

## Herramientas de Investigación para Patentes y Licencias\*

CHARLES CLIFT, *Londres, Reino Unido*

### RESUMEN

Las herramientas de investigación abarcan una amplia gama de recursos, que incluyen genes, fragmentos de genes, líneas celulares, anticuerpos monoclonales, reactivos, modelos de animales, factores de crecimiento, química combinatoria y bibliotecas de ADN, clones y herramientas de clonación, como la reacción en cadena de la polimerasa, métodos, equipos de laboratorio y máquinas, bases de datos y programas informáticos. El acceso a herramientas de investigación es una parte integral de la promoción del progreso en investigación y desarrollo (I+D) biotecnológico, tanto en las ciencias biomédicas como en las agrícolas. Sin embargo, una compleja red de patentes de herramientas de investigación ha surgido como resultado de la revolución en la biología molecular y los cambios coincidentes en políticas públicas y el derecho de patentes. Estas patentes pueden suponer un potencial bloqueo del acceso a herramientas de investigación. Para los países en desarrollo, varios enfoques pueden ser formulados y aplicados con el fin de superar los problemas potenciales asociados con las herramientas de investigación. Estos incluyen cambios en las políticas de patentes; las exenciones de investigación en leyes de patentes para reducir el riesgo de infracción en I+D; licencias obligatorias para permitir el acceso a las tecnologías ascendentes y las adaptaciones institucionales para facilitar el acceso a las tecnologías necesarias, como las directrices destinadas a promover un comportamiento más apropiado por los participantes en el sistema. Con enfoques de múltiples niveles, cuidadosamente elaborados, las prácticas de patentamiento y licenciamiento de herramientas de investigación (y su posible impacto sobre la innovación en la salud y la investigación agrícola) pueden ser eficazmente gestionadas.

### 1. INTRODUCCIÓN

Las herramientas de investigación son difíciles de definir con precisión. Pueden describirse, en forma amplia, como cualquier procedimiento (“input”) material o informativo requerido en el proceso de descubrimiento de una droga, una terapia médica, un método diagnóstico, o una nueva variedad de cultivo. En resumen, todo lo que un investigador necesita utilizar o acceder en el curso de la investigación, como un ensayo, una base de datos del genoma, un modelo animal, germoplasma de cultivos y así sucesivamente, puede ser clasificado como una herramienta de investigación.<sup>1</sup> Las herramientas de investigación se definen por los Institutos Nacionales de Salud de EE.UU. (NIH por sus siglas en inglés *National Institutes of Health*), como la gama completa de recursos que usan los científicos en el laboratorio, incluyendo “*las líneas celulares, anticuerpos monoclonales, los reactivos, los modelos animales, factores de crecimiento, las bibliotecas químicas combinatorias, las drogas y sus objetivos, los clones y herramientas de clonación (por ejemplo, PCR), los métodos, equipos de laboratorio y las máquinas, bases de datos y programas informáticos.*”<sup>2</sup> Para esta definición, habría que añadir los genes y fragmentos de genes.

---

Clift C. 2010. Herramientas de Investigación para Patentes y Licencias. 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. Clift C. 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.

La declaración clásica sobre las posibles consecuencias de la protección, a través de derechos de propiedad intelectual (PI) de herramientas de investigación en la investigación biomédica, la realizó Heller y Eisenberg:

*... la reciente proliferación de derechos de propiedad intelectual en la investigación biomédica sugiere una tragedia diferente, un “anticomún” en el que las personas no utilizan los escasos recursos, porque demasiados propietarios pueden bloquearse mutuamente. La privatización de la investigación biomédica debe ser desplegada con más cuidado, para sostener tanto la investigación ascendente como el desarrollo descendente de productos. De lo contrario, más derechos de propiedad intelectual pueden llevar, paradójicamente, a menos productos útiles para mejorar la salud humana.*<sup>3</sup>

Preocupaciones similares han sido expresadas acerca de la investigación agrícola, por ejemplo, por Boettiger y Bennett.<sup>4</sup>

## 2. HERRAMIENTAS DE INVESTIGACIÓN: EVENTOS CLAVES

Hay tres eventos claves que tienen relevancia para el debate global sobre los pro y los contras del patentamiento de las herramientas de investigación, todos los cuales datan de 1980, aproximadamente.

### 2.1 Evento Uno: La revolución en la biología molecular

La revolución de la biología molecular ha fomentado el desarrollo de ramas completamente nuevas de la investigación científica, como la proteómica (la ciencia de las proteínas expresadas por genes), que ha transformado la forma en que se lleva a cabo la investigación, así como ha ampliado enormemente la posibilidad de avances científicos para hacer frente a los problemas humanos fundamentales en la salud y la agricultura. Muchos de los resultados inmediatos de estas investigaciones son intermediarios o plataformas de tecnologías, que son útiles para otros investigadores, descartando los productos finales que sean susceptibles de aplicación por los médicos o por los agricultores (con algunas excepciones, tales como las pruebas de diagnóstico).

### 2.2 Evento Dos: El caso Chakrabarty

La histórica decisión de 1980 de la Corte Suprema de los EE.UU., *Diamond versus Chakrabarty*,<sup>5</sup> estableció que las invenciones genéticas (en este caso una bacteria, genéticamente modificada, capaz de degradar el petróleo crudo) eran materia patentable bajo las leyes estadounidenses. De este modo, la aplicación del sistema de patentes facilitó el desarrollo de un modelo viable de negocios para la industria de la biotecnología. Con el desarrollo de productos potencialmente generadores de ingresos, a menudo un largo camino para muchas empresas, estas podrían recaudar dinero o generar valor (por ejemplo, a través de licencias, cesión u otras formas de adquisición), a través de las patentes solicitadas para herramientas de investigación u otras tecnologías genéticas.<sup>6</sup>

### 2.3 Evento Tres: La ley Bayh-Dole

La ley Bayh-Dole de 1980 (*que lleva el nombre de los dos senadores estadounidenses que la propusieron, Birch Bayh y Bob Dole*\*) , modificó el código de patentes en los Estados Unidos, concediendo a las universidades permiso para patentar las invenciones que resulten de investigaciones financiadas por el gobierno (federal), sujeto a los derechos reservados del gobierno (“*March-in rights*” es el derecho que el gobierno federal se reserva de licenciar a terceros, incluso sin el consentimiento de los titulares de las patentes o propietarios de la licencia, si considera que la invención no está siendo comercializada a un precio aceptable.\*). Esto se basó en la premisa de que la implementación de la ley Bayh-Dole aceleraría la innovación, facilitaría la comercialización de la investigación y, por lo tanto, colocaría productos nuevos e innovadores en el mercado más rápidamente. Consecuentemente, las universidades se han convertido en actores claves en el desarrollo y el patentamiento de nuevas invenciones de biotecnología, la mayoría de las cuales se encuentran en la naturaleza de las herramientas de investigación y no de los productos finales. Con mayor frecuencia, más universidades han desarrollado amplias carteras de patentes, tanto en la agricultura como en las tecnologías biomédicas. Posteriormente, la mayoría de los países desarrollados han continuado con una

política similar a la de los Estados Unidos en la promoción de la comercialización de los productos resultantes de las investigaciones de universidades.

### 3. HERRAMIENTAS DE INVESTIGACIÓN: IMPLICANCIAS Y DESAFÍOS

En años recientes, los países en desarrollo que son tecnológicamente más avanzados, incluyendo Brasil, India y China, han buscado esencialmente políticas similares a las de los Estados Unidos, en la promoción de la comercialización de los productos resultantes de las investigaciones de las universidades. Pero los países en desarrollo, incluso aquellos con una infraestructura científica y médica relativamente bien desarrollada, se enfrentan a circunstancias muy diferentes a las de los Estados Unidos y otros países desarrollados. Aunque la mayoría de los países desarrollados han tratado de emular las políticas de la ley Bayh-Dole de diferentes maneras, el éxito de estas en los Estados Unidos se debe, en gran parte, a las condiciones institucionales específicas de este país, con base en su sistema único de educación superior y en la historia de las interacciones entre las universidades y las empresas.<sup>7</sup>

Un énfasis en el patentamiento y licenciamiento por las universidades, como el principal medio por el cual se produce la transferencia de tecnología, en comparación a la publicación y el intercambio de conocimientos abiertos, puede tener consecuencias negativas para la investigación en el área de la salud pública o la agricultura, así como en otras áreas. Dado que las perspectivas de ingresos serán mayores para los productos que tengan un mercado en un país desarrollado, esta promesa podría distorsionar aún más la asignación de fondos para la investigación, lejos de los problemas concretos de salud pública de los países en desarrollo. Por lo tanto, se debe tener cuidado para garantizar que las prioridades de investigación, particularmente aquellas que podrían beneficiar directamente a los pobres, no estén distorsionadas por la búsqueda de mayores ingresos de licencias.

Las preocupaciones sobre el acceso a herramientas de investigación se aplican tanto al

sector público como privado. En el sector público, por ejemplo, una universidad podría acceder a la tecnología patentada de otra universidad para la investigación. Quizás las universidades deseen acceder a las tecnologías del sector privado y viceversa. Las empresas del sector privado pueden experimentar dificultades en el acceso a las tecnologías de otras empresas.

Algunos ven el pago de una universidad a otra universidad, para licenciar una tecnología, como una práctica perversa, cuando la mayoría de las investigaciones en las universidades está financiada con fondos públicos, incluso si la universidad es financiada por el sector privado. Pero esto es una consecuencia lógica de la introducción de patentes en el ámbito universitario. En los Estados Unidos, en el caso *Madey v. Duke*<sup>8</sup>, la Corte Suprema consideró que, dado que el “negocio” de la Universidad de Duke era la investigación y la enseñanza, no había exención de infracción de patentes en la investigación, porque el uso de la invención patentada era para fomentar ese negocio. Que el estado del usuario sea con o sin fines de lucro no era un factor crítico para el tribunal. Aunque no forma parte de la sentencia de la corte, la implicancia era que, siendo que las universidades ya eran entusiastas usuarias de patentes y licencias, y que litigaron para hacer valer sus derechos de patente, sería inconsistente por parte de las universidades que buscasen exenciones para el uso de invenciones patentadas por terceros para I+D en sus propios programas.

### 4. LA REALIDAD DE LAS HERRAMIENTAS DE INVESTIGACIÓN

#### 4.1 La investigación biomédica

Hasta la fecha, en los países desarrollados, evidencia que proviene principalmente de los Estados Unidos, sugiere que los investigadores, tanto en el sector público como privado, han encontrado diversas maneras de lidiar con el nuevo entorno de herramientas de investigación patentadas.

En la investigación biomédica, las formas que se utilizan incluyen: licenciar, inventar en torno a patentes, infringir (invocando informalmente

una exención de investigación), desarrollar y usar herramientas públicas, y demandar patentes en la corte. Cambios en el entorno institucional, como el ajuste de las reglas de patentamiento de genes introducidas por la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU., y directrices elaboradas por el NIH para fomentar buenas prácticas de concesión de patentes y licencias, parecen haber reducido aún más la amenaza de restricciones de acceso y ruptura, aunque el entorno sigue siendo incierto. Es evidente, sin embargo, que estas soluciones en funcionamiento involucran costos en términos de tiempo o dinero, o ambos.<sup>9</sup>

Por otra parte, un estudio reciente en los EE.UU. de los investigadores en instituciones académicas, organizaciones gubernamentales y sin fines de lucro y la industria, sugieren que las dificultades para acceder a los materiales (por ejemplo, los datos o líneas celulares) a través de Acuerdos de Transferencia de Material (ATM), pueden tener alcances más importantes para la realización de investigaciones que para el patentamiento en sí.<sup>10</sup>

Una conclusión fundamental es que los investigadores de la industria experimentan retrasos y dificultades significativamente mayores en el acceso a tecnologías patentadas que los investigadores académicos. En gran parte, esto se debe al hecho de que los investigadores de la industria trabajan, abiertamente, en un entorno más comercial, están más conscientes de las patentes que los académicos, y están más comprometidos a respetar los derechos de patente de los demás y hacer valer sus propios derechos respecto a su propia tecnología patentada (incluso las herramientas de investigación). Por el contrario, mientras que la actividad comercial y las presiones se han vuelto mucho más generalizadas en los círculos académicos y el patentamiento es común, los investigadores están menos conscientes de las cuestiones de patentes, más propensos a no verificar si las tecnologías que utilizan están protegidas y menos inclinados a hacer valer sus propios derechos frente a otros investigadores académicos.

Otro informe reciente de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual en Investigación e Innovación Genómica y Proteína llegó a la siguiente conclusión:

*... el número de proyectos abandonados o retrasados como consecuencia de las dificultades de acceso a la tecnología son pocos, así como el número de ocasiones en que los investigadores revisan sus protocolos para evitar problemas de propiedad intelectual o en los que pagan altos costos para obtener la propiedad intelectual. Así, por el momento, parece que el acceso a las invenciones patentadas o de los insumos de información en las investigaciones biomédicas raramente imponen una carga importante para los investigadores biomédicos. Por una serie de razones, sin embargo, el Comité concluyó que el panorama de patentes, que ya se está volviendo complicado en áreas como la expresión de genes y las interacciones proteína-proteína, podría llegar a ser considerablemente más complejo y costoso con el pasar del tiempo.*<sup>11</sup>

Consiguientemente, el comité formuló recomendaciones que se refirieron a “un entorno cada vez más problemático para la investigación en genómica y proteómica, en la medida que más conocimiento es creado, más aplicaciones de patentes son presentadas, y más restricciones se imponen sobre la disponibilidad y el acceso a la información y los recursos”.

Un caso especial es el de las pruebas de diagnóstico genético, que pueden ser utilizadas ya sea clínicamente o en el curso de la continuación de una investigación. Estas, por lo tanto, tienen un doble carácter, como producto final, y como herramienta de descubrimiento. Una encuesta a más de 100 laboratorios de los Estados Unidos, concluyó que las prácticas de patentar y licenciar en este campo han tenido un impacto negativo en el uso clínico y en el desarrollo de nuevas pruebas genéticas.<sup>12</sup>

Los resultados de esta encuesta se refieren a la investigación general de valor comercial potencial. Además, es probable que los costos de transacción pudieran pesar más en los investigadores que trabajan con recursos limitados, en los proyectos centrados en enfermedades específicas que afectan especialmente a los países en desarrollo. Por otra parte, algunas entidades de carácter público-privado (por ejemplo, la Alianza Global para el Desarrollo de Medicamentos contra la Tuberculosis) declaran que sus mandatos filantrópicos pueden ser útiles para fomentar que las empresas concedan licencias de su PI con más facilidad, y a un menor costo, que lo que ocurriría en un intercambio totalmente comercial. Es,

por tanto, difícil deducir conclusiones válidas y generales de las pruebas actualmente disponibles.

También hay muy poca evidencia empírica del impacto de las patentes de herramienta de investigación en el campo de la biomedicina, en los países en desarrollo. Más experiencia e investigación empírica son necesarias. El impacto de dichas patentes puede ser más significativo en los países en desarrollo que en los países desarrollados, porque instituciones de investigación o empresas en los países en desarrollo generalmente carecen de la capacidad jurídica y de negociación para participar en negociaciones complejas y carecen de la flexibilidad organizativa y de los fondos para pagar los honorarios de licencia, si fueran requeridos por los titulares de las patentes.

#### 4.2 La investigación agrícola

El escenario institucional para la investigación agrícola a la que nos referimos en este contexto, principalmente a la investigación de cultivos, difiere de la investigación biomédica. El tamaño del sector y del potencial mercado comercial es mucho menor que en medicina. También hay una tradición de las instituciones del sector público, llevando su investigación hasta el punto de comercialización (por lo menos en los programas tradicionales de cultivo), mientras que en la comercialización de medicina se trata mayoritariamente de una actividad del sector privado.

La llegada de la biotecnología y la propagación del patentamiento de genes es una de las razones por las que el sector privado en la investigación agrícola ha llegado a ser dominado por unas pocas grandes empresas. En particular, la existencia de un gran número de patentes superpuestas para tecnologías relativamente importantes, ha sido un poderoso incentivo para las fusiones y adquisiciones, así como las alianzas estratégicas. Por ejemplo, las patentes sobre el gen Bt, que puede conferir resistencia a los insectos en una amplia gama de diferentes cultivos, son de importancia estratégica para toda la industria. Controlar o negar el acceso a tecnologías estratégicas es comercialmente tan importante para sus propietarios como, correspondientemente, afectar negativamente

la investigación de cultivos donde el mercado comercial es pequeño (por ejemplo, cultivos de subsistencia en los países en desarrollo).

Con respecto a la PI, herramientas de investigación y la investigación agrícola, una encuesta reciente concluyó que la evidencia:

*... sugiere que los efectos sobre la investigación de la falta de acceso a la tecnología necesaria han sido más graves, en promedio, para los biotecnólogos que trabajan en el área de la agricultura que para los que se centran en el área de la salud humana. Esto podría reflejar el conjunto más pequeño de tecnologías más prometedoras en la agricultura y el bajo nivel de recursos disponibles para ayudar a que los científicos superen estos obstáculos o inventen haciendo un rodeo de estos.<sup>13</sup>*

También parece ser el caso de que material genético de cultivo patentado (como el gen Bt), es considerado de mayor valor comercial que muchas de las herramientas de investigación utilizadas en la investigación biomédica. Así, mientras los titulares de patentes pueden desestimar infracciones en investigaciones biomédicas en contra de la corriente, o piensen que no es rentable demandar por infracción, en el caso de investigaciones agrícolas, es posible que esto no ocurra.

#### 5. AFRONTAR EL DESAFÍO DE LAS HERRAMIENTAS DE INVESTIGACIÓN

Los países en desarrollo tienen una serie de opciones posibles, a nivel de la política y la práctica, para hacer frente a la posibilidad de que restricciones de propiedad limiten indebidamente el uso de herramientas de investigación. Los posibles enfoques utilizados o considerados para abordar esta cuestión son los siguientes:

- Cambios en las políticas de patentes.
- Exenciones de la investigación en la ley de patentes para reducir el riesgo de infracción en I+D.
- Licencias obligatorias para permitir el acceso a las tecnologías.
- Adaptaciones institucionales para facilitar el acceso a las tecnologías necesarias, como las directrices destinadas a promover un comportamiento más apropiado de los participantes del sistema.

### 5.1 Políticas de patentamiento

Los países pueden adoptar diferentes enfoques para el patentamiento. Por un lado, el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) en el artículo 27 (1) obliga a los países a otorgar patentes en todos los campos de la tecnología, siempre que la tecnología sea nueva, involucre una actividad inventiva (o no evidente) y sea susceptible de aplicación industrial (o sea útil). Por otro lado, el acuerdo permite diversas excepciones de patentamiento, como los descubrimientos de los fenómenos naturales (que podrían incluir los genes), que no cumplen los criterios de patentamiento.

Los gobiernos pueden elegir si desean o no permitir patentar material genético. Las plantas y los animales pueden ser excluidos de patentamiento, a excepción de los microorganismos y procesos no biológicos y microbiológicos. El ADPIC no especifica cómo los países deben definir qué es una “invención”, o cómo deben ser interpretados los criterios de patentamiento. En realidad, el Acuerdo tampoco se refiere a los genes, o material genético, en ninguna de sus partes.

Así, el deseo de limitar el patentamiento de los descubrimientos genéticos, tendrá que ser evaluado de acuerdo a las circunstancias de cada país. Por ejemplo, los países que son principalmente los usuarios de herramientas de investigación patentadas en el extranjero pudieran promover el uso de estas herramientas limitando su patentamiento. Otros países, con capacidades más avanzadas en genómica, pudieran favorecer una interpretación menos estricta del patentamiento, pero tendrían que ser conscientes de la posibilidad de restricciones a su uso generalizado.

Si se conceden las patentes podrían limitar el alcance de las reclamaciones a lo que realmente ha sido inventado. La política de patentamiento en biotecnología debe tender a facilitar la I+D de productos para la salud y los nuevos cultivos agrícolas. A diferencia de algunos otros países, Francia y Alemania han introducido normas que limitan el alcance de la protección de patentes para las secuencias de genes humanos, al uso específico descrito en la solicitud de patente, con lo que excluye la protección para usos futuros todavía no descubiertos.<sup>14</sup> Estas reglas se introdujeron porque

una amplia protección podría poner en desventaja a los que deseen expandir el uso de la invención, mientras que las solicitudes más específicas pueden facilitar su utilización descendente.

### 5.2 Exenciones a la investigación

El Acuerdo sobre los ADPIC permite el uso de exenciones limitadas bajo el artículo 30, que tiene una posible aplicación a las herramientas de investigación, así como a otros:

*Los miembros podrán proveer excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, siempre que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de los terceros.*

En la mayor parte de Europa, existen exenciones para los actos realizados en privado, con fines no comerciales y para la experimentación en el área de la invención, incluso para fines comerciales.

En los Estados Unidos, en cambio, no existen exenciones legales equivalentes, ni siquiera para usos no comerciales o de investigación. En el pasado, sin embargo, los tribunales han reconocido generalmente cierto alcance para la “producción o utilización de una invención patentada únicamente para fines experimentales, sin ninguna intención de obtener beneficios o ventajas prácticas...”. En 2002, como se señaló antes, esencialmente el caso de *Madey versus Duke* terminó esta exención informal de investigación.<sup>15</sup>

En la actualidad, hay un debate activo en varios países sobre el alcance adecuado de las exenciones de investigación. En 2004, las Academias Nacionales de Ciencia de los Estados Unidos (NAS, por sus siglas en inglés) publicaron un informe sobre el sistema de patentes de los EE.UU., en el cual recomendaron la introducción de una exención formal de investigación para usos no comerciales.<sup>16</sup> Esta recomendación fue reiterada en el informe posterior sobre investigación genómica y proteómica.<sup>17</sup>

Por lo tanto, hay un amplio espectro de formas en que las exenciones de investigación permitidas por el Acuerdo de ADPIC se

implementan en diferentes países, y cómo estas son interpretadas por los tribunales. El punto esencial, en este contexto, es cómo asegurar que la continuidad en una investigación, que puede ser importante para la innovación en los ámbitos de la salud y la agricultura, no esté inhibida. El alcance de aplicación apropiada de la exención de investigación debe ser considerado en esa perspectiva.

### 5.3 Licencias obligatorias

En la mayoría de los países, la ley permite que los gobiernos concedan licencias obligatorias en base a una serie de motivos, incluso en circunstancias en que el desarrollo de un campo de investigación de importancia como la salud pública o la agricultura, podría ser inhibido por la acción de los titulares de las patentes. Por ejemplo, en el Reino Unido existen amplias facultades en la Ley de Patentes que, aunque rara vez se usa, pueden reparar esas situaciones. La sección 48A (1) de la Ley, por ejemplo, incluye:

*...la negativa del titular de la patente a otorgar una licencia o licencias, en condiciones razonables... la explotación... de cualquiera otra invención patentada que suponga un avance técnico importante, de una importancia económica considerable con respecto a la invención para la que la patente en cuestión fue concedida, prevista o denegada.*

Disposiciones similares existen en muchos otros países. En los Estados Unidos, la Ley de Patentes no estipula la concesión de licencias obligatorias, pero hay derechos reservados del gobierno (“march-in rights”) similares, como parte de las enmiendas de la Ley Bayh-Dole, pero sólo cuando están involucrados fondos federales para una invención (Art. 203).

En la Unión Europea, la Directiva sobre Biotecnología de 1998, que se ha aplicado en la legislación nacional de muchos estados miembros, contiene disposiciones que permiten la concesión de licencias obligatorias de patentes o derechos de variedades vegetales si las negociaciones previas con el titular no tienen éxito, siempre que la invención resultante constituya progreso técnico significativo de considerable importancia económica, en comparación con la invención

original reivindicada en la patente o derecho de variedad vegetal.

### 5.4 Adaptaciones institucionales

Diversas iniciativas se han considerado o aplicado para adaptar o modificar las prácticas institucionales en torno a las patentes y licencias.

Un ejemplo de adaptación al entorno técnico cambiante fue el anuncio en 2001 de la Oficina de Patentes de los EE.UU. acerca de las nuevas directrices en las etiquetas de secuencias de expresión (pequeñas secciones de ADN que ayudan a identificar cuándo determinados genes se expresan en las células). Estas directrices hacen más estrictas las especificaciones sobre lo que constituye la “utilidad”, y proporcionan orientación a los examinadores de patentes sobre cómo aplicar el criterio de la utilidad de las invenciones biotecnológicas. En tales casos, el patentamiento sólo puede establecerse si la solicitud de patente divulga una utilidad *específica, sustancial y creíble*.<sup>18</sup> Estaba previsto que este nuevo estándar evitaría que las patentes fueran concedidas a invenciones para las cuales sólo se aplica un uso especulativo. La introducción de estos criterios más estrictos puede ser una razón, entre otras, de por qué las solicitudes de patentes en este ámbito han disminuido recientemente.

Los países también pueden considerar las directrices u otros medios para fomentar o crear políticas de patentamiento y licenciamiento que promuevan la innovación. En los Estados Unidos, NIH, como la principal fuente de financiamiento de la investigación biomédica académica, tomó la iniciativa al publicar en 1999 los principios y directrices sobre la distribución de recursos de la investigación biomédica. Dichos principios trataron de promover la difusión más amplia posible de las herramientas de investigación desarrollada con fondos del NIH, con el interés de acelerar el descubrimiento científico y facilitar el desarrollo de productos. Al mismo tiempo, NIH consideró que “*restricciones razonables sobre la difusión de herramientas de investigación, a veces son necesarias para proteger los intereses legítimos de propiedad y para mantener los incentivos para el desarrollo comercial*”<sup>19</sup>

En 2005, NIH introdujo directrices voluntarias (las “mejores prácticas”) sobre la concesión de patentes y licencias de invenciones genéticas financiadas por subvenciones del NIH. Sobre el patentamiento, las directrices indicaron que debería considerarse si:

*... más investigación y desarrollo significativo por parte del sector privado es necesario para llevar la invención a la aplicación práctica y comercial. Debe buscarse la protección de la propiedad intelectual cuando es evidente que la inversión del sector privado es necesaria para desarrollar y hacer la invención ampliamente disponible. En contraste, cuando no se requiera más investigación y desarrollo significativo, como es el caso de muchas tecnologías de material de investigación y de herramientas de investigación, las mejores prácticas determinan que la protección de patentes puede ser inusualmente solicitada.*

Con respecto al licenciamiento, las directrices proporcionaron un conjunto más amplio de principios que apoyan el licenciamiento no exclusivo como regla general. Cuando una licencia exclusiva sea necesaria para promover un mayor desarrollo, las directrices sugieren que se debe tener cuidado de licenciar sólo en el área específica en que el licenciataria está trabajando, para evitar bloquear otras áreas de investigación que puedan utilizar la misma tecnología. Además, indicaron que debería considerarse la posibilidad de incluir disposiciones específicas para una mayor protección de la investigación y la salud pública. Por ejemplo, una licencia puede reservar el derecho de que la invención sea utilizada en las organizaciones de investigación sin fines de lucro, ya sea para investigación o usos educativos.<sup>20</sup> Boettiger y Bennett plantean que, dado que las directrices de NIH parecen estar funcionando bien, deben aplicarse en todos los ámbitos donde hay fondos federales, teniendo en cuenta, específicamente, la situación en la agricultura biotecnológica.<sup>21</sup>

Directrices sobre licenciamiento de invenciones genéticas también han sido producidas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD, por sus siglas en inglés).<sup>22</sup> Además del texto de las directrices, un apéndice contiene una lista útil de enlaces web a modelos de acuerdos sobre diversos

aspectos de concesión de licencias y transferencias de material.

La red internacional de centros de investigación agrícola, es decir, el Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (CGIAR, por sus siglas en inglés), sostiene una política sobre PI, con el principio básico de “tomar todas las medidas posibles para facilitar el acceso a los productos de la investigación en beneficio público, particularmente en los países en desarrollo”, mientras que reconoce también que habrá circunstancias excepcionales, en las que obtener patentes pueda ser necesario para que los distintos centros persigan sus metas específicas.<sup>23</sup>

Algunas universidades de los EE.UU. están experimentando actualmente con nuevos acuerdos de licenciamiento. Por ejemplo, la Universidad de Stanford propone un modelo, en los siguientes términos, como una manera estándar de establecer la libertad para las universidades, las organizaciones de investigación del sector público o, de hecho, organizaciones como las entidades público-privadas, de poder utilizar ciertas tecnologías que licencia exclusivamente a un tercero:

*Stanford se reserva el derecho, en nombre propio y de todas las otras instituciones sin fines de lucro de investigación académica, a utilizar la patente concedida y utilizar tecnología para cualquier propósito, incluyendo la investigación patrocinada y colaboraciones. El Licenciataria acepta que, no obstante cualquiera otra disposición de este Acuerdo, no tiene derecho a hacer valer la patente concedida en contra de cualquiera institución de este tipo. Stanford y cualquier otra institución tiene el derecho de publicar cualquier información incluida en la tecnología, o una patente concedida.*<sup>24</sup>

La organización Universidades Aliadas para Medicamentos Esenciales ha sido creada en los Estados Unidos para explorar el modo en que las universidades pueden ayudar a garantizar que los productos finales biomédicos, tales como los fármacos, sean más accesibles en los países pobres, y para aumentar la cantidad de investigaciones realizadas sobre las enfermedades olvidadas, o las enfermedades que afectan principalmente a las personas que son tan pobres que no constituyen un mercado atractivo para la inversión en I+D



por parte del sector privado. La organización reconoce que los científicos universitarios son los principales contribuyentes en la línea de desarrollo de fármacos y que las universidades tienen un compromiso formal para avanzar hacia el bien común.<sup>25</sup> La organización ha desarrollado un modelo de acceso equitativo de licencia para llevar adelante estas finalidades.<sup>26</sup>

Un cuerpo de directores de tecnología llamado los Administradores de Tecnología para la Salud Mundial ha sido formado, como un subgrupo, dentro de la influyente Asociación de Gerentes de Tecnología Universitaria en los Estados Unidos, para abogar por acuerdos similares a los promulgados por las Universidades Aliadas para Medicamentos Esenciales y otros. En colaboración con el Centro de Gestión de Propiedad Intelectual de Investigación en Salud y Desarrollo (MIHR, por sus siglas en inglés)<sup>27</sup>, uno de los copatrocinadores de este *Manual*, los Gerentes de Tecnología para la Salud Mundial han publicado un folleto con estudios de las licencias académicas a las asociaciones de desarrollo de productos para los tratamientos de las enfermedades que afectan particularmente a los países en desarrollo.<sup>27</sup>

Otra iniciativa pretende aprovechar el éxito de la Iniciativa de Código Abierto (OSI, por sus siglas en inglés), que ha desarrollado un modelo de investigación más o menos comprobado, basado en una licencia pública general, que realiza las modificaciones de un programa de software libremente compartido con otros para utilizarlo o desarrollarlo aún más. El aspecto importante de este enfoque es que moviliza el esfuerzo innovador de una serie de programadores a bajo costo.

CAMBIA, una organización sin fines de lucro con sede en Australia, lleva a cabo investigaciones sobre biología molecular en la agricultura, dirigidas a las necesidades de los países en desarrollo y también trata de superar los problemas de tecnologías fragmentadas mediante el desarrollo de bases de datos de patentes y tecnología y técnicas innovadoras de licenciamiento que se basan en la experiencia de OSI. CAMBIA ha preparado una licencia modelo<sup>28</sup> que tiene el objetivo de crear un fondo común, en el que mejoras al modelo pueden ser libremente

compartidas. Por otra parte, los términos de esta licencia pueden entrar en conflicto con los términos de concesión de licencias existentes de otras tecnologías, que deberían formar parte del fondo común.

PIPRA, el otro copatrocinador de este *Manual*, es una organización que incluye a universidades, fundaciones e instituciones de investigación sin fines de lucro, cuyo objetivo es que las tecnologías agrícolas estén disponibles más fácilmente para el desarrollo y la distribución de los cultivos de subsistencia con fines humanitarios en el mundo en desarrollo. PIPRA busca, a través de una variedad de actividades, incluso la compilación de bases de datos de patentes y licencias, para paliar los problemas derivados de la fragmentación de las tecnologías patentadas y materiales entre las diferentes instituciones. También ha propuesto una licencia provisional para facilitar la investigación pertinente a los países en desarrollo.<sup>29</sup>

Otro enfoque institucional es el uso potencial de los consorcios de patentes. En el año 2000, un informe de la Oficina de Patentes de los EE.UU. sobre los consorcios de patentes y patentes de biotecnología, concluyó que “*el uso de consorcios de patentes en el ámbito de la biotecnología podría servir a los intereses, tanto de la industria pública como de la privada, una situación en que todos ganan*”<sup>30</sup>. Entre los beneficios citados de este enfoque a las licencias, estaba la eficiencia en la obtención de derechos a la tecnología patentada, a través mecanismos de ventanilla única de concesión de licencias, la distribución de los riesgos asociados con la I+D, y la eliminación de patentes de *bloqueo* o de licencias de *apilamiento*, y el estímulo consecuente de los esfuerzos de cooperación. Los consorcios de patentes, por lo tanto, podrían ser más útiles para las tecnologías de especial interés para los países en desarrollo, porque la falta de incentivos de mercado fuertes puede permitir acuerdos que, de otra manera, serían más difíciles desarrollar. La investigación de bajo margen, dirigida hacia los problemas de los pobres, podría ser promovida. Los consorcios de patentes también han sido propuestos para el desarrollo de vacunas, lo cual es apropiado, dada la gran cantidad de productos de propiedad de las diferentes entidades y, en

consecuencia, la complejidad de la identificación, seguimiento y obtención de licencias para tecnologías patentadas.

Los consorcios de patentes han sido establecidos en la industria electrónica de consumo, específicamente con relación a la amplia adopción de estándares de la industria. La industria de la biotecnología, sin embargo, es muy diferente de la industria electrónica. Un informe de la OCDE señaló:

*... la industria de la biotecnología farmacéutica puede ser fundamentalmente diferente de la del sector de la electrónica. No es una industria en la que la definición de reglas sea importante, y asegurar la interoperabilidad de las tecnologías tampoco es muy relevante, especialmente en el desarrollo de la terapéutica. El valor de una empresa está muy vinculado a su propiedad intelectual y promueve una "mentalidad de búnker"(\*NT: una postura defensiva extrema y una autojustificación basada en la creencia de que uno siempre está bajo ataque). Es probable que haya desacuerdos entre los socios sobre el valor de las patentes diferentes en un consorcio, y los socios dominantes puedan no tener un fuerte incentivo para unirse al consorcio. Si un campo de aplicación limitado y patentes esenciales pudieran ser definidos, el modelo de consorcio de patentes merecería ser tomado en cuenta en la biotecnología...<sup>31</sup>*

La idoneidad de los consorcios de patentes para las patentes de biotecnología, sin duda, requiere más estudio, así como el papel del gobierno en la promoción de ellos.

Por estas razones, y otras, los consorcios de patentes en biotecnología no se han desarrollado como respuesta a la titularidad fragmentada de patentes. En la biotecnología agrícola en particular, el licenciamiento cruzado y, en última instancia, las fusiones y adquisiciones, son la respuesta común.

## 6. CONCLUSIONES

Si bien no existen directrices específicas o conclusiones que pueden tomar en cuenta las circunstancias específicas de los políticos, investigadores, universidades, instituciones de investigación, fundaciones u otras organizaciones,

en determinados países desarrollados o en desarrollo, las distintas directrices enumeradas a continuación, podrían ayudar a conceptualizar un punto de partida dentro de un esquema más amplio:

- Los países en desarrollo deben considerar la aplicación de la legislación de patentes, de conformidad con los ADPIC, que cumpla con sus objetivos, en particular con respecto a los descubrimientos genéticos.
- Los países deben considerar dentro de su propia legislación, qué tipo de excepción a la investigación podría ser apropiada, en sus propias circunstancias, para fomentar la investigación y la innovación en salud y agricultura.
- Los países deberían considerar el establecimiento dentro de su legislación de algunas facultades para el uso de licencias obligatorias, de conformidad con el Acuerdo de ADPIC, cuando esas facultades podrían ser de utilidad como uno de los medios disponibles para promover, entre otras cosas, la investigación que es directamente relevante para la salud y los problemas de la agricultura de los países en desarrollo.
- Los países deben buscar, a través del patentamiento y licenciamiento, políticas para maximizar la disponibilidad de las innovaciones, incluyendo herramientas de investigación y tecnologías de plataforma, para el desarrollo de productos para la salud humana y la agricultura.
- Los organismos de financiamiento público deben introducir políticas para prácticas sensibles de concesión de patentes y de licencias, para las tecnologías derivadas de su financiamiento, para promover la innovación descendente.
- Instituciones públicas de investigación y universidades en los países desarrollados deben considerar seriamente las iniciativas destinadas a garantizar que el acceso a la I+D relacionada con los problemas de salud de los países en desarrollo, y los productos derivados de ellos, estén facilitados a través

de políticas apropiadas de concesión de licencias y prácticas. n

CHARLES CLIFT, *18 Parsons Green Lane, London, SW6 4HS, U.K.* [charlesclift@triscali.co.uk](mailto:charlesclift@triscali.co.uk).

#### Notas

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

\* Traducido al español de: Clift C. 2007. Patenting and Licensing Research tools. 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 Walsh JP, A Arora and WM Cohen. 2003. Research Tool Patenting and Licensing and Biomedical Innovation. In *Patents in the Knowledge-Based Economy* (eds. WM Cohen and SA Merrill). The National Academies Press: Washington, DC. pp. 285–340.

2 NIH. 1998. Report of the National Institutes of Health (NIH) Working Group on Research Tools. [www.nih.gov/news/researchtools/#backgrnd](http://www.nih.gov/news/researchtools/#backgrnd). Ver también en este Manual, versión original en inglés, el Capítulo 14.2 by S Kowalski; Aljalian NN. 2005. The Role of Patent Scope in Biopharmaceutical Patents. *B.U. J. Sci. & Tech. L.* 11:1–6. Disponible en línea en [www.ipHandbook.org](http://www.ipHandbook.org)

3 Heller M and RS Eisenberg. 1998. Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research. *Science* 280:698–701.

4 Boettiger B and AB Bennett. 2006. Bayh-Dole: If We Knew Then What We Know Now. *Nature Biotechnology* 24:320–23. [www.cambia.org/daisy/bios/2012/version/live/part/4/data](http://www.cambia.org/daisy/bios/2012/version/live/part/4/data).

5 *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 206 USPQ 193 (1980).

6 “Ascendentes” se refiere a tecnologías iniciales en el proceso de investigación, mientras que “descendentes” se refiere a tecnologías posteriores, que usan las tecnologías “ascendentes”

7 Mowery DC and B Sampat. 2004. The Bayh-Dole Act of 1980 and University-Industry Technology Transfer: A Model for Other OECD Governments? London Business School, Strategic and International Management Seminar Paper.

[www.london.edu/assets/documents/PDF/Mowery\\_paper.pdf](http://www.london.edu/assets/documents/PDF/Mowery_paper.pdf).

8 *Madey v. Duke University*, 307 F.3d 1351, 64 USPQ2d 1737 (Fed. Cir. 2002).

9 Véase supra note 1.

10 Walsh JP, C Cho and WM Cohen. 2005. Patents, Material Transfers and Access to Research Inputs in Biomedical Research. Final Report to the National Academy of Sciences’ Committee on Intellectual Property Rights in Genomic and Protein-Related Inventions: Washington, DC. <http://www.sciencemag.org/cgi/content/summary/309/5743/2002>.

11 National Research Council. 2006. Reaping the Benefits of Genomic and Proteomic Research: Intellectual Property Rights, Innovation, and Public Health. The National Academies Press: Washington, DC.

12 Cho MK, et al. 2003. Effects of Patents and Licences on the Provision of Clinical Genetic Testing Services. *Journal of Molecular Diagnostics* 5:3–8.

13 Wright B and P Pardey. 2006. Changing Intellectual Property Regimes: Implications for Developing Country Agriculture. *Int. J. Technology and Globalisation.* 2:93–114.

14 European Commission. 2005. Report from the Commission to the Council and the European Parliament. Development and Implications of Patent Law in the Field of Biotechnology and Genetic Engineering. European Commission: Brussels. [eurlex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2005/com2005\\_0312en01.pdf](http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2005/com2005_0312en01.pdf).

15 Véase supra note 8.

16 Merrill SA, et al. 2004. A Patent System for the 21st Century. National Academy Press: Washington, DC.

17 Véase supra note 11.

18 U.S. Patent and Trademark Office. 2001. Utility Examination Guidelines. US Federal Register: Alexandria 66:1092–99. [www.uspto.gov/web/offices/com/sol/notices/utilexmguide.pdf](http://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/notices/utilexmguide.pdf).

19 NIH. 1999. Sharing Biomedical Research Resources: Principles and Guidelines for Recipients of NIH Research Grants and Contracts. US Federal Register: Washington. 64: 72090–96. <http://ott.od.nih.gov/pdfs/64FR72090.pdf>.

20 NIH. 2005. Best Practices For The Licensing of Genomic Inventions. U.S. Federal Register: Washington, DC. 70:18413–15. [www.ott.nih.gov/pdfs/70FR18413.pdf](http://www.ott.nih.gov/pdfs/70FR18413.pdf).

21 Véase supra note 4.

22 OECD. 2006. Guidelines for the Licensing of Genetic Inventions. OECD: Paris. [www.oecd.org/dataoecd/42/21/2491084.pdf](http://www.oecd.org/dataoecd/42/21/2491084.pdf).

23 ICRISAT. 2002. Policy of the ICRISAT on Intellectual

- Property Rights. The International Crops Research Institute for the Semi-Arid Tropics: Hyderabad. [www.icrisat.org/ip\\_management/policy.htm](http://www.icrisat.org/ip_management/policy.htm).
- 24 <http://otl.stanford.edu/industry/resources/exclusive.pdf>.
- 25 Kapczynski A, et al. 2005. Addressing Global Health Inequities: An Open Licensing Approach for University Innovations. Berkeley Technology Law Journal 20:2. [http://www.essentialmedicine.org/cs/wp-content/uploads/2006/11/20-2\\_spring-2005\\_2-benkler.pdf](http://www.essentialmedicine.org/cs/wp-content/uploads/2006/11/20-2_spring-2005_2-benkler.pdf).
- 26 [www.essentialmedicine.org/EALPrimer.pdf](http://www.essentialmedicine.org/EALPrimer.pdf).
- 27 MIHR. 2006. Academic Licensing to Global Health Product Development Partnerships. MIHR: Oxford. [www.tmgh.org/assets/MIHR-TMGH\\_Sequel\\_Booklet.pdf](http://www.tmgh.org/assets/MIHR-TMGH_Sequel_Booklet.pdf).
- 28 [www.bios.net/daisy/PELicense/751](http://www.bios.net/daisy/PELicense/751).
- 29 [www.pipra.org/](http://www.pipra.org/).
- 30 Clark J, J Piccolo, B Stanton and K Tyson. 2000. Patent Pools: A Solution to the Problem of Access in Biotechnology Patents. U.S. Patent and Trademark Office: Alexandria. [www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/patentpool.pdf](http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/patentpool.pdf).
- 31 OECD. 2002. Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices—Evidence and Policies. OECD: Paris. [www.oecd.org/dataoecd/42/21/2491084.pdf](http://www.oecd.org/dataoecd/42/21/2491084.pdf).