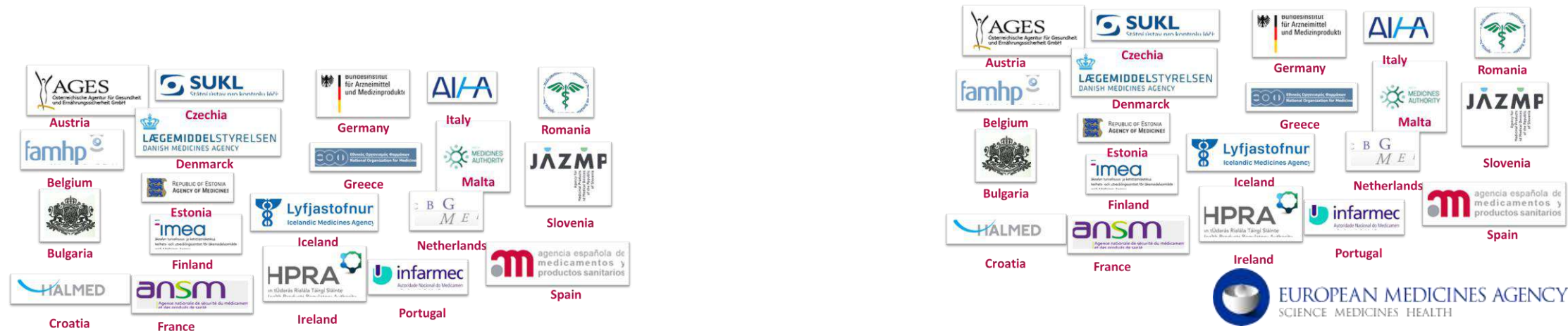
Medicamento de terapia avanzada

- Terapia génica
- Terapia celular
- Producto de ingeniería tisular





Proceso de Desarrollo de Medicamentos

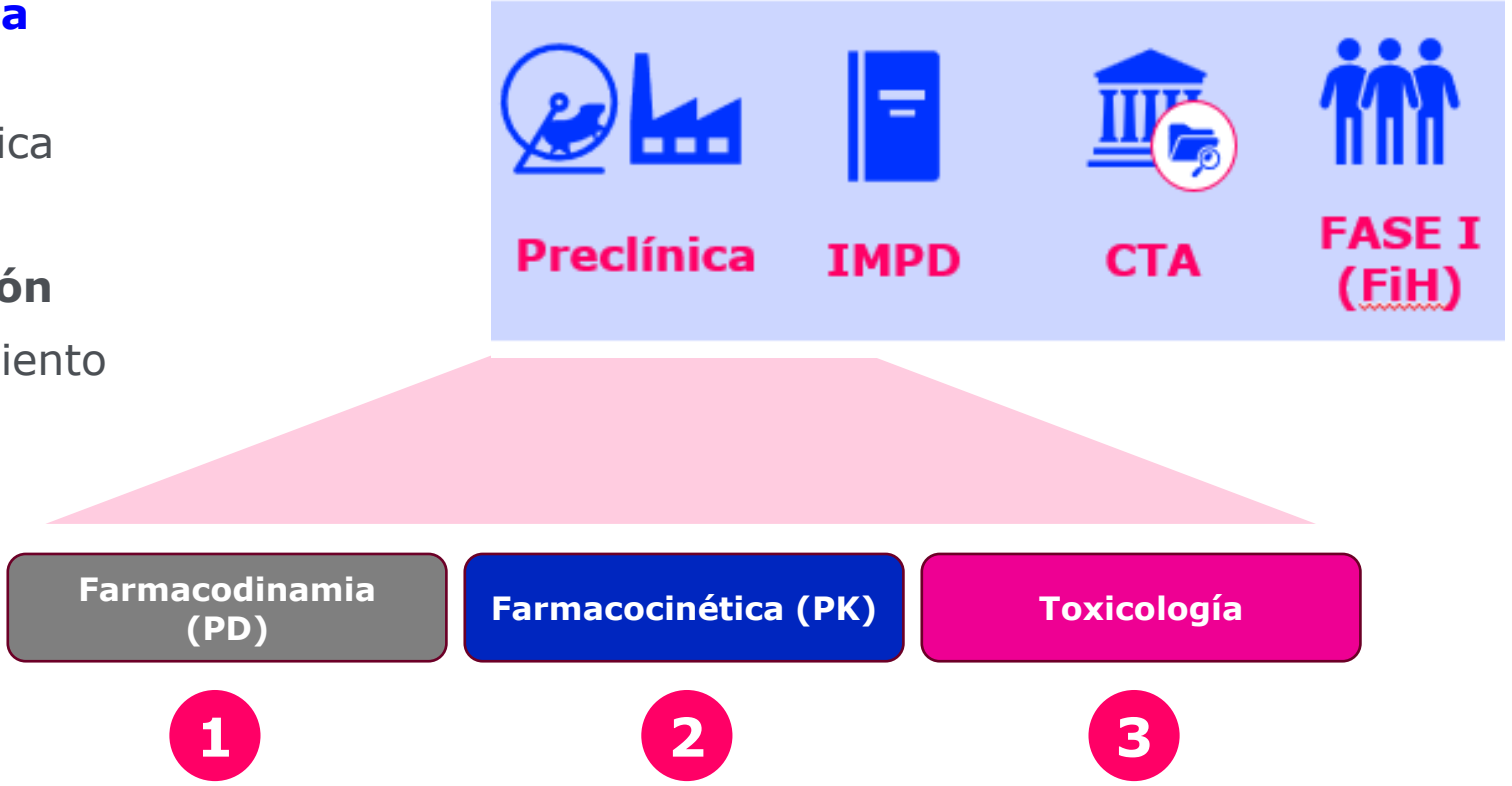




Desarrollo Preclínico de Medicamentos

Información preclínica determinada por:

- **Indicación** terapéutica
- **Población** diana
- Vía de **administración**
- **Duración** del tratamiento
- **Posología**





Aspectos Regulatorios Destacados en el Desarrollo de Medicamentos

PRECLÍNICA

- **No** es necesario que los **estudios PD y PK** se realicen en condiciones de GLP.
- Los **estudios farmacológicos de seguridad y toxicidad deben** realizarse de conformidad con los requisitos de las **GLP**.
- Los estudios de seguridad farmacológica pueden integrarse en los estudios de toxicidad.
- Los **lotes utilizados en la fase preclínica no tienen que fabricarse necesariamente en condiciones GMP**.
 - El producto utilizado en los estudios farmacológicos y toxicológicos debe reflejar el proceso de fabricación y los atributos de calidad del producto que se administrará a los seres humanos.
 - Comparabilidad.

CLÍNICA

- Los ensayos clínicos deben realizarse de acuerdo con las directrices GCP.
- **Los estudios clínicos deben realizarse con productos fabricados GMP.**

Procedimientos Regulatorios en el Desarrollo de Medicamentos

- ¿Es mi producto un medicamento huérfano?



Committee for orphan Medicinal Products

orphanet

- ¿Responde mi producto a una necesidad médica no cubierta?

PRIME: priority medicines

- Estoy desarrollando un producto innovador y no encuentro respuestas a mis preguntas en las guías vigentes

Asesorías Científicas Nacionales

Scientific advice

- ¿Tengo derecho a exenciones o reducciones de tasas?

Support to SMEs

User guide
for micro, small
and medium-sized
enterprises

orphanet

- ¿Es mi producto un ATMP?

Advanced therapy classification



CAT





Interacción con AEMPS

- **Asistencia recíproca** / interacción entre patrocinadores/fabricantes y autoridades reguladoras.
- **Enriquecer los programas de desarrollo** innovadores con la **participación de las autoridades desde las primeras fases**.
- **Hacer partícipes a los reguladores de las innovaciones** y adquirir conocimientos sobre los productos.

Early/Innovador



Oficina de Innovación

- **Gratuito.**
- **Para proyectos innovadores.**
- **Academia.**
- **Primeros comentarios.**

Scientific Advice (SA)

Asesorías Científicas Nacionales

- **Validación del plan de desarrollo preclínico.**
- **Asesoramiento previo al inicio de la toxicología**



Desarrollo de Productos Sanitarios

- **Definición**

“«Producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- 2.º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- 3.º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- 4.º Regulación de la concepción.

y que **no ejerza la acción principal** que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano **por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos**, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.”

- **Marco Regulatorio**

Medical Devices



MDR
Reglamento
2017/745

IVDs



IVDR
Reglamento
2017/746

Guías MDCG



Medical Device
Coordination Group



Cualificación de un Producto Sanitario

MDR Reglamento 2017/745 Art. 2

A efectos del presente Reglamento, se entiende por:

- 1) «producto sanitario»: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:
 - diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
 - diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
 - investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
 - obtención de información mediante el examen *in vitro* de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos,

y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

IVDR Reglamento 2017/746 Art. 2

- 2) «producto sanitario para diagnóstico *in vitro*»: cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático o sistema, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes:
 - a) relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico;
 - b) relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas;
 - c) relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad;
 - d) para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores;
 - e) para predecir la respuesta o reacción al tratamiento;
 - f) para establecer o supervisar las medidas terapéuticas.



Finalidad Prevista de un Producto Sanitario

«finalidad prevista»: el uso al que se destina un producto según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso o en el material o las declaraciones de promoción o venta, y según lo indicado por el fabricante en la evaluación clínica;

**FINALIDAD
PREVISTA**

- **Clasificación** (Anexo VIII)
- **Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento** (Anexo I)
- **Evidencia Clínica:**
 - **Investigación Clínica (MDR)**
 - **Estudios de Funcionamiento (IVDR)**
- **Technical File** (Anexo II)

Definir correctamente la **finalidad prevista del dispositivo es clave desde el principio** porque, de la finalidad prevista, dependerán la estrategia, los requisitos y los documentos.



Clasificación de los Productos Sanitarios



Comprender la clasificación de los dispositivos es primordial para orientar los requisitos y las necesidades de desarrollo

RIESGO

Medical Devices **CLASE**
I – IIa- IIb - III

IVDs **CLASE**
A – B - C - D

**Implicación de
Organismo
Notificado**

Dispositivos
Clase I/A

Dispositivos de
mayor clase



Autocertificación

No es necesaria la participación del ON.

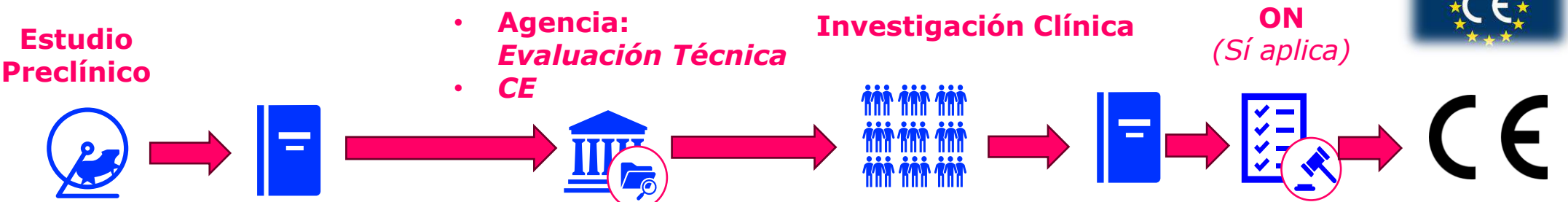
Requiere ON

Prolongación del proceso y mayores exigencias



Proceso de Desarrollo de Productos Sanitarios

MDR Reglamento 2017/745



IVDR Reglamento 2017/746





Investigación Clínica de un Producto Sanitario

MDR

Reglamento 2017/745

- La **investigación clínica** se llevará a cabo con los siguientes propósitos:
 - a) **establecer y verificar que un producto esté diseñado, fabricado y embalado** de modo que, en condiciones normales de uso, sea adecuado para alguno de los fines específicos, y ofrezca el **funcionamiento previsto** especificado por su fabricante;
 - b) establecer y verificar **los beneficios clínicos** de un producto especificados por su fabricante;
 - c) establecer y verificar la **seguridad clínica** del producto y determinar los posibles efectos secundarios indeseables, en condiciones normales de uso del producto, y evaluar si constituyen riesgos aceptables en contraposición con los beneficios que aporta el producto.
- **Examen científico y ético.**
- **Anexo XV.**



Estudio de Funcionamiento de un IVD

IVDR

Reglamento 2017/746

- La **evaluación del funcionamiento** seguirá un **procedimiento definido y metodológicamente fundado** destinado a demostrar:
 - a) validez científica;
 - b) funcionamiento analítico;
 - c) funcionamiento clínico.
- Las **pruebas clínicas** deberán demostrar científicamente, por referencia a los conocimientos médicos más recientes, que se van a obtener los beneficios clínicos previstos y que el producto es seguro.
 - **examen científico y ético.**
- **Anexo XIII.**



www.clarkemodet.com

Cl. de Suero de Quiñones, 34, 36,
28002 Madrid

Teléfono: 918 06 56 00



¡Gracias!

Conchi Torrejón

Senior Regulatory Affairs Consultant

ctorrejon@clarkemodet.com

+34 664 614 038

Clarke
Modet +



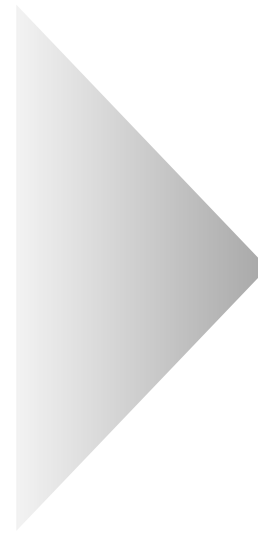
2. TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA

Aitor Romero
IP Consultancy Specialist
23 de Junio 2025

Transferencia de tecnología

Tecnología | Hot technologies

¿Funcionará? ¿Cómo será el escalado?
¿Se volverá obsoleto?
¿Seré libre de comerciar/barreras de entrada?
¿Necesita desarrollos adicionales de investigación y desarrollo?
¿Con quién colaborar?



Mercado | Hot products

¿Cuáles son las necesidades?
¿Cómo es el mercado?
¿Cuál será el % de penetración en el mercado?
¿Cómo cambia el mercado de rápido?

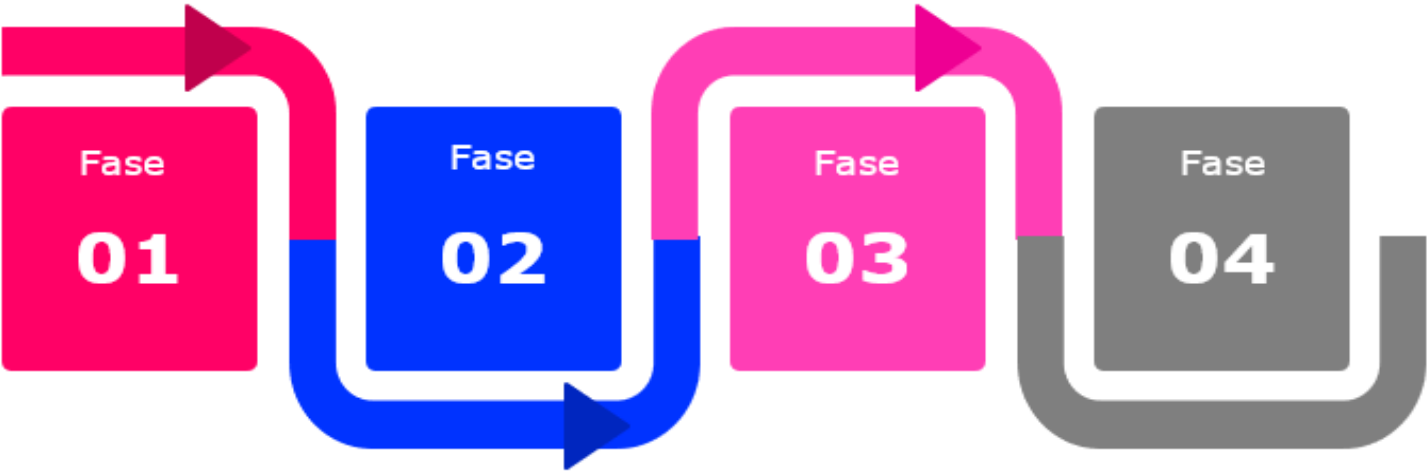
¡El 70% de las patentes no se transfieren al mercado!

Fuente: Rol Group, kent Richardson

Transferencia de tecnología

Screening inicial

- Búsqueda preliminar de información tecnológica y comercial.



Intermediación al mercado

- Identificación y contactos con las empresas potenciales licenciatarios
- Seguimiento del mercado

Informe de Brokerage: Evaluación interna y preparación de la documentación

- Descripción de la tecnología y status legal
- Identificación de las ventajas competitivas de la tecnología
- Elaboración de la Oferta Tecnológica

Negociación y formalización del acuerdo

- Preparación de la negociación
- Elaboración del acuerdo de licencia
- Formalización y seguimiento del contrato

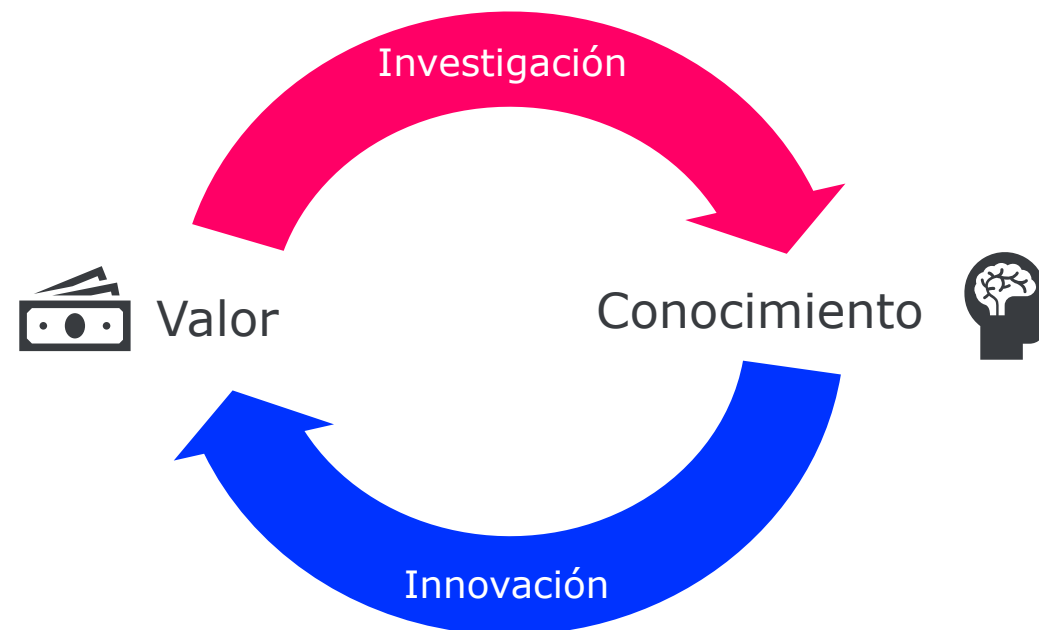


01. Búsqueda e inteligencia Tecnológica (fases 1 y 2)

Inteligencia Tecnológica

Es un conjunto de estrategias y herramientas enfocadas a la administración y creación de conocimiento mediante el **análisis de datos** (de carácter técnico) existentes en una organización o empresa, y fuera de ella.

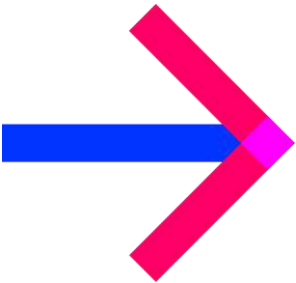
Los proyectos de I+D generan conocimiento que se puede transformar en valor



La Inteligencia Tecnológica supone el uso estratégico de la información para la toma de decisiones y acciones.

Inteligencia Tecnológica

¿Por qué es necesaria?



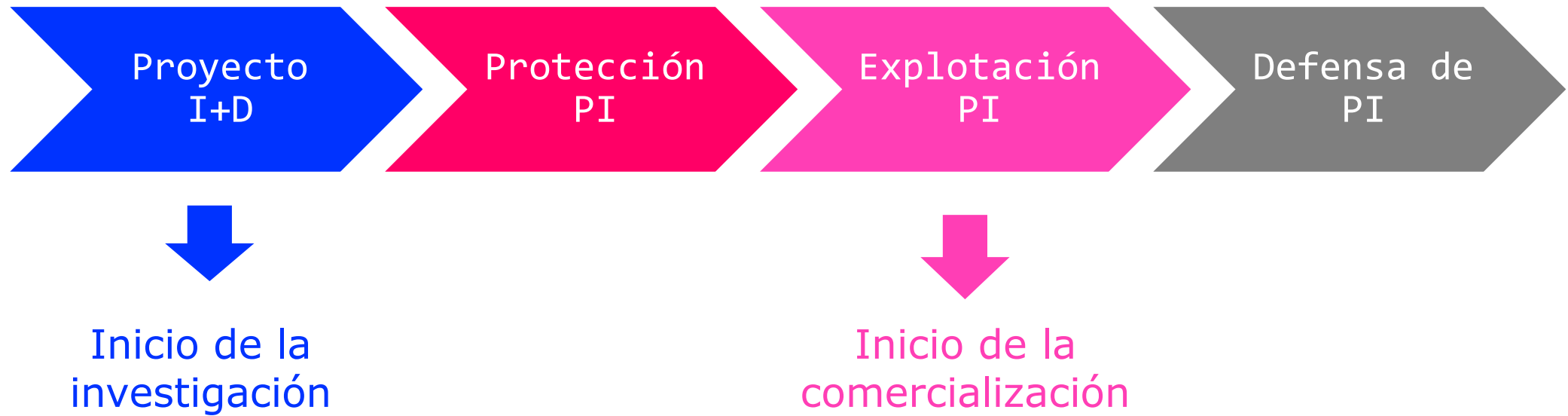
Evitar I+D redundante

- 300.000 solicitudes de patentes denegadas al año en todo el mundo por falta de novedad
- 30% de la inversión en I+D de la Europa reinventa algo que ya se conoce
- 60.000 millones de euros perdidos al año por investigaciones redundantes
- 90% de las invenciones mundiales se pueden localizar en las bases de datos de patentes
- 80% de la literatura publicada sobre tecnología se hace sólo a través de patentes

Inteligencia Tecnológica

¿Cuándo se aplica?

Existen 2 momentos **particularmente críticos** en la gestión de los proyectos de I+D donde es esencial aplicar la inteligencia tecnológica:

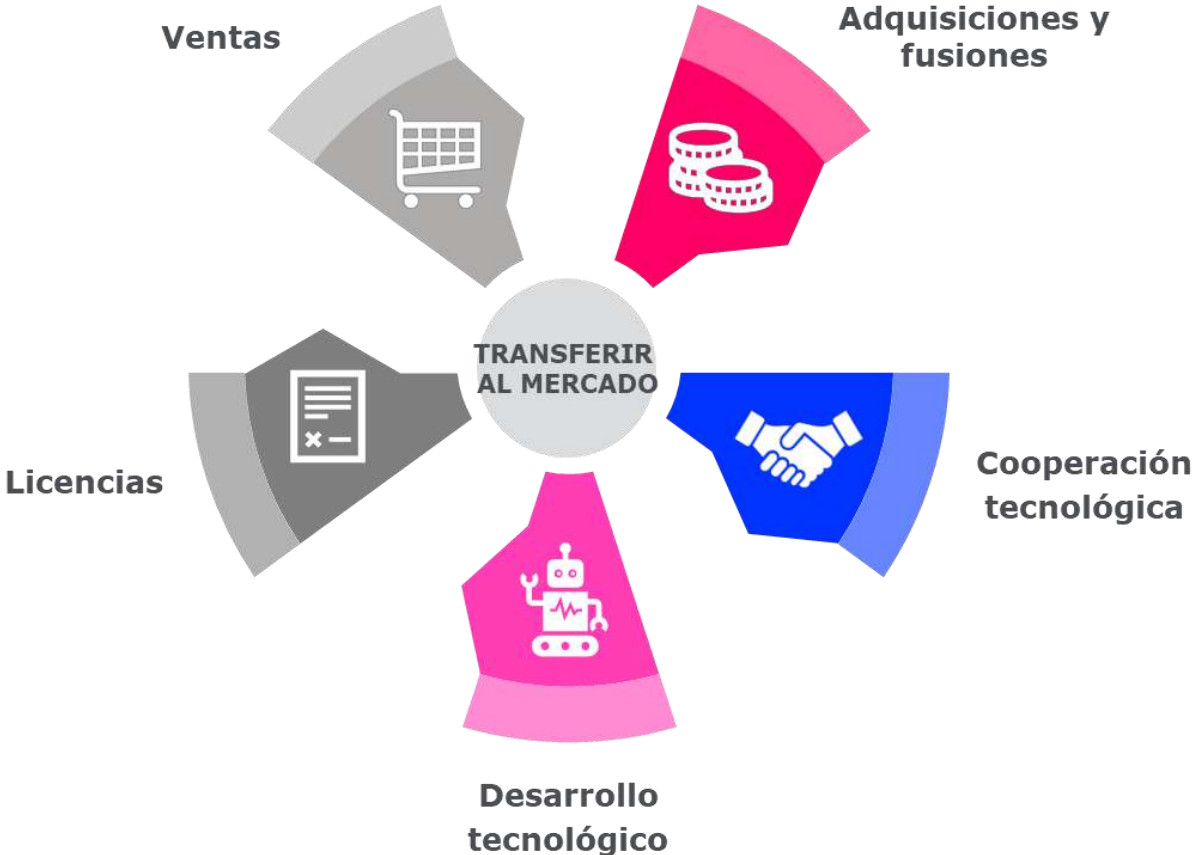




02. Estrategia de explotación de activos (fases 3 y 4)

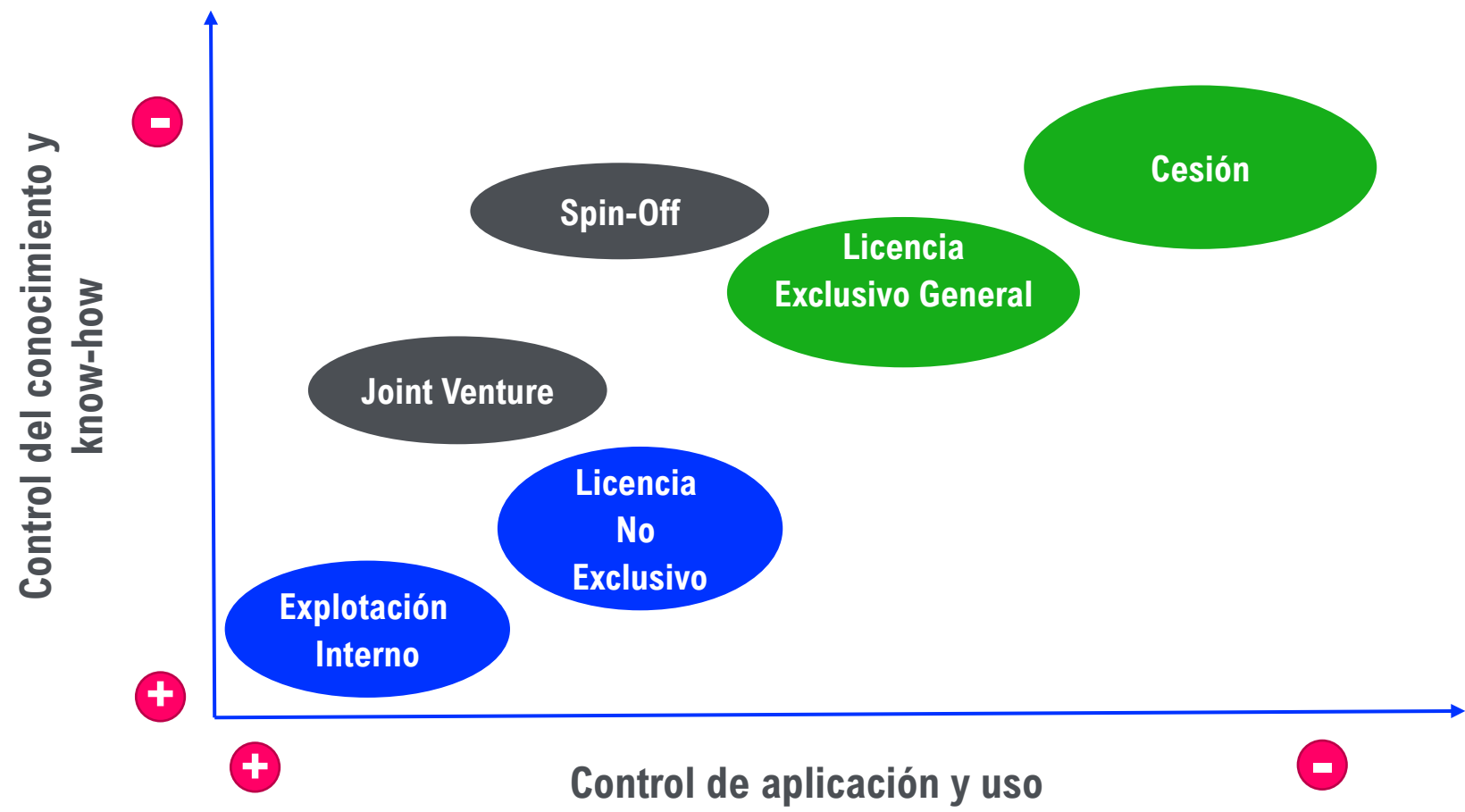
Transferencia de Tecnología

Existen diversos **mecanismos** para transferir tecnología y conocimiento:



Transferencia de tecnología

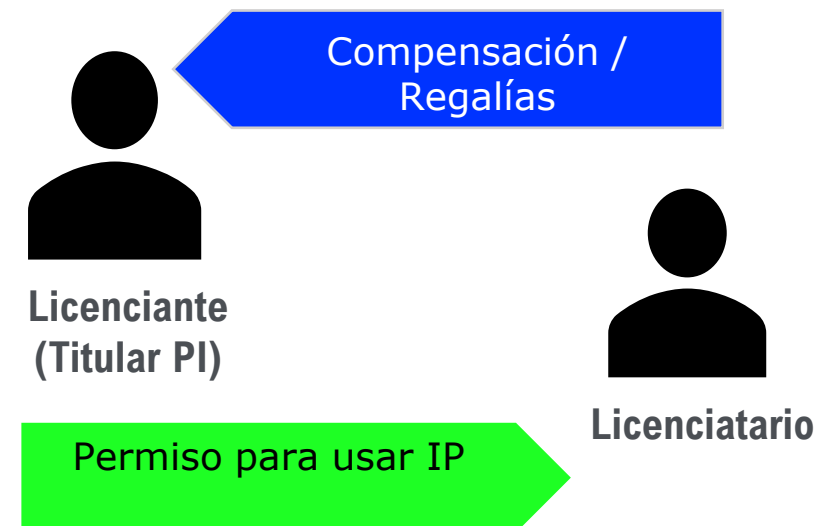
Mecanismos y control sobre el activo de P.I.



Transferencia de tecnología – Concesión de licencias

¿Qué es una licencia?

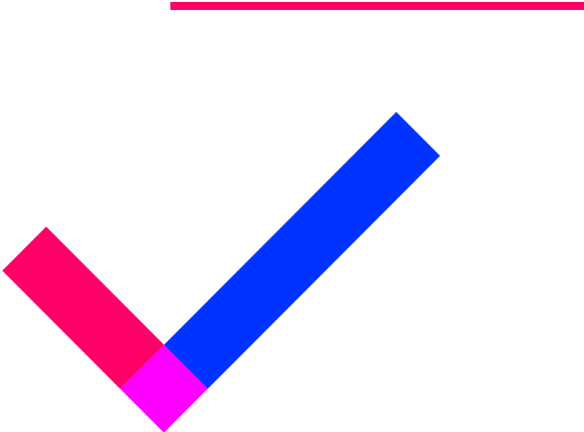
Es un contrato en virtud del cual el titular de un derecho de propiedad intelectual (**licenciante**) concede **permiso para el uso** de ese derecho a un tercero (**licenciatario**) a cambio de una contraprestación económica.



Cesión vs Licencia

Venta/Cesión	Licencia
• Cambio de titularidad de la P.I.	• El licenciante conserva la titularidad del derecho de propiedad intelectual
• Por lo general, implica una cantidad / pago único por la IP	• La compensación económica se realiza a través de un pago inicial y regalías durante todo el contrato de licencia
• Es necesario realizar una valoración económica del activo para valorar su potencial valor futuro de mercado.	• Es necesario realizar un estudio de regalías para determinar las condiciones económicas contractuales •

Ventajas



1. CESIÓN

1. Se obtiene una **compensación inmediata** mediante el pago de una cantidad acordada, con independencia de los beneficios futuros de los productos patentados.
2. El **cesionario asume todos los gastos** derivados del registro, mantenimiento y defensa del derecho de PII cedido.

2. LICENCIA

1. Participación en el éxito comercial de la tecnología, al **beneficiarse de los resultados de su explotación.**
2. Posibilidad de obtener **mayores beneficios** en lugar de en una venta, teniendo en cuenta que los beneficios se determinarán de acuerdo a las ventas / producción de productos con licencia por el licenciatario.
3. **Estrecha relación con el titular de la licencia**, lo que aumenta las posibilidades de nuevos proyectos de ID y posibles patrocinios.

Spin Off



- **Iniciativas empresariales promovidas por miembros de la comunidad universitaria**, dirigidas a la **explotación de nuevos procesos, productos o servicios** a partir del conocimiento adquirido y los resultados obtenidos en la propia Universidad.
- La **finalidad**:
 - ✓ **Desarrollo de tecnología** hasta producto final
 - ✓ **Transferencia** de resultados al mercado
 - ✓ Obtención de **retorno económico**

Spin Off

Aspectos esenciales



→ **Due diligence** de protección del conocimiento que se aporta:

- Verificar la **titularidad**
- Analizar la **validez** de los derechos PII (estado del registro, historial de la tramitación y alcance de lo reivindicado)
- Evaluar los **riesgos asociados al uso** del derecho de PII objeto de cesión (FTO)

→ **Pacto de Socio o Constitución** de SRL

- Objeto
- Aportaciones
- Valoración de tecnología que aporta
- Régimen de mayorías en Junta y Órgano de administración
- Disolución de la compañía

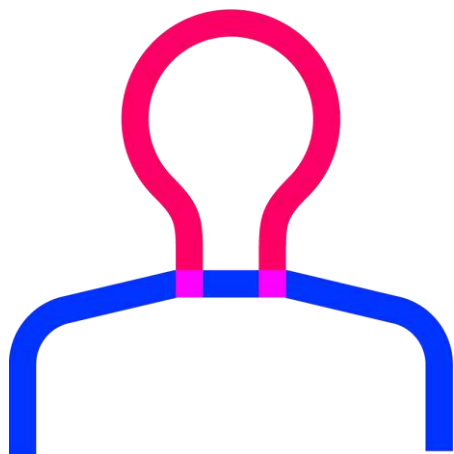


03.

Ejemplos y casos de éxito

Caso de éxito

Transferencia de Tecnología



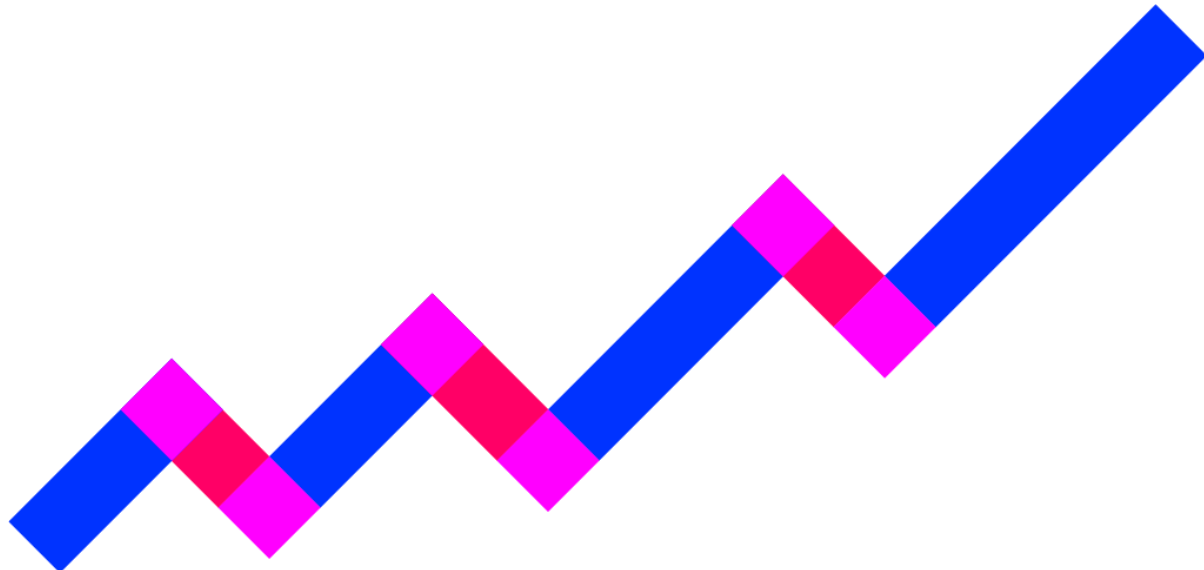
Antecedentes

- + **Company A** pertenece al **Grupo B**
- + El **Grupo B** es el mayor grupo portugués de la industria química, que opera en dos unidades de negocio:
 - Química Industrial;
 - Nanomateriales.
 - A lo largo de su actividad, **Company A** ha construido una cartera de **8 familias de patentes**, cuya tecnología está protegida en los territorios de **Patente Europea, Estados Unidos, China y Japón**.
- + En 2019, el **Grupo B** ha tomado algunas decisiones estratégicas y decidió empezar con un plan de comercialización de tecnología en el segmento de los nanomateriales.
- + En este contexto, **Company A** tiene el interés de vender o licenciar sus DPI y así capitalizar la inversión realizada.

Caso de éxito

Transferencia de Tecnología

Tecnología



Producción de polvos cerámicos por detonación física (explosión controlada por presión y temperatura) para aplicación en relojería y joyería.

Caso de éxito



Acuerdo Comercial establecido

Variables de la negociación:

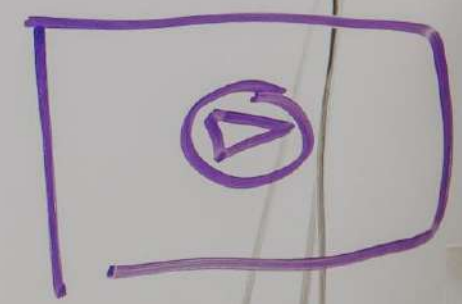
- **Licencia exclusiva por aplicación**
- **Duración del acuerdo: 5 años**
- **Royalty: 8%**
- **Pago a tanto alzado: 300k€**

¿Alguna pregunta?



IV

Days



Video
module



H1-Header

Menu

|||

Clarke Modet



www.clarkemodet.com

Cl. de Suero de Quiñones, 34, 36,
28002 Madrid

Teléfono: 918 06 56 00



¡Gracias!

Aitor Romero

IP Consultancy Specialist

aromero@clarkemodet.com

consultancy@clarkemodet.com

Clarke
Modet +

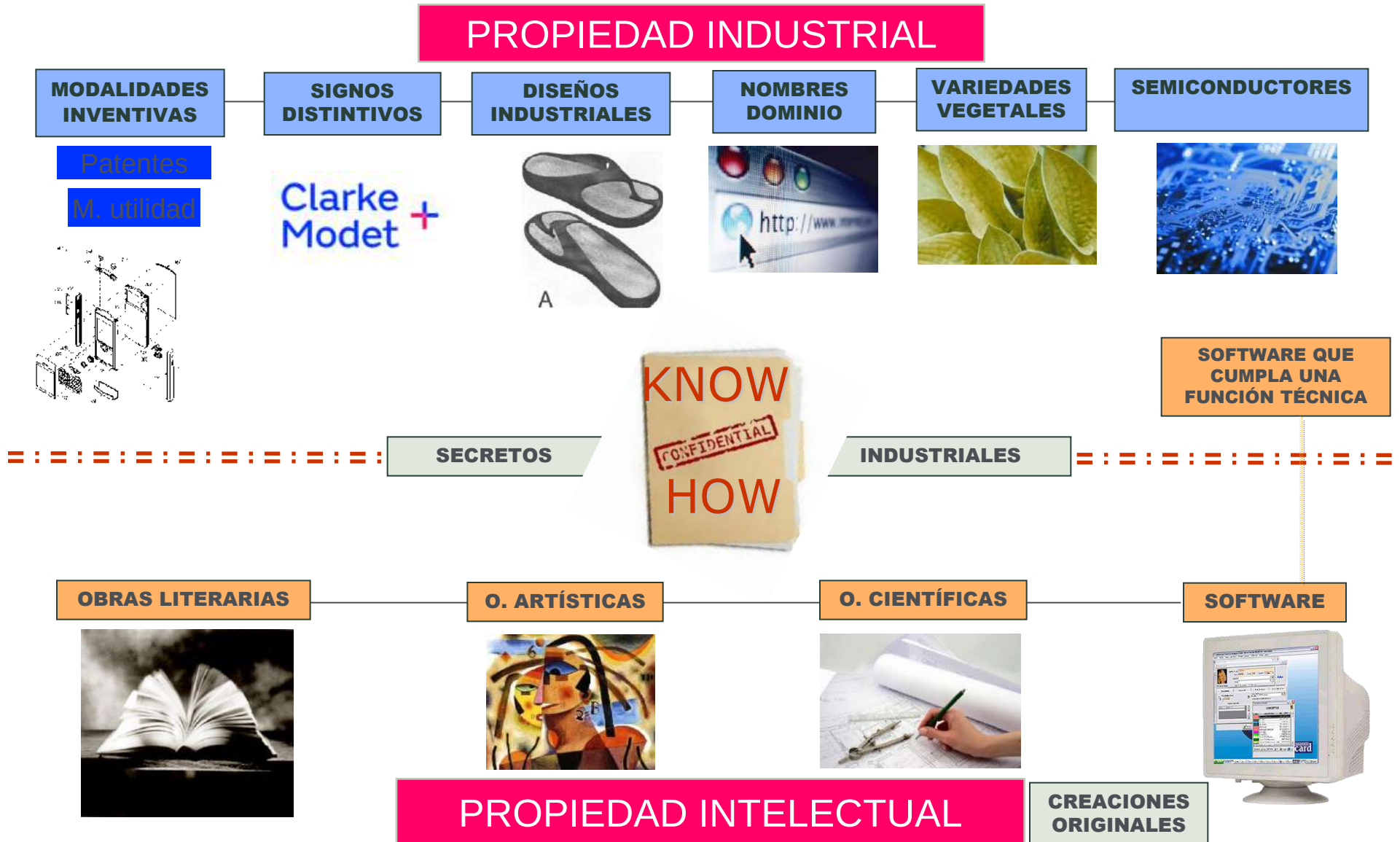


3. PROTECCIÓN DEL CONOCIMIENTO Y LA INNOVACIÓN EN ENTORNOS HOSPITALARIOS

José M^a del Valle
IP Senior Consultant

23 de Junio 2025

P. Intelectual $\neq$ P. industrial

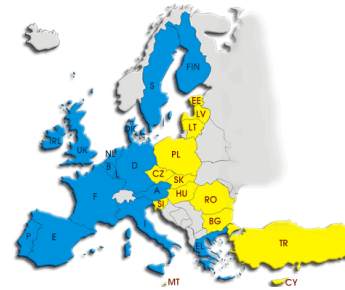


PROPIEDAD INDUSTRIAL

Marca

- Denominación y/o signo utilizado para identificar y distinguir los productos y servicios en el mercado
- Derecho exclusivo a utilizarla en el tráfico económico
- Facultad de impedir el uso y explotación de la marca por terceros no autorizados
- Se registran según territorio geográfico: Marca Comunitaria, Marca Nacional en España y en el extranjero y Marca Internacional
- Pueden ser dependiendo de su forma: Denominativa, gráfica, mixta, tridimensional, ...

→ *Comunitaria*



→ *Marca Nacional en España y en el extranjero*



→ *Marca Internacional*

Whatsapp → *Denominativa*



→ *Gráfica*



→ *Mixta*



→ *Tridimensional*

PROPIEDAD INDUSTRIAL

DISEÑOS

- ✓ *"LA APARIENCIA EXTERIOR de un producto o de una parte del mismo que se deriva de las líneas, contornos, colores, forma, textura, materiales y/o su ornamentación."*
- ✓ El objeto de protección es la forma externa, su apariencia.
- ✓ Está destinado exclusivamente a la ornamentación y presentación de los productos.
- ✓ Así, siempre que ese diseño pueda ser percibido por el consumidor (aunque pueda ser desmontable) es decir, que no corresponda al interior (circuitos, motores, engranajes...) podrá ser protegido.

EJEMPLO: MEDICAL DEVICES



Forma tridimensionales



Forma bidimensionales



- ❑ Obras dramáticas, obras teatrales,etc.
- ❑ Obras cinematográficas, obras audiovisuales
- ❑ Composiciones musicales con o sin letra
- ❑ Esculturas, pinturas, dibujos, grabados, cómics.
- ❑ Traducciones
- ❑ Diseños
- ❑ Tratados, artículos, monografías
- ❑ Proyectos, planos, maquetas, diseños de obras arquitectónicas y de ingeniería
- ❑ Gráficos, mapas y dibujos relativos a la topografía y en general a la ciencia

Contenidos de las Nuevas Tecnologías

- ❑ Programas de ordenador
- ❑ Bases de datos
- ❑ Página Web
- ❑ Obra Multimedia
- ❑ APPS



EN HOSPITALES

- METODOLOGIAS
- CUESTIONARIOS
- MODELOS
- TRADUCCIONES
- PUBLICACIONES
- PROTOCOLOS DE ACTUACIÓN

Patentes: Conceptos básicos

*¿Qué debemos conocer acerca de
las patentes?*

Patentes. Conceptos básicos

➤ CUESTIONES BÁSICAS

- Qué invención se va a proteger?
- Es patentable?
- Interesa patentarlo?

{	Se puede proteger mediante secreto?
	Reportará beneficio?
- Cuál es la modalidad más adecuada?
- En qué países se quiere proteger?
- Selección de las vías de protección

Patentes. Conceptos básicos

➤ **VENTAJAS**

1. Garantizan la exclusividad en la explotación (directa o indirecta) del producto o procedimiento o tecnología desarrollado en un proceso de I+D+i.
1. La posesión de un portafolio sólido de patentes abre diferentes vías de negociación o explotación frente a terceros: Venta o transferencia de tecnología, licencias, acercamiento a potenciales socios o inversores, socios tecnológicos cautivos (p.e. desarrolladores), expansión de mercados sin inversión directa, reconocimiento directo o indirecto de la compañía en otros mercados.
2. Proveen mecanismos jurídicos potentes para actuar contra infractores y desestimulan la intención de fraude.

Patentes. Conceptos básicos

➤ **INVENCION**



Desarrollo de una solución práctica a una necesidad o problema práctico.



➤ **PATENTE**



Un derecho de protección sobre el objeto de una invención.

- **LAS IDEAS EN SÍ NO SE PUEDEN PATENTAR, LO QUE SE PATENTA ES SU REALIZACIÓN.**

Patentes. Conceptos básicos

**PATENTE
PROTECCIÓN**

PROVISIONAL = SOLICITUD

PLENA = CONCESIÓN

Derechos que confiere una patente:

La patente confiere a su titular el derecho a impedir a terceros que no cuenten con su consentimiento:

- Producto: Fabricación, ofrecimiento o introducción en el comercio o uso
- Procedimiento: Uso u ofrecimiento

El titular cuyo derecho de patente sea lesionado podrá solicitar:

- Cesación de los actos
- Indemnización de los daños y perjuicios
- Embargo de los objetos
- Atribución en propiedad de los objetos
- Destrucción de los medios embargados
- Publicación sentencia condenatoria

Patentes. Conceptos básicos

➤ REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

- **Novedad:** No estar comprendida en el estado de la técnica.
Estado de la técnica: Todo aquello disponible al público por medios orales, escritos, por uso, comercialización o por cualquier otro medio.
- **Actividad inventiva:** Una invención tiene actividad inventiva cuando no se puede obtener a partir de lo ya conocido (estado de la técnica) de manera evidente para un experto en la materia.
- **Aplicación industrial:** Cuando pueda ser fabricado o utilizado en cualquier tipo de industria, incluida la agricultura.
- **Suficiencia descriptiva:** La memoria tiene que ser clara y concisa para que la invención se pueda poner en práctica un experto en la materia

Patentes. Conceptos básicos

➤ **EXCLUSIONES DE PATENTABILIDAD**

invenciones que carecen de carácter técnico:

- Descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos
- Obras literarias, científicas, artísticas, o creaciones estéticas
- Planes, reglas y métodos para actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales
- Programas de ordenador
- Formas de presentar informaciones

Patentes. Conceptos básicos

➤ **EXCLUSIONES DE PATENTABILIDAD**



invenciones no susceptibles de aplicación industrial:

- Métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal
- Métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal

- **Exclusiones de patentabilidad**

Método para diagnosticar la fractura de costillas mediante rayos X

- Método de diagnóstico: no patentable
- Aparato de rayo X: si patentable

Método de tratamiento del cáncer de pulmón que comprende la administración de una aspirina

- Método de tratamiento: no patentable
- Aspirina: si patentable

- Exclusiones de patentabilidad: Métodos de tratamiento

- Método de tratamiento del cáncer de pulmón que comprende la administración de una aspirina.



- Aspirina para el tratamiento de cáncer de pulmón

➤ **EXCLUSIONES DE PATENTABILIDAD**

(1) invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres

- Procedimientos de clonación de seres humanos
- Procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano
- Utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales
- Procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica o veterinaria sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos

(2) variedades vegetales y las razas animales

(3) procedimientos esencialmente biológicos de obtención de animales o vegetales

(4) el cuerpo humano en sus diferentes estadios de constitución y desarrollo

- **Qué se puede proteger en Química y Biotecnología**

- Moléculas químicas (fórmulas orgánicas, catalizadores químicos o minerales, química del petróleo, péptidos lácteos (preproteínas), péptidos activos para la piel, péptidos activos para la piel, péptidos cosméticos, principios activos en medicina o combinación).
- Usos Médicos de principios activos comercializados.
- Nuevas rutas sintéticas de moléculas químicas.
- Procedimientos industriales que se llevan a cabo con las moléculas químicas para obtener otros productos.

- Fórmulas de cremas, pomadas, medicinas (no excipientes como meros acompañantes de principios activos)
- Fórmulas mejoradas de cremas, pomadas...
- Genes y proteínas (aislados).
- Procedimiento técnico para aislar genes y proteínas.
- Plásmidos y vectores, productos biotecnológicos.
- Microorganismos y células (aisladas).
- Procedimiento técnico para conseguir cultivos celulares.
- Plantas y animales transgénicos (no humanos)
- Células madre adultas y fetales, no células madre embrionarias.
- Máquina para métodos médicos, hospitales.

Patentes. Conceptos básicos

➤ **MODELOS DE UTILIDAD**

CASO: MEDICAL DEVICES

1. Art. 143 LP 11/86

Serán protegibles como Modelo de Utilidad las invenciones:

- que consisten en dar a un objeto una **configuración, estructura o constitución** de la que resulte alguna **ventaja** prácticamente apreciable para su uso o fabricación

En particular:

- Utensilios, instrumentos, herramientas, aparatos, dispositivos o partes de los mismos

Patentes. Conceptos básicos

➤ **DIFERENCIAS: PATENTES VS MODELOS DE UTILIDAD**

	Patentes	Modelos de Utilidad
Duración	20 años	10 años
Novedad	Mundial	Mundial
Actividad inventiva	No evidente	No muy evidente
Tiempo tramitación	2/3 años (con I.E.T.)	1 año
Coste	Solicitud/IET/ Concesión	Solicitud/Concesión

Patentes. Conceptos básicos

➤ PARTES DE UNA PATENTE O DE UN MODELO DE UTILIDAD

Memoria Descriptiva

- Título
- Objeto (Sector de la Técnica)
- Estado de la Técnica
- Explicación de la invención
- Descripción de los dibujos
- Ejemplo de realización

Dibujos

- Ayudan a comprender la invención

Reivindicaciones

- Es la definición de lo que se quiere proteger
- Determinan el alcance de protección de la patente
- Deben ser claras y ajustadas a la invención
- Deben contener exclusivamente características técnicas

➤ **PRIORIDAD**

1. Las patentes son geográficas, así que hay que tramitarlas en cada uno de los países donde se quiere proteger.
2. La primera solicitud (en el país que sea), se llama patente de prioridad. La fecha de esta primera solicitud se llama fecha de prioridad.
3. **Durante un año a partir de la fecha de prioridad**, si se solicita la misma patente en otros países, la fecha efectiva de presentación de esta patente en cada uno de estos otros países será la fecha de prioridad.

Patentes. Conceptos básicos

➤ VÍAS DE PROTECCIÓN

- Vía Nacional individual (país por país)
Ej. Patente Española (OEPM)



PROTECCIÓN DEL CONOCIMIENTO Y LA
INNOVACIÓN EN ENTORNOS HOSPITALARIOS

- Vía Europea (EPO)



- Solicitud Internacional/PCT (WIPO)



Clarke Modet



www.clarkemodet.com

Cl. de Suero de Quiñones, 34, 36,
28002 Madrid

Teléfono: 918 06 56 00



¡Gracias!

José María del Valle

IP Consultant

jmdelvalle@clarkemodet.com

T (34) + 664 647 227

Clarke
Modet +

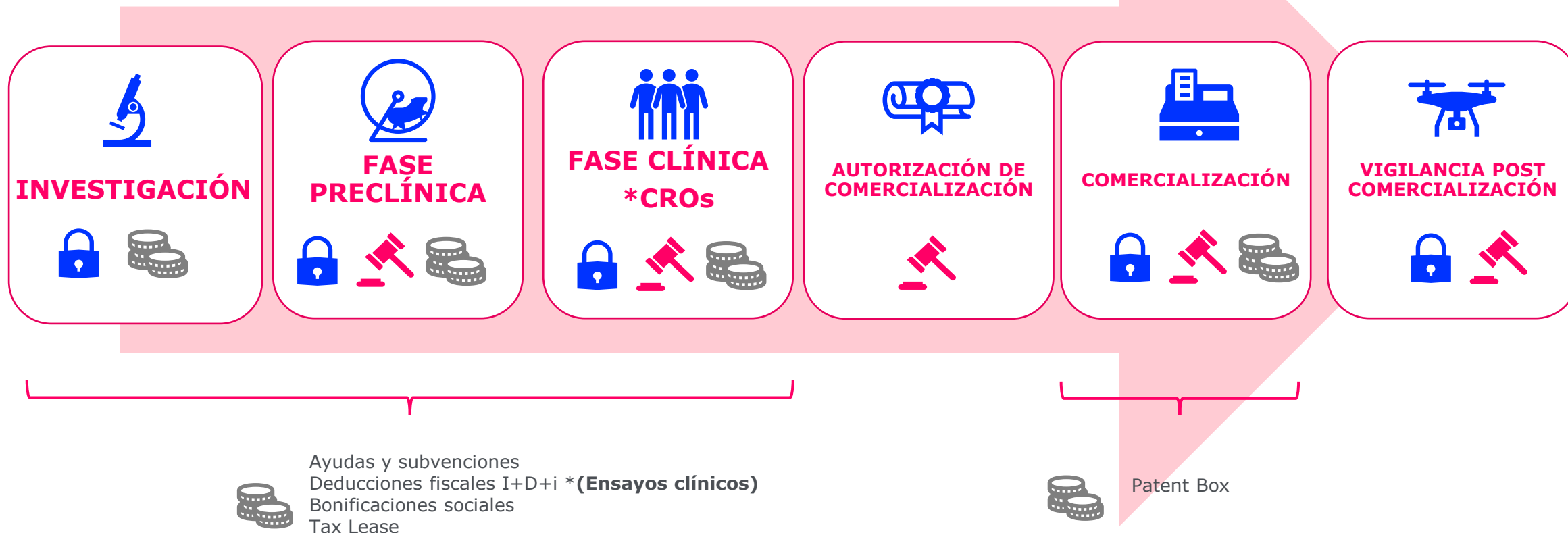


4. Estrategias de financiación en las etapas del ciclo de vida de desarrollo en Life Sciences

Cristina González
Innovation Senior Sales Consultant

23 de Junio 2025

Incentivos aplicables en cada fase de un Proyecto Biotech



Fase investigación, preclínica y clínica

Ayudas y subvenciones

Regionales



Nacionales



Europeas



I Fase investigación, preclínica y clínica

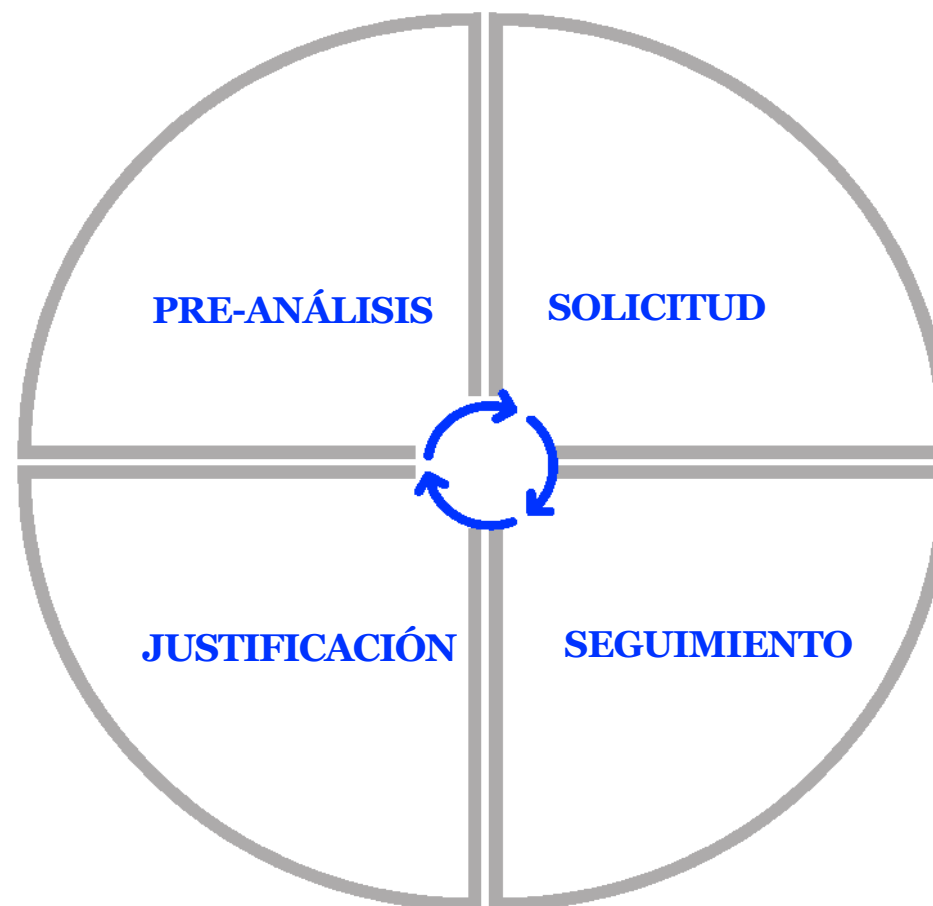
Ayudas y subvenciones

1

- ✓ Definición del alcance y objetivos del proyecto.
- ✓ Selección de convocatorias.
- ✓ En consorcios, gestión de los mismos y búsqueda de socios.
- ✓ Análisis de viabilidad y cumplimiento de requisitos.

4

- ✓ Elaboración de la documentación técnica y económica de justificación
- ✓ Soporte ante actuaciones de revisión de la entidad financiadora, incluso tras el cierre de proyecto.



2

- ✓ Preparación de la documentación técnica y económica de solicitud..
- ✓ Complimentación de formatos y solicitud online/offline.
- ✓ Coordinación con el resto del consorcio, en convocatorias colaborativas.

3

- ✓ Análisis de desviaciones y riesgos.
- ✓ Definición de procedimiento de recolección de evidencias.
- ✓ Coordinación del proyecto.
- ✓ Comunicación con entidad financiadora, si pasa por certificación.

Ayudas CDTI PERTE

Salud de Vanguardia

Ayudas y subvenciones

Objetivo: financiar **proyectos de I+D e innovación tecnológica** en el ámbito de la **salud de vanguardia**.

Presupuesto: 273 M€

Beneficiarios: Empresas (únicamente **proyectos individuales**)

Temáticas prioritarias:

- Medicina personalizada de precisión.
- Terapias avanzadas y otros fármacos innovadores.
- Prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación e investigación orientada a la salud, basada en la recogida, tratamiento, análisis y explotación de datos.
- La transformación digital de la asistencia sanitaria en condiciones de ciberseguridad.

Características de las ayudas:

- **PROYECTOS I+D:** préstamo hasta el 90% del presupuesto (interés Euribor a 1 año, devolución en 15 años) con **Tramo no Reembolsable (TNR) hasta 20%**.
- **PROYECTOS IT:** préstamo hasta el 75% del presupuesto (interés Euribor + 0,75%, devolución en 10 años) con **TNR hasta 20%**.
- Presupuesto: mín. 175.000€, máx. 30M€

**Convocatoria abierta hasta
finalización de fondos o hasta
31/12/2025**

NEOTEC

Ayudas y subvenciones

Objetivo **financiar nuevas empresas de nueva creación** cuyo modelo de negocio sea el desarrollo y la comercialización de productos o servicios basados en tecnología propia generada a partir de una **actividad investigadora**.

Características de la ayuda

- **Subvención a fondo perdido, hasta el 70%** de los gastos financiables.
- **Subvención máxima de 325.000 €.**
- Presupuesto min. será de 175.000 €.
- Subcontrataciones máximo del 50% del coste total subvencionado.
- Si se contrata un doctor: máx. financiable es hasta 85% del presupuesto elegible con un máx. de 325.000 €.
- Anticipo 60% sin garantías adicionales.

Próxima convocatoria
- Primer Semestre 2026 -

Plazo presentación 2025
12/05/2025 – 12/06/2025

TORRES QUEVEDO

Ayudas y subvenciones

Su objetivo es subvencionar hasta el 70% de los costes de **contratación** de personas con el **grado de Doctor**.

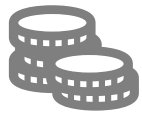
Características de la ayuda

- Proyectos **I+D, TRL >4**
- Presentación individual
- Convocatoria nacional
- Beneficiarios:
 - Centros tecnológicos
 - Centros apoyo a la innovación
 - Asociaciones empresariales
 - Parques científicos y tecnológicos
 - Empresas: Micro, pequeña, mediana y grande, Spin-off, JEIs
- **Duración máxima 36 meses**
- Concurrencia competitiva
- **Subvención 70%** a fondo perdido de **hasta 50.000 €/año**



Próxima convocatoria
- Primer trimestre 2026 -

Plazo de presentación 2025
18/12/2024 – 28/01/2025



Fase investigación, preclínica y clínica

Deducciones fiscales por I+D+i

El objetivo de las **Deducciones Fiscales** por I+D+i es premiar a las empresas que se dedican a la realización de actividades innovadoras reduciendo la cuota a pagar en el IS.

- **I+D**: deducción del **25–42%** sobre gasto neto elegible
+17% adicional sobre Personal en exclusiva
+8% sobre activos dedicados en exclusiva
 - **iT**: deducción del **12%** sobre gasto elegible
 - Reduce la cuota del Impuesto Sociedades hasta un 50%
 - No se requiere éxito técnico en los proyectos
 - Proceso de certificación e IMV potestativo
- (IMPORTANTES NOVEDADES)**

- Proyectos I+D+i
- Revisión de 4 ejercicios anteriores
- Proyectos con financiación pública

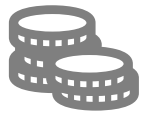
•... Año n

- Obtención IMV
- Aplicación hasta en 18 años de los créditos no consumidos

Año n+2 ...

•Año n+1

- Fecha crítica 25 de Julio
- Consignar la cifra en IS
- Solicitud IMV
- Declaración y aplicación de la deducción calculada



Fase investigación, preclínica y clínica

Deducciones fiscales por I+D+i





Fase investigación, preclínica y clínica

Bonificaciones sociales por personal investigador

Es un incentivo de la Seguridad Social que **permite reducir la cuota de contingencias comunes** del trabajador que realiza en exclusiva tareas de I+D+i, incluido desarrollo de software, ya sea en proyectos propios o de terceros.



- Ahorros desde el primer mes.
- Reduce gastos y mejora EBITDA (menor salida de caja).
- Compatible con otros incentivos.
- Mejora la marca personal de los empleados bonificados.

hasta **10%** salario bruto anual



Ahorro aprox.

Máx. 5.345€/empleado/año
(según máximo de base de contingencias comunes)



Fase investigación, preclínica y clínica

Bonificaciones sociales por personal investigador

Diferentes normativas

Requisito común

Más del 85% de la jornada dedicada a actividades de I+D

RD 475/2014

Aplica a contratos anteriores a septiembre de 2023

- Ahorro del **40%** de C. Comunes.
- Grupos de cotización 1, 2, 3 y 4.
- Contrato de Practicas, indefinido u obra y servicio.
- Más de 3 meses dedicados a I+D.
- Sin límite temporal de aplicación.

RDL 1/2023

Aplica a contratos posteriores a septiembre de 2023

- Ahorro del **40%** de C. Comunes.
 - < 30 años - **+5%**.
 - Mujeres - **+5%**.
- Grupos de cotización 1, 2, 3 y 4.
- Contratos válidos:
 - nuevas contrataciones
 - fomento de empleo: 150, 250...
 - Transformación a indefinido
- Máximo 3 años de bonificación.
- Necesario plan de igualdad.



Fase investigación, preclínica y clínica

Bonificaciones sociales por personal investigador

1

- ✓ Asesoramiento de los perfiles más adecuados para la bonificación.
- ✓ Estudio de los proyectos innovadores.

4

- ✓ Elaboración de informes y documentación según la legislación vigente.
- ✓ Certificación ENAC* e Informe Motivado Vinculante (IMV) obligatorio si hay >9 bonificados durante +3 meses/año.

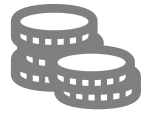


2

- ✓ Análisis de requisitos administrativos para la obtención del ahorro.
- ✓ Alta en la bonificación de los profesionales identificados.

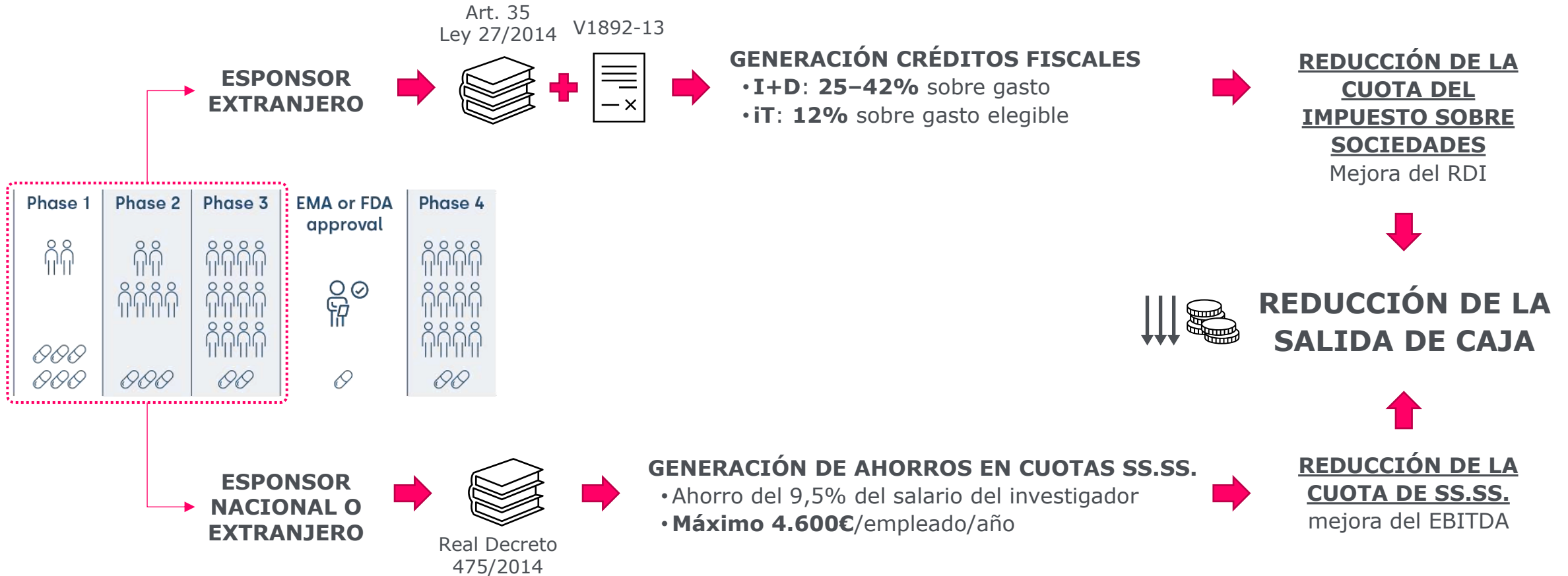
3

- ✓ Seguimiento mensual.
- ✓ Altas, bajas, modificaciones.
- ✓ Análisis de evidencias técnicas y económicas.



Fase clínica (caso particular de CRO)

Para proyectos que sean **Ensayos Clínicos**  o **Medical Devices** 



Sello PYME Innovadora



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



PYME INNOVADORA

Formas de obtención del Sello PYME

Financiación Pública

- **Ayudas y subvenciones** obtenidas en los últimos 3 años naturales:
 - Plan Nacional de Investigación Científica.
 - Proyectos I+D del CDTI.
 - Programas Marco europeos (actualmente Horizon Europe) .

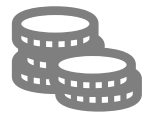
Actividad I+D

- **Patente propia en explotación** en los últimos 5 años naturales.
- **Informe Motivado Vinculante** (del art. 35 LIS) por proyectos de deducciones fiscales o bonificaciones de Seguridad Social.

Capacidad innovadora

- **Certificación Joven Empresa Innovadora.**
- **Certificación Pequeña Empresa Innovadora.**
- **Certificación UNE 166.002** (sistemas de gestión de la I+D).

PERMITE COMPATIBILIZAR BONIFICACIÓN Y DEDUCCIÓN POR EL MISMO PERSONAL



Fase investigación, preclínica y clínica

Tax Lease I+D



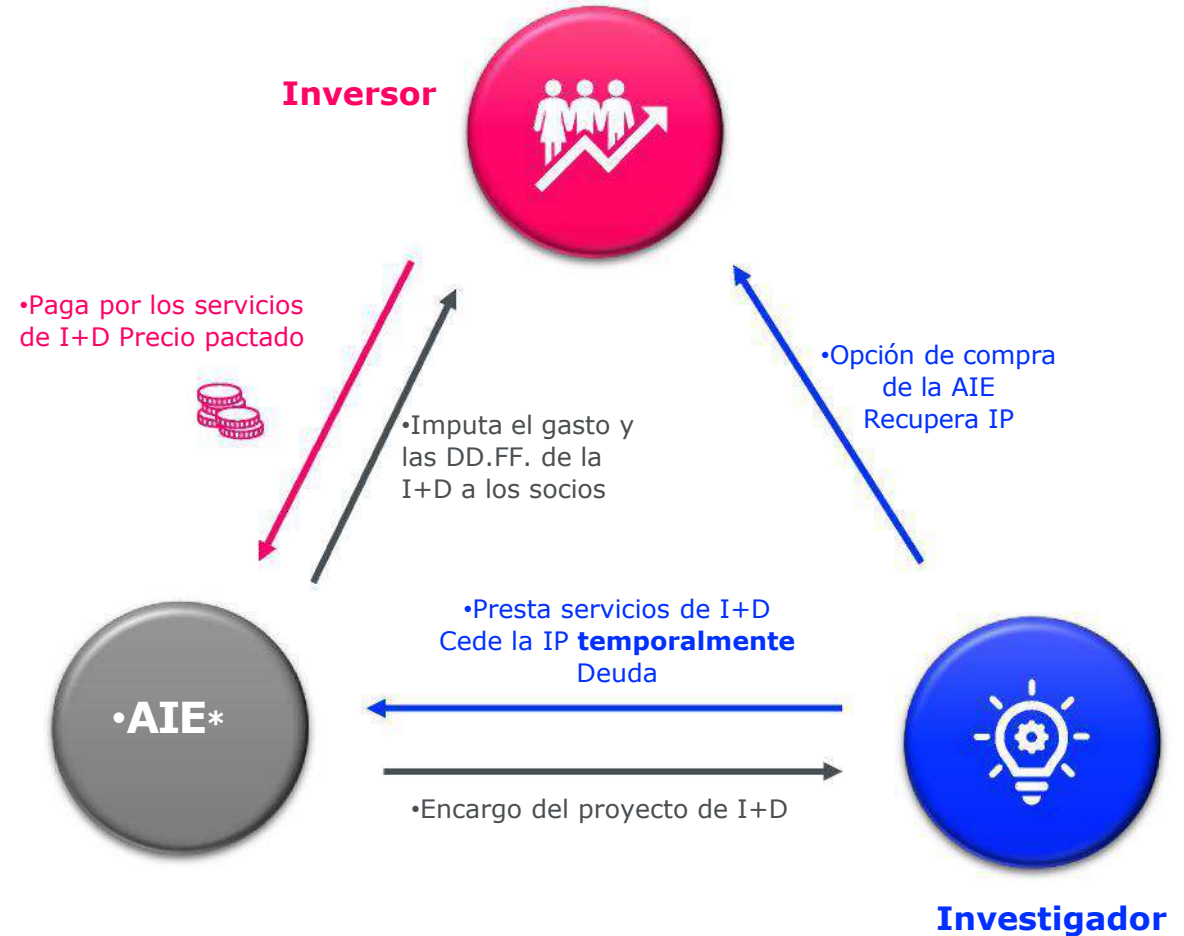
Es una inversión privada enfocada a promover proyectos de I+D, consistente en la transmisión de las deducciones fiscales y bases imponibles negativas de un proyecto a un inversor privado.



Para el INVESTIGADOR es una FINANCIACIÓN en condiciones muy ventajosas y sin concurrencia competitiva.



Para el INVERSOR es una INVERSIÓN con ALTA RENTABILIDAD y riesgo moderado.



*Agrupación de Interés Económico: sociedad a través de la que se articula la operación



Fase investigación, preclínica y clínica

Tax Lease I+D

REQUISITOS PARA LOS **INVESTIGADORES**:

- Proyectos **sin financiación pública previa** (excepto ayudas no ligadas directamente al proyecto).
- **Presupuesto mínimo 300k€** de gasto anual **en I+D**.
- Obligación de obtener **Informe Motivado Vinculante ex ante**.
- **Disponer de fondos suficientes** para acometer el proyecto antes de recibir la financiación.

REQUISITOS PARA LOS **INVERSORES**:

- Tener **cuota en el IS suficiente** para absorber tanto la deducción fiscal como las BINs asociadas al proyecto.
- Ser persona jurídica sujeta al IS o persona física que tribute en el IRPF por actividades profesionales.



Fase de Comercialización

Patent Box

Es un incentivo fiscal cuyo objetivo es potenciar el crecimiento económico a través de la creación de **activos intangibles**, ya que permite **reducir la base imponible de las rentas netas derivadas de la cesión** de estos.

60%

- Reducción ingresos integrados en la Base Imponible



Ventajas

- Compatible con otras ayudas e incentivos por I+D+i.
- Se aplica a la **cesión y a la transmisión** de activos entre entidades, **incluso entre empresas del mismo grupo**.
- Válido con bases imponibles negativas.
- Sin límite máximo de aplicación.



Seguridad fiscal

- Se pueden realizar **acuerdos de valoración previa** de los activos intangibles con la Administración, para obtener un respaldo jurídico sólido.
- Esta valoración permite una máxima seguridad que los activos intangibles están dentro de las categorías elegibles.

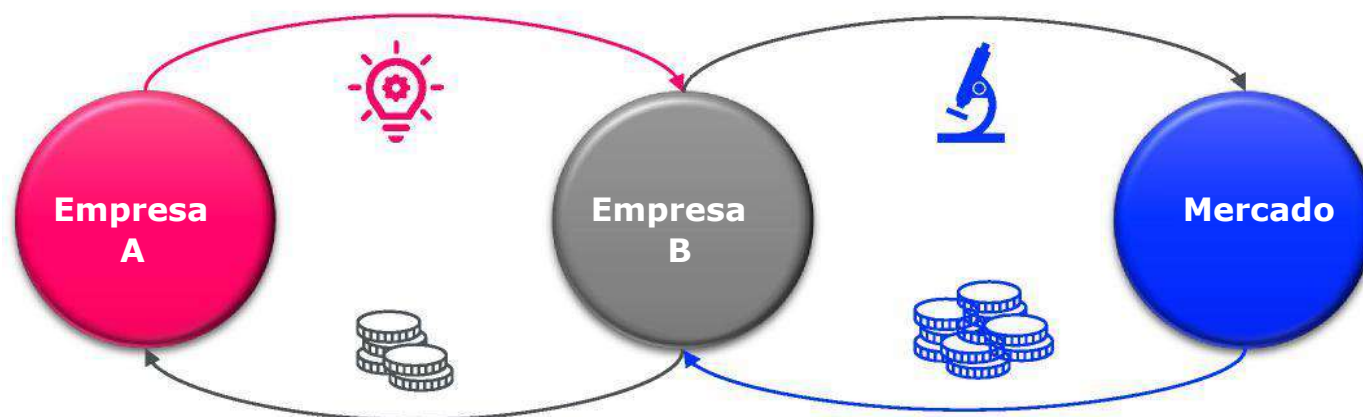


Activos válidos

- **Patentes**, dibujos, modelos, fórmulas, planos, procedimientos, software avanzado, modelos de utilidad, **certificados complementarios de medicamentos y productos sanitarios**.

Fase de Comercialización

Patent Box



Requisitos y limitaciones:

- Que la entidad que cede los activos los haya creado (al menos un 25%).
- Que el cesionario utilice los derechos de uso o de explotación en el desarrollo de una actividad económica.
- Tener un contrato de cesión.
- Disponer de los registros contables.
- Las **empresas** no deben de residir en territorio de nula tributación o paraíso fiscal, salvo que esté situado en un Estado Miembro de la UE y el contribuyente acredite que la operativa responda a motivos económicos válidos y realice actividades económicas.

Clarke Modet



www.clarkemodet.com

Cl. de Suero de Quiñones, 34, 36,
28002 Madrid

Teléfono: 918 06 56 00



¡Gracias!

Cristina González

Innovation Senior Sales Consultant

cgonzalez@clarkemodet.com

T (34) + 692 821 451