

# Garantizando el Acceso Global a través de la Gestión Eficaz de la PI: Estrategias de Alianzas para el Desarrollo de Productos\*

ROBERT EISS, *Director General, MIHR, Reino Unido.*\*\*

KATHI E. HANNA, *Vicepresidente Senior, Jefe de Sección, informes científicos y las sesiones, LLC Styllus, EE.UU.*

RICHARD T. MAHONEY, *Director del programa, Acceso a las Vacunas: Iniciativa sobre Vacunas Pediátricas contra el Dengue, Instituto Internacional de Vacunas, República de Corea.*

## RESUMEN

En la última década, las alianzas para el desarrollo de productos (PDP por sus siglas en inglés, Product Development Partnerships) se han transformado en componentes importantes de los esfuerzos para el desarrollo y difusión de terapias para enfermedades en el mundo en vías de desarrollo. Las alianzas PDP buscan cerrar una brecha que ha quedado desatendida por el sector privado -una brecha que deja el 90% de la carga de enfermedades del mundo recibiendo no más del 10% de los recursos destinados a investigación- a través de estrategias innovadoras e integrales que recogen las fortalezas de ambos sectores, el público y el privado. Este capítulo, basado en los paneles de la conferencia “Asegurando el Acceso Universal mediante una Gestión de Propiedad Intelectual Eficiente” realizada el año 2006, entrega una visión general y analiza el enfoque de diversos acuerdos PDP. El capítulo recopila los informes de ocho PDP distintos y apunta a explicar los potenciales problemas que se deben evitar, qué funciona y qué no, y -por sobre todo, lo que sí funciona- cuando el sector público se inserta en la dinámica del sector privado para intentar cumplir con las necesidades agrícolas y sanitarias de los países en desarrollo. Entendiendo que no existe un modelo de negocios único, los acuerdos PDP utilizan un conjunto de herramientas comunes para administrar la PI con el fin de lograr resultados a nivel de la salud mundial. Éstas incluyen definir un territorio de mercado delimitado; establecer distintas estructuras para los mercados de los sectores público y privado; determinar de manera estratégica los campos de aplicación; fijar tasas de regalías de forma de optimizar los incentivos; y asegurar el acceso a la tecnología desarrollada ante el eventual abandono del proyecto por el socio investigador/

industrial. Otros aspectos claves abordados, donde existen similitudes entre las PDP, abarcan estrategias para el acceso universal, aspectos de precio, la relevancia de la segmentación de mercados, capacidad de producción, licenciamiento estratégico en etapas tempranas, el escenario de PI, y desafíos sistémicos. En su conjunto, las alianzas PDP han ampliado el conocimiento creativo sobre formas prácticas para resolver el dilema de las políticas públicas en cuanto a equilibrar los incentivos privados para generar la necesaria inversión en I+D con el fin de lograr acceso para aquellos que lo necesitan.

## 1. INTRODUCCIÓN

Enfermedades infecciosas como el VIH/SIDA, la tuberculosis (TBC) y la malaria se encuentran entre las que causan más muertes, afectando a las personas más pobres en los países de mayor pobreza. Sin embargo, intervenciones asequibles y accesibles con frecuencia no están disponibles para ellas. Adicionalmente, enfermedades olvidadas, como la leishmaniasis o el mal de Chagas, son responsables de la muerte o discapacidad de millones de personas en el mundo en desarrollo todos los años. Las opciones de tratamiento para estas enfermedades son inadecuadas o inexistentes, debido a la falta de recursos públicos e incentivos del sector privado para investigar y desarrollar nuevos fármacos y vacunas. Esta falta de I+D ha generado lo que algunos denominan la brecha 10/90: menos

---

Eiss R, KE Hanna y RT Mahoney. 2010. Garantizando el Acceso Global a través de Gestión Eficaz de la PI: Estrategias de Alianzas para el Desarrollo de Productos. En *Gestión de la Propiedad Intelectual e Innovación en Agricultura y en Salud: Un Manual de Buenas Prácticas* (eds. español P Anguita, F Díaz, CL Chi-Ham et al.). FIA: Programa FIA-PIPRA (Chile) y PIPRA (USA). Disponible en línea: <http://fia.pipra.org>.

Los editores concedieron el permiso de usar este material.

© 2010. R Eiss, KE Hanna y RT Mahoney. Compartiendo el arte de la gestión de la PI: la reproducción y la distribución a través de internet para fines no comerciales, está permitida y fomentada.

del 10% del gasto total de la inversión en I+D en salud a nivel mundial se destina a enfermedades o condiciones que representan el 90% de la carga de las enfermedades mundiales.<sup>1</sup>

Focalizar la innovación científica y tecnológica en la contención de estas enfermedades es una condición necesaria, pero no suficiente, para el progreso. El mejoramiento de la salud mundial también requerirá esfuerzos concertados entre científicos académicos e industriales, desarrolladores de tecnología, expertos en PI, inversionistas, agencias gubernamentales, responsables de la formulación de políticas, y organismos de salud pública. Se requieren alianzas, no solo para desarrollar los productos y estrategias para suministrar intervenciones a aquellas poblaciones de mayor necesidad, sino que también para construir acuerdos de PI y transferencia tecnológica que protejan los intereses privados al mismo tiempo que promueven la salud pública. Mahoney y Morel han bautizado esta nueva era como “la Era de las Alianzas”.<sup>2</sup> Plantean un marco de innovación de seis componentes:

1. Desarrollo y expansión de los sistemas nacionales de asistencia sanitaria, incluyendo un mercado local atractivo de productos para la salud.
2. Desarrollo de capacidades para la producción de productos para la salud.
3. Desarrollo de un sistema regulatorio para medicamentos y vacunas.
4. Desarrollo de un sistema regulatorio para la PI.
5. Desarrollo de capacidades en I+D en los sectores público y privado.
6. Desarrollo de sistemas internacionales de comercialización de productos para la salud, incluyendo fondos globales para adquisiciones.

Los autores observan que estos componentes son exhaustivos, cubriendo todas las áreas necesarias para innovar con éxito.<sup>3</sup> Todos los componentes están dinámicamente asociados entre sí y se requiere darle atención a cada uno, puesto que la falla de un componente con certeza resultará en el fracaso del esfuerzo en su conjunto. Por lo tanto, aunque el sistema

de PI es solo uno de los componentes de la innovación, es un componente esencial. Las alianzas para el desarrollo de productos (PDP) deben, en consecuencia, preocuparse de todos los componentes de la innovación, incluyendo la PI, en su búsqueda para asegurar el acceso universal.<sup>4</sup>

La aparición de las PDP en la última década ha aportado un mecanismo singular, un enfoque híbrido público/privado, a través del cual generar nuevos productos para las enfermedades olvidadas de la pobreza. Las PDP emplean una variedad de estrategias para lograr sus objetivos (por ejemplo, la creación de nuevas tecnologías, asegurando que la tecnología desarrollada esté disponible y sea asequible para tantos beneficiarios en el mundo en desarrollo como sea posible). El desafío primordial es proveer acceso a las tecnologías necesarias, poniendo mucha atención en la forma en que la tecnología será distribuida o comercializada y, al mismo tiempo, ofrecer incentivos propicios para los socios del sector privado, fomentando así el compromiso con la investigación, desarrollo y producción de recursos. Para lograr esto, las PDP están incorporando nuevos territorios y utilizando modelos de gestión que con frecuencia emulan al sector privado. Además, en algunos casos las PDP han reinventado el enfoque en I+D para prevenir y tratar enfermedades humanas. A diferencia de las alianzas convencionales en I+D, las PDP deben lograr acuerdos que se extiendan mucho más allá del alcance de convenios comerciales convencionales, estipulando condiciones de acceso para asegurar que el producto llegue a la población objetivo. Estos términos y condiciones con frecuencia se centran en el uso estratégico de la PI y suelen tener que tratar aspectos tales como la segmentación de mercado, precios y distribución.

La experiencia de las PDP ha demostrado que diversos factores están motivando a algunas empresas a trabajar en forma colaborativa y a compartir la PI relacionada con enfermedades. Estos factores incluyen la responsabilidad social empresarial y consideraciones estratégicas, como el posicionamiento en mercados emergentes. Un incentivo adicional es el potencial que tienen

los proyectos en I+D con las PDP, pudiendo resultar relevantes para compuestos comerciales. Por ejemplo, la fundación MMV (*Medicines for Malaria Venture*) lleva a cabo estudios conjuntos con socios industriales sobre la resistencia de la malaria a la tetraciclina, lo que les beneficia en sus investigaciones comerciales de antibacterianos.

Las alianzas PDP son un grupo de organizaciones innovadoras en expansión. Las variadas experiencias de los acuerdos PDP aportan información para la negociación y formación de asociaciones en I+D y conducen a mejores acuerdos que involucran diversas modalidades de PI. Una serie de alianzas PDP están alcanzando una nueva fase de madurez, con productos ya en desarrollo clínico para enfermedades relacionadas con la pobreza. Estos acuerdos PDP han concebido soluciones prácticas para asegurar el acceso y asequibilidad, desde la planificación de una producción que satisfaga la magnitud de la demanda, hasta la consideración de factores de aceptación por parte del usuario final. Las PDP están liderando una nueva modalidad de contrato social para promover el desarrollo de productos de la salud cuando escasean los incentivos comerciales.

Con el fin de promover y facilitar el intercambio de experiencias entre aquellos que se han embarcado en, o están desarrollando planes para acuerdos PDP, el Centro de Gestión de Propiedad Intelectual de Investigación en Salud y Desarrollo (MIHR) y la Fundación Mundial Aeras para las Vacunas de la Tuberculosis (Aeras Global TB Vaccine Foundation, en inglés), en asociación con la Fundación Bill y Melinda Gates, convocaron el año 2006 a un encuentro titulado “Asegurando el Acceso Universal mediante una Gestión de Propiedad Intelectual Efectiva”.<sup>5</sup> Este encuentro se basó en una reunión conjunta similar realizada el año 2004, también con unos 50 participantes, incluyendo gerentes, asesores legales, encargados de programas y profesionales en desarrollo comercial de instituciones y organizaciones involucradas en alianzas PDP.<sup>6</sup>

Este capítulo resume las presentaciones realizadas en el encuentro por los representantes de alianzas PDP. Sus relatos ilustran la diversidad de enfoques utilizados en la creación de acuerdos

en I+D y la gestión de PI en el contexto de la salud mundial. La estructura de estos acuerdos define y es a la vez influenciada por la relación entre los socios. Como observó Oehler:

Debido a la naturaleza de su modelo de negocios, los intereses comerciales de las empresas del sector privado están, por lo general, orientados hacia la maximización de sus utilidades. No es razonable esperar que las empresas del sector privado aseguren automáticamente mejores servicios para el sector público y orienten la creación y utilización de la PI hacia el máximo de beneficios para el sector público.

Anticipándose a los atrasos o incumplimientos en las metas originales de un acuerdo de licenciamiento y para evitar una situación en la cual el beneficio proyectado para el sector público se retrase o no se cumpla, una buena práctica es establecer objetivos contractuales en la licencia que regulen el cumplimiento de metas, y fijar incentivos para mantenerse dentro de los plazos y desempeño esperados, según corresponda. Esto permite que tanto el licenciante como el(los) licenciatario(s) concentren los recursos en sus esfuerzos para desempeñarse según se haya acordado originalmente.<sup>7</sup>

## 2. LAS PDP EN ACCIÓN

### 2.1 Investigación colaborativa con gestión de PI centralizada: DNDi

Nicoletta Dentico observó que diversas alianzas PDP se centran en la formación de sociedades de I+D para lograr resultados que de otra forma serían imposibles. Por ejemplo, siete organizaciones de todo el mundo unieron fuerzas el año 2003 para crear la iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi, por su siglas en inglés, Drugs for Neglected Diseases initiative).<sup>8</sup> Entre las siete, había cinco instituciones del sector público, una organización humanitaria y una organización de investigación internacional.

La DNDi se creó como respuesta ante el hecho de que de todos los nuevos medicamentos desarrollados en los últimos 30 años, los medicamentos para enfermedades tropicales y la TBC representan tan solo el 1.3% del

total. La organización en sí misma no lleva a cabo investigación y trabajos científicos para desarrollar medicamentos. En su lugar, capitaliza las capacidades existentes y fragmentadas en I+D, particularmente en países en desarrollo, y las complementa con experticia adicional, según se requiera. De acuerdo a Dentico, consultora en la formulación de políticas de la DNDi, este enfoque de integración ayuda a reducir costos.

El grupo construye su portafolio identificando necesidades sanitarias y oportunidades de I+D, y luego concretando cartas de intención para llevar a cabo proyectos en I+D. Los actuales proyectos de laboratorios académicos y comerciales se centran en identificar nuevos medicamentos para enfermedades tropicales, como la tripanosomiasis, que afecta a más de 66 millones de personas en 36 países del África subsahariana. Otros proyectos involucran el desarrollo de productos que simplifiquen y reduzcan la duración del tratamiento para la malaria. Los socios participantes aportan financiamiento, desarrollo farmacéutico, estudios in vitro y moleculares, desarrollo de modelos analíticos, ensayos de toxicidad en animales y ensayos clínicos, todo bajo la coordinación y gestión de la DNDi. Esta modalidad de operación colaborativa supone una gestión centralizada, permitiendo un enfoque claro para cada proyecto, con operaciones descentralizadas, similares a las de las empresas farmacéuticas modernas.

La DNDi también ha constituido redes regionales de científicos que trabajan activamente en la investigación de nuevos medicamentos para enfermedades olvidadas en Asia, África, y América Latina. Estas redes regionales, coordinadas por agentes de enlace regionales de la DNDi, son vitales para el éxito de la DNDi. A través de ellos se recopila información sobre la disponibilidad de experticia en la región, capacidades, y necesidades de los pacientes; además, trabajan activamente en pro de la DNDi, incentivando a los científicos a presentar propuestas a esta entidad.

La DNDi negocia acuerdos de PI y difusión de conocimiento, de forma de obtener las mejores condiciones posibles para los pacientes, así como asegurar que el fruto de la investigación patrocinada por la DNDi se encuentre rápidamente disponible

y asequible en países en desarrollo. Los derechos exclusivos, títulos e intereses de los resultados de un proyecto de investigación en particular son retenidos por la DNDi incluyendo a, pero no limitando, toda patente resultante para cualquier invención. La DNDi decide sobre la mejor forma de hacer disponible para el público en general los resultados de un proyecto de investigación, incluyendo el poner los resultados a disposición del dominio público sin limitaciones.

Adicionalmente, la DNDi puede elegir una serie de opciones para la gestión de PI: (1) solicitar una patente para la protección de algunos o todos los resultados de un proyecto de investigación, (2) mantener los resultados en confidencialidad, o (3) tomar cualquier otra medida que promueva la misión de la DNDi (como divulgar públicamente los resultados). Para garantizar que la DNDi pueda hacer uso en su totalidad de los resultados de un proyecto de investigación, ésta le solicita a sus socios la concesión de una licencia irrevocable y no exclusiva a nivel mundial, sin el pago de regalías, para utilizar todos los derechos de PI comprendidos, que pudieran ser necesarios para desarrollar y comercializar un compuesto elaborado en el transcurso del proyecto de investigación.

De acuerdo a la experiencia de la DNDi, lograr acuerdos con las universidades norteamericanas suele ser un proceso prolongado: el plazo promedio para las negociaciones con entidades académicas en los Estados Unidos y Canadá es de ocho meses, mientras que el plazo promedio de negociación en Europa es de cuatro meses. Dentico agrega que las PDP pueden ser modelos colaborativos en I+D útiles como ejemplo y para crear precedentes para mejorar el actual entorno de la I+D. Este es especialmente el caso respecto de satisfacer necesidades que no son adecuadamente cubiertas por inversiones gubernamentales, las que suelen centrarse en las etapas iniciales de la investigación. A diferencia de otras PDP, la DNDi concentra gran parte de sus esfuerzos a nivel del sector público. Adicionalmente, la DNDi lleva a cabo campañas de información pública, instando a los ciudadanos a exigir que los gobiernos financien la investigación de las enfermedades que afectan a los más pobres.

## 2.2 Vinculando el mundo académico y la industria a través del emprendimiento social: iOWH

Con frecuencia reconocida como la primera empresa farmacéutica sin fines de lucro en los Estados Unidos, el *Institute for OneWorld Health* (iOWH), es otro ejemplo de una PDP orientada hacia la obtención de nuevos medicamentos para el mundo en desarrollo. Katherine Woo, directora de asuntos científicos en el iOWH, señaló que el enfoque de la compañía es eliminar la variable de utilidades del plan de negocios y construir una organización global con competencias clave en I+D y en la aprobación regulatoria de nuevos medicamentos. Una característica propia del iOWH es su componente de emprendimiento social, que apunta a suministrar medicamentos a las poblaciones más necesitadas del mundo.

Según Katherine Woo, la estrategia es armar un equipo experimentado de científicos farmacéuticos para identificar aquellos medicamentos y vacunas más promisorios; habitualmente, los medicamentos más promisorios son aquellos que han sido descartados por falta de un mercado viable. Una vez identificados, el iOWH se centra en su desarrollo como medicamentos seguros, eficaces y asequibles. Luego, el grupo se asocia con empresas comerciales, hospitales sin fines de lucro y organizaciones del mundo en desarrollo para completar las pruebas requeridas en animales, llevar a cabo ensayos clínicos, asegurar una producción de calidad en países con enfermedades endémicas, obtener aprobación regulatoria y distribuir terapias recientemente aprobadas.

La estrategia del grupo, de acuerdo a Woo, se basa en el supuesto de que la I+D farmacéutica para la creación de nuevos medicamentos para el mundo en desarrollo no involucra necesariamente elevados costos. Asociándose y colaborando con la industria y los investigadores, protegiendo la PI donada, apoyándose en y utilizando las capacidades científicas y de fabricación del mundo en desarrollo, las vacunas y medicamentos necesarios pueden ser provistos de manera asequible y efectiva. La meta de la PDP es proporcionar un vínculo entre la investigación básica novedosa y su conversión en aplicaciones

para el mundo en desarrollo. Por ejemplo, se reúne a científicos industriales para colaborar con científicos universitarios en los procesos de las etapas más avanzadas, como cribados de alto rendimiento y la optimización de compuestos líderes de nuevos medicamentos potenciales.

Avanzar, pasando de la investigación científica básica hacia el desarrollo de productos, requiere la participación de muchas agrupaciones; sin embargo, para que el desarrollo del nuevo medicamento sea exitoso, uno de los socios deberá hacerse responsable y responder por él en última instancia. El iOWH actúa como ese socio de desarrollo global en muchos casos. Asume la responsabilidad de los mercados en países menos desarrollados (oportunidades de mercados diferenciados) y obtiene recursos de fundaciones privadas y gobiernos para financiar los costos de desarrollo, con el fin de colocar el nuevo medicamento en el mercado del mundo en desarrollo. Además, el iOWH posee gran experticia en regulaciones internacionales, aumentando así la cantidad de países en los cuales comercializar importantes nuevos medicamentos.

La compañía entiende el acceso universal como precios asequibles, un suministro sostenido y distribuidores comprometidos. Controla los precios directamente, tanto como le sea posible, e intenta mantener un máximo de flexibilidad para atraer otros socios (por ejemplo, ofreciendo licencias sin el pago de regalías). Las negociaciones en la cobertura geográfica de la comercialización, precios para el sector público y aspectos de exclusividad pueden ser complejas y prolongadas.

Como organización sin fines de lucro, OneWorld Health puede optar a rebajas de impuestos por el valor proyectado a futuro de la PI donada. Sin embargo, el iOWH procura licenciamientos exclusivos para proteger la inversión por filantropía. Woo enfatizó que el iOWH intenta evitar sorpresas en su estrategia de gestión de PI, ya que están constantemente buscando PI que tenga el potencial para desincentivar investigaciones importantes en países en desarrollo. En ocasiones, cuando los requisitos de PI de un socio se convierten en una carga demasiado pesada u onerosa, el grupo se retira del trato y busca otro socio.

### 2.3 Gestión de la PI en un consorcio de investigación: IAVI

Algunas PDP sirven como marcos contextuales para la creación de sistemas de incentivos, modalidades de operación y negociadores para la gestión de PI. La Iniciativa Internacional por una Vacuna contra el SIDA (IAVI, por sus siglas en inglés, *International AIDS Vaccine Initiative*) se orienta al fomento de la I+D para el desarrollo de vacunas preventivas del SIDA que sean seguras, eficaces y asequibles para ser utilizadas en todo el mundo. Labeeb Abboud observó que, adicionalmente la IAVI lleva a cabo programas de difusión, procurando afianzar y mantener la participación y el compromiso para el desarrollo de una vacuna contra el SIDA a nivel mundial, nacional y de la comunidad local. Los esfuerzos se concentran en el mundo en desarrollo, donde la epidemia es más severa.

La IAVI respalda la investigación de una serie de asuntos clave y aún no resueltos en el desarrollo de vacunas. Entre otros proyectos y líneas de investigación, sus esfuerzos incluyen un consorcio de laboratorios de investigación académicos y comerciales, centrándose en anticuerpos neutralizantes del VIH, mecanismos de protección y diseño de vectores. El consorcio actualmente cuenta con 16 miembros en los Estados Unidos y Europa. La IAVI negocia el plan de trabajo conjunto y provee una estructura de dirección. Los integrantes del consorcio han acordado disposiciones comunes con respecto a la gestión y titularidad de PI, incluyendo disposiciones de acceso. La IAVI recibe los derechos de licenciamiento sobre la PI del programa y cierta PI de base, y es la responsable de procurar oportunamente desarrollos adicionales. Los ingresos provenientes de futuros licenciamientos han de ser compartidos por los integrantes, sin proyecciones de recibir pagos por regalías sobre las ventas realizadas en países en desarrollo. Una estrecha relación de trabajo entre los integrantes es esencial para el funcionamiento efectivo del consorcio.

La IAVI también ha manejado diversos programas para el desarrollo de vacunas; actualmente se encuentra realizando ensayos clínicos en humanos para tres vacunas nuevas

en los Estados Unidos, Europa, África e India. Aunque se procura ser consistentes en la gestión de PI, también es importante la flexibilidad respecto de la titularidad de PI, su gestión y licenciamiento. La titularidad puede ser determinada por la autoría de la invención, por la titularidad de PI de las tecnologías de base, o por el financiamiento. Los derechos de licenciamiento sobre la PI del programa pueden ser exclusivos o no, y pueden operar a nivel mundial o estar restringidos a ciertas regiones geográficas. En aquellas asociaciones en las cuales los socios de la IAVI controlan los derechos de PI o de su licenciamiento, y son por lo tanto responsables de la producción y distribución de una futura vacuna, los contratos de la IAVI requieren que los socios se comprometan con el acceso para el mundo en desarrollo (con relación a precio, cantidad, y disponibilidad) y le concedan ciertos recursos legales a la IAVI, como derechos de intervención (*march-in right*), de forma de asegurar que los productos desarrollados por el consorcio estén disponibles para las personas que los necesiten.

Existe una serie de desafíos que surgen durante el proceso de negociación, así como en la gestión de las relaciones permanentes con los socios. Algunos de los mayores desafíos se encuentran en materia de la PI en cuanto a la oportuna administración, la gestión (cuándo presentar solicitudes de patente y dónde), el cumplimiento de los requisitos de donantes (incluyendo auditorías), y en establecer derechos de rescisión.

### 2.4 Adecuación de las provisiones de PI según cada convenio: Fundación Aeras

La Fundación Mundial Aeras para las Vacunas de la Tuberculosis (*Aeras Global TB Vaccine Foundation*, en inglés), fundada en 1997, es una PDP internacional sin fines de lucro que trabaja en el desarrollo de una vacuna contra la TBC, tanto en las instalaciones de Aeras como en colaboración con socios académicos/industriales. Rita Khanna, asesora legal de la fundación, explicó que Aeras busca activamente y ayuda a financiar actividades de desarrollo conjunto con los principales desarrolladores de vacunas contra la TBC en el mundo. También desarrolla nuevas

vacunas en sus propios laboratorios. Aeras se asocia con otras agrupaciones para desarrollar nuevas vacunas y encontrar lugares de ensayo para su desarrollo clínico y para asegurar el suministro de vacunas. Los socios de Aeras incluyen empresas en nueve países y cinco fundaciones o agencias gubernamentales. Aeras tiene como meta desarrollar, probar, caracterizar, licenciar, producir y distribuir al menos una nueva vacuna contra la TBC dentro de 10 años.

Aeras se hace cargo de la obtención de aprobaciones regulatorias para aquellas investigaciones promisorias e incipientes en etapas iniciales de desarrollo; estudios clínicos de fase uno, dos y tres; desarrollo de procesos; fabricación; y liberación. La estrategia científica preponderante es mejorar la Vacuna de bacilos Calmette-Guérin (BGC), ampliamente utilizada actualmente -que tiene eficacia limitada- y reforzar la actual vacuna BGC con un coayudante de proteína plus TBC recombinante, o bien con un vector viral recombinante, generando antígenos TBC. Los regímenes “*prime-boost*” de este tipo han demostrado ser los más poderosos inductores de respuesta inmune y de protección contra la TBC en el modelamiento de pruebas en animales.

El foco de la estrategia de gestión de PI de Aeras, según Khanna, es asegurar el acceso universal a toda vacuna resultante. Aeras ha llevado a cabo numerosas colaboraciones en investigación, licenciamiento y otros acuerdos con socios comerciales y académicos. En una colaboración de desarrollo conjunto, el socio es titular de la PI de tecnologías de base, mientras que la titularidad de la nueva PI se determina de acuerdo a la autoría de la invención. Aeras tiene una licencia exclusiva exenta del pago de regalías y que puede sub-licenciar, para distribuir y vender en países en desarrollo y en los mercados abiertos de economías emergentes (EEC, por sus siglas en inglés, Emerging Economy Countries), y el socio tiene una licencia que también puede sub-licenciar, exenta de regalías y exclusiva para la comercialización en países desarrollados y en los mercados privados de las EEC. El socio tiene derecho preferencial en la negociación -y derecho preferencial para declinar- de un contrato de producción exclusivo para proveer Aeras con

vacunas para la venta en países en desarrollo y en los mercados del sector público de las EEC. Si el socio no es capaz de satisfacer la demanda de vacunas a ser distribuidas por Aeras, éste deberá transferir los derechos a Aeras o a una tercera parte acordada por ambos. Si el socio no cumple con el contrato, Aeras obtiene una licencia para continuar con la comercialización en países en desarrollo y las EEC.

Un segundo tipo de acuerdo tiene muchas de las mismas disposiciones, excepto que Aeras y el socio tienen una licencia co-exclusiva exenta de regalías para distribuir y vender en países en desarrollo, con el derecho de conferir una sub-licencia. En este escenario, el colaborador tiene el derecho exclusivo de comercialización en países desarrollados y las EEC. Adicionalmente, Aeras tiene una licencia exenta de regalías para las EEC si el socio no ha procurado aprobación regulatoria en un plazo de tres años a contar de la aprobación regulatoria en un país industrializado. El socio tiene derechos de producción solamente durante los primeros cinco años. Si el socio no cumple con el contrato, Aeras tiene una licencia no exclusiva para continuar con el desarrollo en los territorios licenciados, o el derecho de elegir un fabricante alternativo.

En acuerdos similares, Aeras ha negociado términos en los cuales el colaborador puede realizar un “esfuerzo razonable de comercialización” para producir y proveer el producto. Además, el colaborador puede proveer la vacuna con precios diferenciados en mercados del sector público y privado. En este escenario, Aeras no conserva ningún derecho de PI.

Otros acuerdos se centran en derechos de licenciamiento: en un caso, Aeras tiene una licencia no exclusiva para las EEC y en otro tiene una licencia a nivel mundial. En este tipo de acuerdos, Aeras es propietaria de las mejoras y paga las tarifas de licenciamiento, los costos de obtención de patentes (pasadas y futuras), regalías anuales mínimas, pagos por el cumplimiento de objetivos, y regalías sobre las ventas netas. Estos acuerdos típicamente incluyen términos respecto de la acumulación de regalías (*royalty stacking*).

En un acuerdo para ensayos clínicos, Aeras retiene los derechos de PI relacionados con los

ensayos clínicos, pero la PI resultante de estudios epidemiológicos es de titularidad compartida. En un acuerdo de investigación patrocinada, Aeras aporta el financiamiento para la investigación y tiene derecho de preferencia exclusivo para negociar una licencia afecta a regalías, exclusiva o no exclusiva, para fabricar, utilizar y vender cualquier invención patentable concebida y llevada a la práctica durante la duración y ejecución de la investigación apoyada por Aeras. En otro acuerdo de investigación patrocinada, Aeras es propietaria de todos los derechos, títulos e intereses de toda PI, material, datos y registros derivados de la ejecución de la investigación apoyada por Aeras.

Muchos de estos acuerdos incluyen otras disposiciones clave relacionadas con aspectos de confidencialidad, derechos de publicación, cumplimiento e infracción de patentes, indemnizaciones, responsabilidad civil y seguros, legislación y jurisdicción, resolución y arbitraje de disputas, y término de contratos.

## 2.5 Asegurando el acceso a nuevos medicamentos: de la aspiración a la operación en MMV

Richard Wilder observó que aún cuando muchos acuerdos PDP se centran en los esfuerzos en etapas iniciales para descubrir y suministrar nuevos medicamentos para enfermedades olvidadas, pocos han alcanzado la fase de suministro. De hecho, no es posible llevar a cabo la planificación para el acceso y suministro de nuevos medicamentos en países con enfermedades endémicas con una PDP operando por sí misma.

Los esfuerzos de la organización Medicines for Malaria Venture (MMV) se centran tanto en el suministro como en I+D. Formada en 1999, la MMV es una organización sin fines de lucro creada para descubrir, desarrollar y suministrar nuevos fármacos antipalúdicos, a través de alianzas público-privadas efectivas. La MMV reúne organizaciones de salud pública de todo el mundo, la industria farmacéutica, ministerios gubernamentales, instituciones de investigación y fundaciones, combinando su experticia y recursos para asegurar la necesaria investigación, desarrollo y liberación de medicamentos antipalúdicos.

Actualmente, la MMV está a cargo de más de 20 proyectos de fármacos en distintas etapas de I+D, varios de los cuales se encuentran en la Fase Tres de ensayos clínicos, con informes de buen progreso. La meta del grupo es registrar al menos un medicamento antipalúdico antes del 2010 y mantener una línea de producción de antipalúdicos sostenible que pueda satisfacer las necesidades de 2,4 billones de personas en riesgo.

Estas metas se ven reforzadas por la innovadora colaboración de la MMV con casi 40 instituciones públicas y privadas alrededor del mundo. En particular, la MMV inició conversaciones con empresas farmacéuticas que realizaban investigaciones contra el cáncer, las cuales condujeron al desarrollo de compuestos altamente activos contra el parásito de la malaria.

Debido a que gran parte de la acción de la MMV se centra en los aspectos de etapas más avanzadas, ya se encuentra en conversaciones con sus colaboradores respecto de disposiciones sobre acuerdos en precio, negociando derechos de terceros y asegurando la disponibilidad del medicamento en cantidad suficiente una vez que sea desarrollado. Los términos de transferencia se discuten y negocian con bastante anticipación. Todas las partes deben comprender las metas, la necesidad de rapidez y tener una visión clara sobre la ruta regulatoria en cada país donde los fármacos están siendo probados. La MMV negocia los plazos para ensayos clínicos de fases más avanzadas y los correspondientes permisos. Los productos se registran y liberan inmediatamente después de la aprobación regulatoria. Adicionalmente, los acuerdos con los colaboradores incluyen requisitos para el aseguramiento de calidad.

La MMV gestiona la titularidad y licenciamiento de la PI, de forma tal que los intereses de los socios se vean reflejados en los términos de los acuerdos. Dependiendo de la situación, la MMV puede ser titular de la PI directamente, retener licencias para la PI, o incluir condiciones en sus acuerdos que, de no ser cumplidas, transfieren los derechos de PI de vuelta a la MMV. En algunos casos no es necesario

que la MMV retenga la titularidad sobre los derechos de PI porque el grupo está trabajando con la empresa, tanto en el descubrimiento como en el desarrollo de un compuesto potencialmente antipalúdico. En estos casos, la empresa pudiera retener la titularidad sobre los derechos de PI, utilizándolos en el cumplimiento de sus obligaciones frente a la MMV para el desarrollo de un antipalúdico y su colocación en el mercado.

Los acuerdos de la MMV especifican las condiciones que deben ser cumplidas, incluyendo la determinación de precios y requisitos de acceso (por ejemplo, objetivos de acceso). La experiencia de la MMV sugiere que la determinación de objetivos de acceso no se debe hacer demasiado tarde en el proceso, cuando la presión por el cumplimiento de plazos es mayor. Los acuerdos de precios, además, son especialmente difíciles debido a la segmentación de mercados en muchos de los países en los cuales se encuentra operando la MMV y es posible que surjan dificultades si se presiona por el precio con demasiada anticipación. El compromiso por adelantado en la fijación de un techo para el precio puede, por ejemplo, desincentivar la inversión. Si una empresa socia no cumple, o no es capaz de cumplir, con las condiciones del acuerdo, la MMV exige que los derechos de PI sean devueltos, de manera que pueda buscar otro socio. No obstante, el enfoque de los acuerdos no está en los derechos de PI de por sí, sino más bien en la habilidad de la MMV para asegurar que los nuevos medicamentos antipalúdicos en desarrollo sean colocados en el mercado y puestos a disposición de aquellos que los necesitan a precios asequibles en el mundo en desarrollo. Desde la perspectiva de la MMV, los derechos de PI son una mera herramienta que le ayudan a reunir socios alrededor de una meta en común.

## 2.6 Asegurando nuevos productos mediante licenciamientos creativos: IPM

La Alianza Internacional para Microbicidas (IPM, por sus siglas en inglés, *International Partnership for Microbicides*) es una alianza PDP sin fines de lucro, creada el 2002 para prevenir la transmisión del VIH, que busca acelerar el

desarrollo y liberación de microbicidas seguros y eficaces para su uso por mujeres en países en desarrollo. Paul Model explicó que la estrategia básica de la IPM se basa en el licenciamiento de compuestos activos de empresas farmacéuticas comerciales para su desarrollo como microbicidas. La IPM ya ha anunciado licencias de compuestos con Johnson&Johnson/Tibotec, Merck y Bristol Myers-Squibb. La IPM ha encontrado que las empresas farmacéuticas más grandes están más dispuestas a conceder licencias que no les reporten ganancias, siempre que no representen pérdidas.

La IPM promueve el rápido desarrollo y suministro de productos microbicidas seguros y eficaces al innovar en su enfoque de buenas prácticas para:

- el cribado de compuestos y diseño de formulaciones óptimas;
- establecer lugares para ensayos clínicos y llevar a cabo ensayos clínicos;
- identificar rutas regulatorias apropiadas para productos microbicidas;
- determinar las capacidades de producción y distribución para asegurar el rápido acceso a un microbicida tan pronto como esté disponible.

La IPM también financia, cofinancia u obtiene recursos en apoyo de proyectos de otras entidades para el desarrollo de medicamentos. En algunos casos, sin embargo, el método más eficiente es aquel en que la IPM lidera el desarrollo, las pruebas y la realización de ensayos clínicos de compuestos de microbicidas promisorios. En esta función, la IPM es el desarrollador de la tecnología y recibe una licencia no exclusiva exenta del pago de regalías que le permite la distribución a precios asequibles en países de menos recursos. Se imponen, sin embargo, reglas y procedimientos para el acceso al compuesto con propósitos de investigación. En particular, los compuestos en desarrollo mantienen su PI. Así, típicamente se exige una licencia de retrocesión de derechos (*grant-back license*) para el titular de un compuesto, sobre las modificaciones que sean realizadas al mismo. Las licencias de retrocesión de productos o formulaciones están sujetas a negociación.

Según Model, uno de los aspectos más importantes en las negociaciones es la definición de lo que constituye un país de escasos recursos. En su experiencia, cada socio tiene su propia lista de países; con frecuencia hay desacuerdo sobre si ciertos países, como China, India y Brasil, son clasificables en la categoría de escasos recursos. Sin embargo, hasta el momento la IPM y sus socios han logrado llegar a acuerdo a este respecto. En algunos casos, la IPM ha obtenido derechos en todo el mundo, con el reconocimiento de que los compuestos mantienen su PI y asegurando que los productos sean puestos a disposición del público en forma “asequible”.

Otros aspectos relevantes son el territorio y el acceso. Algunas organizaciones que aportan subvenciones son especialmente cautelosas respecto del acceso a los resultados de la investigación financiada. La IPM se ha encontrado con complejos “régimenes de precios para el sector público” en los acuerdos de subvención, similares a aquellos propuestos a diversas otras organizaciones. Estos pueden presentar inconsistencias con la estructura de las licencias que la IPM ha podido negociar con empresas farmacéuticas comerciales. La IPM se esfuerza por lograr siempre acuerdos sobre la base de criterios de asequibilidad. Estos criterios incluyen el no recibir compensación alguna por los costos invertidos en PI o sus desarrollos, así como una producción al menor costo posible, conservando la calidad y el reconocimiento de que los derechos licenciados por la IPM tienen limitaciones. Aunque algunos colaboradores inicialmente se muestran reticentes con estos u otros términos, la presión de los pares y el deseo de hacer lo correcto suelen ser los factores que determinan el cierre de una negociación.

## 2.7 Convenios con un producto comercial:

### Alianza TB

Dos billones de personas -un tercio de la población mundial- están infectadas con *Mycobacterium tuberculosis*. Más de ocho millones de personas desarrollan la enfermedad activa todos los años, y dos millones de personas mueren a causa de esta. Los medicamentos actuales tienen 40 años de existencia e imponen un régimen diario que es prolongado e incómodo, lo que retrasa el control

de la enfermedad y promueve un aumento en la resistencia al fármaco. Además, infecciones coexistentes, como la TBC y el VIH, se están nutriendo una de la otra y la incidencia de la tuberculosis multiresistente (TBC-MDR) y la tuberculosis extremadamente resistente (TBC-XDR) está en aumento.

Gerald Siuta explicó que la Alianza Mundial para el Desarrollo de Medicamentos para la TBC (Alianza TBC) es una asociación sin fines de lucro para el desarrollo de productos, que busca acelerar el descubrimiento y/o desarrollo de nuevos medicamentos TBC que sean asequibles. Se espera que estos medicamentos acorten el tratamiento y sean más fáciles de administrar, más eficaces contra las cepas resistentes a fármacos, adecuados para pacientes con infecciones coexistentes de TBC/VIH, y capaces de mejorar el tratamiento de infecciones latentes.

En sus primeros cinco años de existencia, la Alianza TBC ha construido la más sólida línea de producción de medicamentos TBC en la historia, ayudando a cubrir la brecha desatendida por el sector privado. Todo nuevo régimen de medicamentos debe ser más que altamente eficaz y fácil de usar; debe además ser universalmente asequible, adoptado y accesible. De acuerdo a Siuta, esta meta “AAA” es la directriz para todas las decisiones respecto de la selección y desarrollo de proyectos, así como el trabajo concurrente para influir en el ámbito de las políticas y regulaciones, el fomento de precios adecuados en los países en desarrollo, el aseguramiento de que los nuevos medicamentos sean incorporados en los programas de tratamiento existentes y la facilitación en la compra y distribución para aquellos pacientes que más necesitan los medicamentos.

Uno de los dos proyectos de la Alianza TBC que se encuentra en la fase clínica, son las pruebas de moxifloxacina para el tratamiento de la TBC. La moxifloxacina es un antibiótico de fluoroquinolona que ya cuenta con aprobación en 104 países para el tratamiento de infecciones respiratorias y de la piel. Es novedosa respecto de que destruye la TBC *mycobacterium* por medio de la inhibición del ADN. Se ha demostrado que la moxifloxacina reduce en dos meses la duración del tratamiento cuando reemplaza la

isoniazida. Y más aún, es segura al ser utilizada en combinación con antirretrovirales.

En octubre del 2005, la Alianza TBC y Bayer Healthcare anunciaron su asociación para la coordinación de un programa mundial de ensayos clínicos que busca estudiar el potencial de la moxifloxacina para acortar el tratamiento normal de la TBC de seis meses. Los ensayos clínicos evaluarán la eficacia y seguridad de la moxifloxacina como agente de primera línea en el tratamiento de la TBC. De resultar exitoso, la sociedad registrará la moxifloxacina como indicacada para la TBC. Ambas partes están comprometidas en lograr que el producto sea asequible y accesible para pacientes del mundo en desarrollo. Unos 2.500 pacientes de TBC se están inscribiendo en ensayos en Brasil, Canadá, Sudáfrica, España, Tanzania, Uganda, Estados Unidos y Zambia.

Bayer se ha comprometido a donar moxifloxacina a cada lugar donde se realizan los ensayos clínicos, haciéndose cargo de los costos de aprobación regulatoria y suministrando moxifloxacina a un precio asequible para pacientes con TBC en países en desarrollo. La Alianza TBC se ha comprometido a coordinar y ayudar a cubrir los costos de los ensayos clínicos, asegurar la coordinación de información y resultados con fines de su registro y a obtener apoyo sustancial de organizaciones como el Centro de Control y Prevención de Enfermedades de los EE.UU., el Centro para el Desarrollo de Productos Huérfanos de los EE.UU., la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU., y el programa de Cooperación de Europa y los Países en Desarrollo sobre Ensayos Clínicos.

Un aspecto crucial del acuerdo fue asegurar que se protegiera el mercado de Bayer para la moxifloxacina. Al mismo tiempo, si se aprueba una indicación para la TBC, existe el potencial de mercados diferenciados para los cuales habría planes alternativos de fijación de precios y distribución.

## 2.8 Focalización en el diagnóstico: FIND

Herbert Clemens expuso sobre la Fundación para Nuevos Diagnósticos Innovadores (FIND, por sus siglas en inglés), cuyo lanzamiento se anunció en la Asamblea Mundial de la Salud en Ginebra.

FIND es una organización sin fines de lucro con base en Suiza, dedicada al desarrollo de pruebas de diagnóstico rápidas, precisas y asequibles para enfermedades relacionadas con la pobreza en el mundo en desarrollo.

FIND busca ser el vínculo que pueda reunir con eficiencia la investigación académica y la industria del diagnóstico para las necesidades específicas de los países en desarrollo. La agencia genera este vínculo aprovechando las fortalezas de sus variados socios, en el desarrollo de plataformas tecnológicas para el diagnóstico de enfermedades relacionadas con la pobreza, en los sectores de la salud tanto públicos como privados. Trabajando en estrecha colaboración con el Programa Especial para Investigación y Capacitación en Enfermedades Tropicales (TDR, en inglés, *Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases*) del Fondo de Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), el Banco Mundial y la Organización Mundial de la Salud (OMS), la industria de diagnóstico, y otras organizaciones, la Fundación desarrolla y valida novedosas y asequibles pruebas para el diagnóstico de enfermedades en países con altas tasas de incidencia. Está aprovechando nuevas tecnologías que han revolucionado la simplicidad, rapidez y precisión de las herramientas de diagnóstico para la detección de enfermedades en el mundo en desarrollo.

FIND lleva a cabo su cometido esencialmente en base a empresas derivadas y cuenta con un portafolio de proyectos en las áreas de la malaria, TBC y la enfermedad del sueño. Aunque participa en todos los ámbitos de la gestión de proyectos -económico, administración, planificación estratégica, comunicaciones, tecnologías de la información y asesorías legales-, FIND se concentra mayormente en las actividades centrales del desarrollo de productos. FIND hace uso de sus inversiones para asegurar precios asequibles en países en desarrollo, garantizando así un acceso equitativo a los productos de diagnóstico para aquellos que más los necesitan.

Clemens observó que aún cuando FIND tiene expectativas de PI para cada proyecto, existe un alto grado de confianza entre los colaboradores.

La titularidad sobre derechos de PI generalmente permanece en manos del socio. Al término del proyecto, FIND negocia con el colaborador la forma de disponer de la PI.

Uno de los aspectos más desafiantes es tratar la segmentación de mercado. De 193 países en el mundo, solo el 25% son desarrollados, y muchos tienen mercados diferenciados, por lo que FIND debe llegar a acuerdos de precio que satisfagan tanto los requisitos de mercado de un patrocinador (costo de producto unitario más utilidad) como los propios requisitos de acceso de FIND.

## 2.9 Inversión en biotecnología para la salud mundial: BVGH

Christopher Earl observó que las empresas de biotecnología lideran en el mundo el desarrollo de nuevos productos para la asistencia sanitaria, con frecuencia para las “enfermedades huérfanas”, para las cuales las condiciones para el desarrollo de fármacos no son comercialmente viables o son raras. Sin embargo, pocas empresas se han focalizado en el desarrollo de tratamientos para enfermedades olvidadas. Aunque muchos líderes en la industria de la biotecnología han asumido el compromiso de contribuir con mejoras en la salud mundial, sus compañías habitualmente perciben barreras de mercado, económicas y de información, que limitan su participación.

BIO Ventures for Global Health (BVGH) combina su experticia en la industria, en investigación y en políticas para vincular la biotecnología con la salud mundial. Opera bajo el supuesto de que dado que las plataformas tecnológicas ya se han construido y “*el dinero ya se ha gastado*”, hay buenas razones para aprovechar la infraestructura existente en la creación de medicamentos para las enfermedades del mundo en desarrollo.

La BVGH es una empresa que derivó de la Organización de la Industria Biotecnológica (BIO, por sus siglas en inglés) y cuenta con el apoyo de la Fundación Bill y Melinda Gates y de la Fundación Rockefeller, así como de otras empresas líderes en biotecnología. Earl destacó que con más de 4.000 empresas y 270 productos aprobados en el mercado, la industria de la biotecnología ha generado un conjunto extraordinariamente

diverso de plataformas de alta tecnología para el descubrimiento de fármacos y, por lo tanto, se encuentra en buena posición para asumir los desafíos de la salud mundial.

El enfoque de BVGH se basa en el mercado: procura crear o facilitar incentivos económicos y mecanismos de mercado. Sus formas de operar incluyen: (1) identificar objetivos para el desarrollo de nuevos medicamentos, vacunas y diagnósticos; (2) identificar oportunidades de mercado para enfermedades olvidadas, a través de una serie de propuestas de negocio específicos para la enfermedad; (3) trabajar con empresas en la confección de estrategias de salud mundial que utilicen de forma óptima sus capacidades básicas; y (4) expandir el acceso a información y recursos, generando oportunidades para el intercambio de información, facilitando nuevas alianzas y obteniendo financiamiento para los proyectos más convincentes.

De acuerdo a Earl, la industria de la biotecnología está conformada por tres niveles. Las empresas del primer nivel son las más grandes y “*operan como empresas farmacéuticas*”. Estas empresas se encuentran en proceso de construcción de modelos de responsabilidad social al interior de sus organizaciones. Las empresas del segundo nivel cuentan con el respaldo de instituciones. Éstas aún no presentan utilidades, sus inversionistas son “*exigentes*” y las estrategias de las empresas todavía se encuentran muy orientadas hacia los costos de oportunidad y a evitar la potencial pérdida de focalización. El tercer nivel se compone de empresas muy pequeñas, siendo esencialmente negocios “*familiares*”. Las empresas del segundo nivel suelen ser los mejores objetivos para los esfuerzos de BVGH, puesto que tienen la infraestructura necesaria, cuentan con respaldo económico y, por otra parte, no se encuentran comprometidas con un plan imperativo de largo plazo en I+D. Además, si un acuerdo PDP ya lleva camino recorrido en la producción o fabricación, se reducen los costos de oportunidad de estas empresas, ya que ellas pueden transferir su tecnología directamente a la iniciativa sin incurrir en costos demasiado altos.

En la intermediación de convenios entre alianzas PDP y empresas de biotecnología, la

innovación debe estar en el producto y no en el convenio. Toda vez que los convenios existentes se pueden usar como modelos para avanzar, se minimiza el tiempo y los costos, los cuales son primordiales para las PDP y las medianas empresas de biotecnología.

#### 2.10 Un modelo agrícola para la gestión de PI en cooperación: PIPRA

La organización PIPRA, Propiedad Intelectual para la Agricultura (por sus siglas en inglés, *The Public Intellectual Property Resources for Agriculture*) no es una alianza PDP, sino que una iniciativa de universidades, fundaciones e instituciones de investigación sin fines de lucro, con el objetivo de lograr que las tecnologías agrícolas estén disponibles con mayor facilidad para el desarrollo y distribución de cultivos de subsistencia con fines humanitarios en el mundo en desarrollo, y para los cultivos especializados en el mundo desarrollado.

Alan Bennett explicó que aún cuando los riesgos de la PI son bajos en la agricultura, los riesgos sociales y de la salud humana son bastante altos. Tradicionalmente, los descubrimientos en agricultura realizados por instituciones de investigación pública y universidades, eran vistos como “*bienes públicos*” que fluían directamente por la cadena de instituciones públicas hacia los agricultores y las empresas. Este sistema fue la base para la introducción de mejoras en los cultivos y en la generación de una sólida industria de semillas en los países desarrollados, y al mismo tiempo, en el aumento considerable de la producción de alimentos en diversos países en desarrollo.

En las últimas décadas, sin embargo, cambios en la legislación de patentes de los Estados Unidos y en los programas de transferencia tecnológica de las universidades, han resultado en un uso creciente del sistema de patentes para proteger innovaciones en la agricultura. En muchos casos, patentes predominantes de propiedad del sector público se licenciaron para uso privado. Las empresas luego adoptaron y con frecuencia mejoraron, los descubrimientos de las instituciones del sector público y los transformaron en variedades de cultivo para los mercados comerciales. No

obstante, debido al gran número de instituciones públicas que llevan a cabo investigación agrícola, en general el portafolio de tecnologías del sector público se encuentra muy fragmentado entre múltiples instituciones y categorías tecnológicas. Es difícil encontrar información sobre tecnologías existentes y su titularidad. Adicionalmente, más PI ha sido licenciada al sector privado, a veces bajo términos de confidencialidad, y con frecuencia concediendo derechos exclusivos al licenciataria. Debido a que la investigación aplicada y las mejoras genéticas de cultivos son un proceso derivativo basado en material vegetal pre-existente, cada mejora incremental que involucra biotecnología puede traer consigo una serie de restricciones en PI y germoplasma, las que se acumulan en el material vegetal. Como resultado, se ha ido haciendo cada vez más difícil para los investigadores del sector público tener acceso a tecnologías para cumplir con su misión, especialmente respecto del desarrollo de una agricultura sustentable para el mundo en desarrollo.

El desarrollo del arroz fortificado con vitamina A, o “*Arroz Dorado*”, ilustra las consecuencias de la compleja titularidad de PI en la biotecnología agrícola. El arroz dorado al ser consumido provee vitamina A nutricional. Por lo tanto, ofrece beneficios directos para la salud de millones de niños pobres en países en desarrollo, en los cuales la deficiencia en vitamina A es la causa de 500.000 casos de ceguera cada año y es un factor determinante para más de dos millones de muertes prematuras cada año. Sin embargo, cuando llegó la hora de preparar este producto, muchas de las técnicas utilizadas por los investigadores estaban patentadas en algunos países, y algunos de los materiales habían sido utilizados informalmente o bajo acuerdos legales que restringían su difusión. Había 70 tecnologías con PI involucradas, incluyendo 40 patentes emitidas en los Estados Unidos y más de una docena de acuerdos de transferencia de material (MTA, por sus siglas en inglés). Aunque estos problemas han sido en gran parte resueltos a la fecha a través de la cooperación de los sectores público y privado, ha sido necesario invertir un enorme esfuerzo para superar estas barreras.

Como resultado de este y otros casos similares, se formó PIPRA para ayudar a las instituciones de investigación del sector público a alcanzar sus misiones públicas, asegurando el acceso a la PI que necesitan para desarrollar y distribuir cultivos mejorados. Dos programas relevantes de PIPRA están focalizados en la gestión y buenas prácticas de la PI. Uno de ellos está explorando y aclarando las implicaciones de las prácticas de licenciamiento del sector público y está procurando definir una serie de buenas prácticas que fomentará el desarrollo comercial de las innovaciones, como resultado de la investigación con financiamiento público. Al mismo tiempo, PIPRA también conservará los derechos que requieran las instituciones públicas de investigación para concretar su misión de investigación en beneficio del público en general.

Otro programa de PIPRA contempla la construcción de una base de datos de PI. Actualmente, la base de datos contiene más de 6.600 patentes y solicitudes de patente de 39 países distintos. Utilizando la base de datos, se puede buscar en estas patentes con diversos parámetros, incluyendo la situación de licenciamientos. Los datos representan el portafolio agrícola de 27 universidades e instituciones de investigación sin fines de lucro que participan en el proyecto. El objetivo de la base de datos es informar a los investigadores del sector público sobre su Libertad para Operar (esto es, despejar todas las barreras de PI para colocar un nuevo producto en el mercado). El sistema también busca formas de invalidar patentes y minimizar las posibilidades de existencia de obstáculos para una patente. El uso de la base de datos y los servicios analíticos del PIPRA son gratuitos para la investigación académica y los propósitos humanitarios.

### 3. APRENDIZAJES CLAVES

Existen muchos modelos distintos para identificar fármacos, vacunas y tecnologías incipientes, desde ser propietario de una invención hasta encontrar nuevas aplicaciones o mercados para productos que ya se están comercializando o líneas de productos abandonadas. Después que una patente ha sido emitida, las preocupaciones respecto de los problemas y los riesgos asociados a la PI se

hacen más fáciles de administrar, ya que habrá disponibilidad de una mayor cantidad de datos confiables. Los socios titulares de la PI pueden proporcionar la tecnología de base y su experticia, fijando las condiciones de licenciamiento y acceso.

No existe un único modelo de negocios que una alianza PDP deba procurar. Las PDP varían desde organizaciones virtuales que encomiendan todos los aspectos del desarrollo de productos a universidades y empresas, hasta las PDP que han desarrollado considerables capacidades y experticia internacionales en la gestión de productos y asuntos regulatorios. No importando el tipo, todos los acuerdos PDP negocian una diversa gama de alianzas, incluyendo contratos de investigación patrocinados, licencias de *know-how* y patentes y acuerdos de distribución.

Aunque sus modelos de negocio varían, las PDP emplean un conjunto común de estrategias para gestionar la PI de forma de lograr resultados para la salud mundial, muy útilmente resumidas por Antony Taubman de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Estas son:

- definir un mercado de territorio delimitado (separando los mercados industrializados de países desarrollados, o focalizándose en mercados objetivos), permitiendo que las inversiones y utilidades de los mercados de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD, por sus siglas en inglés) subsidien la disponibilidad de productos en países en desarrollo;
- establecer diferentes estructuras de comercialización para los sectores público y privado, y el mercado social (por ejemplo, un licenciamiento menos restrictivo para el sector público, equilibrado con exclusividad en mercados lucrativos);
- determinar los campos de aplicación, de tal forma que posibilite que la tecnología o producto en cuestión se extienda a indicaciones para las condiciones prevalentes en países desarrollados, donde sea factible, como incentivo de inversión;
- establecer tasas de regalías de manera que se beneficie la parte que requiere de un mayor incentivo;

- considerar el acceso a la tecnología desarrollada en el caso de que el socio investigador/industrial abandone el proyecto o no atienda a un sector en particular, incluyendo la PI de base o principal, el *know-how* en el desarrollo del producto, y los datos de prueba para aprobación regulatoria

Si el socio industrial asume algunos de los riesgos, debido a su temprana participación, ya sea a través de inversiones o trabajos de I+D, entonces los aspectos de PI, como acuerdos respecto de regalías, licenciamiento, y acceso, deben ser resueltos tempranamente. Estos aspectos pueden llegar a ser bastante complejos. Los distintos niveles y formas de contribución del socio influirán en el alcance y flexibilidad de los términos. Si múltiples socios están involucrados, cada uno aportando PI de base y con expectativas sobre la PI principal resultante, pudiera ser necesario incluir disposiciones para el tratamiento de regalías acumuladas.

### 3.1 Preparándose para el acceso

En la planificación del acceso, las PDP enfrentan una serie de desafíos prácticos y conceptuales para asegurar el suministro, un precio asequible y distribución eficaz, una vez que el producto se haya desarrollado exitosamente. Un análisis preparado por Jon Merz para la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual de la OMS, “Innovación y Salud Pública”, indica que muchos contratos de I+D de alianzas PDP aplazan aspectos ulteriores relacionados con la fabricación y distribución para su resolución a futuro. Desafíos operacionales enfrentan a las PDP con asuntos como el precio para el sector público, segmentación de mercados, medición de mercados, aseguramiento de un costo de producción mínimo sustentable y control de calidad, así como con problemas poslanzamiento, como el seguimiento farmacológico y la responsabilidad civil sobre el producto.

Especificar a tiempo los requisitos y estrategias de acceso es determinante para no encontrarse con obstáculos insuperables o retrasos costosos, una vez que el producto

se encuentra desarrollado. En efecto, la experiencia ha demostrado que, incluso cuando ciertos productos han sido elaborados para su distribución en países en desarrollo, su adopción es lenta o se estanca, debido a una serie de restricciones encontradas con posterioridad. Este ha sido el caso, por ejemplo, con la combinación antipalúdica Coartem; praziquantel, para el tratamiento de la esquistosomiasis; y la lenta adopción de las vacunas para la hepatitis B. Algunas PDP, en especial aquellas que enfrentan sistemas de distribución inadecuados en los países objetivo (la introducción de microbicidas o vacunas VIH, por ejemplo), han identificado que la preparación para el acceso es un aspecto fundamental de su misión y han comenzado a documentar sus requerimientos. Además, los Planes Acelerados de Desarrollo e Introducción de la Alianza GAVI están forjando estrategias para la introducción de las vacunas seleccionadas en etapas.<sup>9</sup> En algunos casos, las PDP también pueden trabajar con alianzas público-privadas para la accesibilidad, por ejemplo, la Alianza para Hacer Retroceder la Malaria (RBM en inglés), especialmente con relación a mecanismos para la fijación de precios y obtención de financiamiento y creación de redes de distribución en los países objetivo.

Una importante herramienta en la gestión de PI es el desarrollo detallado de objetivos contractuales al licenciar PI desde el sector público hacia el privado, incluyendo disposiciones para la revisión del desempeño y sus respectivas modificaciones, toda vez que se requieran.

Objetivos clave incluyen la fijación de precios para el sector público, territorio y exclusividad; tareas de aprobación regulatoria y plazos de colocación en el mercado; regalías y condiciones; y la terminación del acuerdo de licenciamiento.

### 3.2 Aspectos de la fijación del precio

Una consideración clave durante las negociaciones de acceso es el precio objetivo. Los acuerdos PDP típicamente requieren que el producto se distribuya a precios asequibles o razonables, lo que puede conducir a

negociaciones complejas sobre cómo calcular el precio o la consideración de modelos para la discriminación de precios existentes. El proceso de fijación de precios requiere que ambas partes conozcan con anticipación los detalles técnicos de los costos de producción, comercialización y distribución. Se requiere de un marco claro para calcular el costo de fabricación. Debido a que muchas PDP inician negociaciones sobre la base de descubrimientos en etapas iniciales, estipular precios en un arreglo contractual puede ser una propuesta riesgosa o impracticable. En la mayoría de los casos, el costo del producto final es el costo de producción más una utilidad razonable acordada. La evaluación de lo que constituye un precio asequible es compleja, ya que se debe considerar la epidemiología de la enfermedad, el poder de compra de los afectados y esquemas de financiamiento gubernamental, entre otros factores. En comparación con los medicamentos, para los cuales se pueden proyectar los costos una vez identificado el compuesto, la fijación de precios para las vacunas es más difícil, puesto que no se sabe con anticipación cuál será el precio aceptable o qué presupuesto puede aprobar un gobierno. Hubo coincidencia general en que la fijación de precios con demasiada anticipación puede disuadir a los socios comerciales y desalentar compromisos de extensiones en I+D. Los métodos para el cálculo de precios son un tema prioritario para un intercambio focalizado entre los expertos en alianzas PDP.

### 3.3 Segmentación de mercados

La segmentación de mercados surgió como materia común en las negociaciones. Aunque existen fuentes comunes para la diferenciación de países (por ejemplo, datos económicos en el Banco Mundial), surgen desafíos con la división de derechos en aquellos mercados denominados “de pago mixto”, como Brasil e India. En la medida en que se concreten más acuerdos, sería útil generar estudios de casos prácticos sobre la diferenciación de precios y su efectividad en la segmentación de los mercados nacionales. Un requerimiento relacionado es la planificación de arbitrajes o de traspasos entre el mercado del sector público y el privado.

### 3.4 Aspectos de producción y capacidades

También se debe considerar la producción. Los acuerdos PDP representan un nuevo modelo de negocios con nuevos desafíos (por ejemplo, convencer a una de las partes a construir una fábrica con ganancias, derechos y opciones de una producción y operación que son inciertas). La identificación de instalaciones existentes es una fortaleza para algunas PDP. Aquellas que trabajan con vacunas, sin embargo, se enfrentan a un desafío mayor, ya que por razones regulatorias deben encontrar una fábrica especializada para cada vacuna. Mientras que las capacidades ociosas de una planta de producción de medicamentos pueden ser normalmente absorbidas, no sucede lo mismo con las vacunas. Por lo tanto, el precio de una vacuna está vinculado al costo de producción y a la inversión en la planta de producción.

Otro aspecto clave es la proyección y garantía del compromiso con las capacidades instaladas, en la medida en que los productos se acercan a la fase de producción a gran escala. Por ello, hay quienes sugieren que en algunos casos debe existir una capacidad de producción dedicada al mercado del sector público y que los acuerdos PDP deben iniciar negociaciones con esa expectativa en mente.

### 3.5 Licenciamiento en etapas iniciales

En las negociaciones con universidades, diversas PDP hacen notar los desafíos existentes al adquirir licencias de instituciones académicas para las tecnologías que requieren. Las universidades pudieran sobrevalorar las invenciones o carecer de flexibilidad. Sin embargo, a través de los esfuerzos de organizaciones como MIHR\* y PIPRA, cada vez más, varias universidades están siendo capaces de usar herramientas de PI para permitir la accesibilidad a países en desarrollo como, por ejemplo, mediante el uso de cláusulas para el licenciamiento humanitario.

Diversas acciones constructivas pueden ser de ayuda para las PDP, incluyendo la elaboración de inventarios de los derechos de PI sostenidos y un estudio del estatus de licenciamiento para aquellos campos clave de la salud mundial. Se está desarrollando una base de datos prototipo en el

centro de los Institutos Nacionales de la Salud de los EE.UU. (NIH, por sus siglas en inglés), en base a los informes de invenciones registradas en la Inter-Agencia Federal Edison de los EE.UU. A nivel institucional, hay un interés creciente entre las agencias de transferencia tecnológica de operar en contra de las expectativas de desempeño alineadas, tanto con las metas económicas como con las sociales. La Asociación de Administradores de Tecnología Universitaria (AUTM, por sus siglas en inglés), está considerando nuevas iniciativas para la medición del desempeño, que pudieran potencialmente facilitar el licenciamiento académico para las alianzas PDP, si es que estas mediciones incorporan aspectos de salud mundial o acceso universal.

En algunos casos, las negociaciones con empresas pequeñas de biotecnología son relativamente difíciles. Este tipo de empresas suele tener temor de compartir tecnologías de plataforma para su uso en el desarrollo de productos no comerciales, porque esto pudiera debilitar su posicionamiento comercial. Este tipo de iniciativas de mayor alcance llevadas a cabo en conjunto con universidades pueden igualmente beneficiar a las empresas de biotecnología más pequeñas (por ejemplo, a través de la difusión de estudios de caso). Un desafío clave es demostrar una demanda acreditable, de forma de incentivar a los socios empresariales a asumir riesgos. En diversas áreas (vacunas para VIH, neumococo y rotavirus), se está trabajando en la generación de modelos adecuados para evaluar la demanda y sus implicancias en los mecanismos de financiamiento.

### 3.6 Negociando el escenario de PI

Las PDP llevan a cabo auditorías y, cuando es necesario, realizan investigaciones analíticas de PI con el objeto de asegurar la Libertad para Operar. La creación de registros de PI se hace cada vez más difícil debido a la creciente necesidad de herramientas de PI. Este es en particular el caso de las amplias “patentes paraguas” o de los componentes de vacunas, en los cuales se pudiera requerir de una variedad de tecnologías para expresar o purificar un antígeno, fortalecer la inmunidad, o concebir un sistema

de distribución. Otros problemas relacionados son la acumulación de regalías (*royalty stacking*) y la carencia de titularidad de PI para concretar licenciamientos cruzados.

Las respuestas ante la maraña de patentes incluyen el mapeo de patentes y la exploración de esquemas de licenciamiento creativo. Existe una gama emergente de herramientas para la gestión de PI que se pueden utilizar, dependiendo de los requerimientos particulares del desafío científico. Sin embargo, se requiere de un mayor esfuerzo sistemático para identificar cuándo y en qué situaciones resulta más conveniente considerar estrategias de gestión de PI actuales o emergentes, así como para facilitar su aplicación. El desafío puede ser identificar las plataformas tecnológicas específicas en torno a la coincidencia de intereses públicos y privados para el desarrollo de productos. También es importante identificar las instituciones clave a reunir para evaluar este tipo de iniciativas en base a consorcios. Las negociaciones del escenario de patentes y el acceso a herramientas de investigación es un desafío general para la comunidad científica. Sin embargo, modelos creativos en las ciencias de la salud pueden encontrar el terreno más fértil en el contexto de productos para la salud mundial, puesto que éstos representan la I+D no comercial, o de “bajos márgenes”.

### 3.7 Desafíos sistémicos

El taller enfatizó las necesidades sistémicas más amplias de las alianzas PDP, incluyendo los desafíos de distribución en países con infraestructura deficiente. La reducción del período entre el desarrollo y la implementación, también necesitará el desarrollo continuo de un sistema internacional de ensayos clínicos que involucre a investigadores locales, comunidades, comités de evaluación ética y cuerpos regulatorios en países de ingresos bajos o medios. Se requerirá de sistemas adecuados para el control de calidad y aprobación regulatoria para asegurar productos consistentes de alta calidad, en ausencia de control regulatorio en el primer mundo, y sistemas de legislación en los países fabricantes, que le permitan al proveedor sostener de manera efectiva sus derechos de patente. Para lograr su

cometido, las PDP necesitarán de una mayor participación de la comunidad científica y de las agencias de financiamiento para la investigación de operaciones y servicios de salud, incluyendo la modalidad y costo de distribución, aceptación y cumplimiento por parte de los pacientes, dosificación y toxicidad, y métodos para adaptar las intervenciones a las condiciones locales e integrarlas a servicios existentes.

#### 4. CONCLUSIONES

Los panelistas avalaron con creces la utilidad de reunir diversos grupos de profesionales para tratar los desafíos de la gestión de PI, con el fin de obtener resultados para la salud a nivel mundial. El valor de este tipo de plataforma aumenta en la medida en que se expande el número de profesionales e instituciones asociados por alianzas PDP. Es provechoso continuar con discusiones generales, así como con discusiones más focalizadas respecto de materias específicas, como el cálculo de precios. De las discusiones generadas en el taller surgieron ideas respecto de una serie de acciones que pueden contribuir a una mayor comprensión de los problemas relacionados con la PI:

- desarrollar estándares de buenas prácticas y difundirlos ampliamente;
- desarrollar y difundir estudios de casos prácticos con distintos enfoques en PI, relacionados con la segmentación de mercado, segmentación de precios y regalías;
- realizar talleres focalizados sobre problemas comunes, como el precio, responsabilidad civil sobre el producto, licenciamiento en etapas iniciales y acuerdos de investigación patrocinados en conjunto con el mundo académico, o portafolios de PI y su libertad para operar;
- organizar inventarios de la titularidad en derechos de PI y del estatus de licenciamiento de estos derechos de PI en aquellos campos clave para la salud mundial;
- fomentar prácticas de licenciamiento académico que resulten en un mejor acceso a productos para poblaciones empobrecidas,

y la inclusión de disposiciones en los acuerdos de patrocinio de investigación que respondan a las necesidades especiales de las PDP;

- apoyar el mapeo de PI y/o el análisis de escenarios de PI para productos prioritarios, o difundir estos escenarios si ya se encuentran disponibles;
- crear programas de capacitación e intercambio de personal para generar competencias en la gestión de investigación y tecnologías, y formar alianzas con países de ingresos bajos o medios;
- fomentar los análisis de mercado requeridos, como estimación de las necesidades, para atraer el interés de empresas comerciales.

Queda claro que muchas alianzas PDP han madurado en los últimos años, progresando en el trayecto entre la I+D y la difusión. Muchos han obtenido financiamiento y negociado acuerdos exitosos, en ocasiones con numerosos socios. La mayoría, sin embargo, se encuentra aún en la fase inicial de desarrollo del producto, y pocos han alcanzado el umbral del producto terminado y su distribución. En consecuencia, aún no existen resultados reales que se puedan medir. Además, los acuerdos son sumamente contextuales. A pesar de todo, aún cuando las buenas prácticas seguirán surgiendo y siendo depuradas, se ha establecido claramente un conjunto de mejores principios o doctrinas de trabajo para asegurar la disponibilidad y el acceso a productos. En todos los casos, el papel de la PI en los acuerdos PDP es el de proporcionar incentivos para la inversión privada en la salud pública, así como estructurar y definir la naturaleza de la relación entre los socios respecto de cómo serán compartidos o ejercidos los derechos. No hay nada particularmente novedoso en los términos de los acuerdos establecidos por las PDP; es más bien su conjunto como híbrido público/privado que los diferencia. Las alianzas PDP están ampliando nuestro conocimiento creativo sobre formas prácticas para resolver el dilema de las políticas públicas, en cuanto a equilibrar los incentivos privados para generar la necesaria

inversión en I+D, con el fin de lograr acceso para aquellos que lo necesitan. n

ROBERT EISS, *Consultor Sénior en Salud Pública, Centro Internacional Fogarty* [eissr@male.hih.gov](mailto:eissr@male.hih.gov)

KATHI E. HANNA, *Vicepresidente Sénior, Directora de Departamento, Scientific Reports and Proceedings Styllus LLC, 36 Washington St., Suite 220, Wellesley, MA, 02481, EE.UU.* [khanna@styllus.org](mailto:khanna@styllus.org)

RICHARD T. MAHONEY, *Director, Vaccine Access, Pediatric Dengue Vaccine Initiative, International Vaccine Institute, San Bongcheon-7dong, Kwanak-ku, Seoul 151-818, República de Corea.* [rmahoney@pdivi.org](mailto:rmahoney@pdivi.org)

#### Notas

Se ha accedido por última vez a todos los sitios web de referencia, entre el 1º y el 10 de octubre de 2007.

\* Traducido al español de: Eiss R, KE Hanna y RT Mahoney. 2007. Ensuring Global Access through Effective IP Management: Strategies of Product-Development Partnerships. In Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices (eds. A Krattiger, RT Mahoney, L Nelsen, et al.). MIHR: U.K., and PIPRA: U.S.A. Oswaldo Cruz Foundation Fiocruz: Brasil and bioDevelopments-International Institute: USA. Disponible en línea en inglés: [www.ipHandbook.org](http://www.ipHandbook.org).

\*\* Nota para la Edición en Español: En 2009, las actividades de MIHR fueron transferidas a Concept Foundation donde continúa como un programa dedicado. Concept Foundation está preocupada de la introducción y entrega de importantes tecnologías de salud en países en vías de desarrollo. Como parte de sus actividades, ha desarrollado gran experiencia en gestión de Propiedad Intelectual. Más información en [www.conceptfoundation.org](http://www.conceptfoundation.org).

1 Foro Mundial para la Investigación en Salud. 1999. The 10/90 Report on Health Research. Geneva: Global Forum for Health Research

2 Mahoney R y CM. Morel. 2006. A Global Health Innovation System. Innovation Strategy Today 2(1): 1–12. [www.bioDevelopments.org/innovation](http://www.bioDevelopments.org/innovation)

3 Otras actividades, como el financiamiento y la creación de capacidades, son medios transversales para el logro de los componentes. No son por sí mismos componentes de la innovación.

4 Ve a también Mahoney RT, A Krattiger, J Clemens y R Curtiss III. 2007. The Introduction of New Vaccines into Developing Countries IV: Global Access Strategies. Vaccine (en prensa).

5 25 y 26 de julio del 2006 en las instalaciones de Aeras en Rockville, Maryland, EE.UU. El encuentro

incluyó representantes de acuerdos PDP, la industria y la academia, quienes compartieron sus perspectivas sobre PI, estrategias de asociaciones, y propuestas de valor o incentivos para la creación de acuerdos. La inclusión de socios comerciales y académicos ayudó a facilitar las discusiones sobre las dinámicas que conforman y dirigen las asociaciones exitosas público-privadas. Por ejemplo, existe fuerte interés por parte de las PDP en crear conciencia entre los administradores de tecnologías en las universidades sobre los requisitos y necesidades especiales de las PDP al operar como organizaciones sin fines de lucro. Por otra parte, las PDP pueden aprender de los departamentos de tecnología de las universidades cómo negociar con mayor efectividad la investigación subvencionada o acuerdos de licenciamiento inicial con las universidades, dados los requisitos y necesidades del ambiente académico.

6 Para ver el informe MIHR 2004, consulte: [www.globalforumhealth.org/filesupld/ippph/dealmaking.pdf](http://www.globalforumhealth.org/filesupld/ippph/dealmaking.pdf). El encuentro de 2006, al igual que su predecesor, proporcionó una plataforma para el intercambio de las buenas prácticas emergentes en la estructuración y negociación de acuerdos para el desarrollo de productos con tecnologías necesarias en países en desarrollo. Las presentaciones se centraron en casos prácticos de diversas alianzas PDP para ilustrar los términos, condiciones y estrategias que se pueden emplear para ayudar en el aseguramiento de la disponibilidad y el acceso de productos. Los temas abarcaron: segmentación de mercados, precios, negociación con universidades, aspectos de responsabilidad civil, propiedad y utilización de datos de ensayos clínicos y pruebas regulatorias, alianzas con proveedores emergentes y necesidades de asistencia técnica para garantizar la transferencia tecnológica. Las discusiones se centraron en las buenas prácticas para lograr acuerdos en contextos variados, desde la comprensión de la complementariedad de misiones, hasta el lenguaje utilizado en los contratos de negociación.

7 Ve a, también en este Manual, versión original en inglés, el capítulo 2.7, por J. Oehler. Ve a también Kaplan W. 2005. [www.who.int/intellectualproperty/studies/W.Kaplan2.pdf](http://www.who.int/intellectualproperty/studies/W.Kaplan2.pdf). Disponible en línea en: [www.ipHandbook.org](http://www.ipHandbook.org)

8 Ve a, también en este Manual, versión original en inglés, el capítulo 17.9, por J. Banerji y B.Pecoul. Disponible en línea en: [www.ipHandbook.org](http://www.ipHandbook.org)

9 [www.gavialliance.org](http://www.gavialliance.org)

