

# Revista de la Facultad de Medicina

Volumen  
Volume **49**

Número  
Number **3**

Mayo-Junio  
May-June **2006**

*Artículo:*

## Patente de los resultados de la investigación biomédica

Derechos reservados, Copyright © 2006:  
Facultad de Medicina, UNAM

### Otras secciones de este sitio:

- ☞ Índice de este número
- ☞ Más revistas
- ☞ Búsqueda

### *Others sections in this web site:*

- ☞ *Contents of this number*
- ☞ *More journals*
- ☞ *Search*



**edigraphic.com**

## Tema de reflexión

# Patente de los resultados de la investigación biomédica

Ernesto Trens Flores<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Coordinación de Investigación, Facultad de Medicina.

### Introducción

La mayoría de los sistemas de evaluación del trabajo académico de los profesores investigadores se basan en los resultados de sus proyectos de investigación, plasmados en el número de publicaciones que el investigador consigue, situación que en apariencia, se contrapone con la estrategia de buscar protección de esos resultados por medio de patentes. El reto que representa entender las leyes y el lenguaje de las patentes, por parte del académico universitario, ha orillado a que muchos de ellos prefieran no patentar sus invenciones y quedarse únicamente con la publicación en una revista arbitrada.

Por otro lado, un artículo científico está escrito por un investigador en un lenguaje propio de la actividad académica y principalmente se enfoca, a documentar los logros en el avance del conocimiento y su difusión, mientras que, un documento de patente está escrito pensando como inventor y buscando la aplicación industrial (comercial) de los hallazgos. De lo anterior, se pueden desprender las siguientes interrogantes: ¿Es compatible el artículo científico con la solicitud de patente? Y, ¿Un académico universitario puede recibir reconocimiento y retribución económica protegiendo sus resultados por medio de patentes?

Según nuestra experiencia la mayoría de los académicos no contempla la protección intelectual de los resultados obtenidos con el trabajo de investigación porque existe un desconocimiento de cómo trabajan los sistemas de patente y sobre todo, que esto pudiera favorecer para la obtención de recursos económicos adicionales, por parte del sector productivo. En ocasiones sí piensan en la factibilidad de esta situación cuando el artículo científico ha sido enviado a alguna revista, o inclusive ya se ha publicado. Por lo anterior ha surgido la conveniencia de hacer las reflexiones que se vierten en el presente artículo.

### Antecedentes

La propiedad intelectual está íntimamente ligada al licenciamiento de las patentes y por ende, a la transferencia de tecnología. De hecho no es posible hablar sobre estrategias de protección de los resultados de una investigación sin contemplar su comercialización por medio del licenciamiento y/o transferencia de tecnología, por lo que el buscar ingresar una solicitud de patente es diferente a una actividad mera-

mente académica que busca una evaluación curricular. Una patente es más que eso, aunque su objetivo principal es brindar al poseedor un privilegio especial y temporal de explotación comercial de una invención; en este documento se concreta información científica, técnica y de mercado que da un panorama amplio del problema al cual se le plantea una solución. Definitivamente, si se desea involucrarse en este campo, lo primero que se debe aceptar son sus reglas y estar abierto a establecer convenios con empresas del sector productivo buscando la aplicación y difusión de los resultados, mediante un mecanismo diferente al académico.

Mucha de la información contenida en los documentos de patente es la misma de los artículos científicos, pero existen otros datos que no se encuentran en otros documentos. Las principales bases de datos de patentes son de acceso gratuito y debido a la forma de redacción que, por reglamento deben seguir estos documentos, los convierte en una fuente de información científica, tecnológica y de mercado que permite hacer revisiones sobre el estado del arte sobre un campo en particular. Siempre contienen una revisión sobre el estado previo del conocimiento en el área de la invención propuesta, explicando la problemática existente y aportando además, una solución. Adicionalmente, una patente incluye ejemplos de cómo aplicar la invención, lo que le da mayor riqueza como documento de consulta. Asimismo es importante aclarar, que una solicitud de patente se publica y es accesible a cualquier persona que desee consultarla, después de 18 meses de haberse ingresado.

El buscar la protección intelectual de los resultados con su consecuente comercialización, ha sido una práctica de muchos años en universidades de países desarrollados, de hecho se pueden citar ejemplos de la primera mitad del siglo pasado, como es el caso del profesor Selman Waksman de la Universidad de Rutgers quien en el año de 1939 descubrió la estreptomicina, fruto de un trabajo de colaboración científica con el laboratorio Merck & Co., cuyo objeto era estudiar la producción de sustancias antimicrobianas por medio de una bacteria que se encontraba en el suelo. La estreptomicina fue patentada por la universidad y comercializada por el laboratorio, permitiendo a la primera, recibir alrededor de 16 millones de dólares (60 millones a valor presente) en regalías, durante la vigencia de la patente. Años después, buscando estimular y regular la pro-

tección de los resultados de proyectos de investigación universitarios en los Estados Unidos, durante la década de los 80 se promulgó la Ley Bayh-Dole, que simplificó las políticas involucradas en la comercialización de patentes que resultaran de la investigación universitaria patrocinada con fondos federales, permitiendo que las primeras mantuvieran la propiedad de los resultados patentados facultándolas para negociar por su cuenta acuerdos con empresas interesadas en obtener una licencia de explotación. La consecuencia fue que los fondos económicos provenientes de la industria para apoyar investigación universitaria, crecieran a un rango anual de 8.1% de 1980 a 1998, alcanzando los 1,900 millones de dólares. Por su parte las solicitudes de patente pasaron de 250 por año en los 80 a 4,800 en 1998; tan sólo la Universidad de California tiene concedidas más de 500 patentes. Según la AUTM (Association of University Technology Managers) en el año 2000 fueron introducidos al mercado estadounidense 347 productos nuevos basados en licencias de 88 universidades.

Esta efervescencia junto con la globalización económica, trajo como consecuencia que en las últimas tres décadas, en el ámbito mundial incluido México, se hayan generado cambios importantes en las leyes de propiedad intelectual tendiendo a la homologación y permitiendo extender la protección por patente a la materia viva. En este aspecto destaca la primera patente concedida en Estados Unidos en el año de 1981 para proteger un organismo vivo, la US 4'259,444 que brindó protección sobre una bacteria modificada del género *Pseudomonas*, obtenida mediante técnicas de ingeniería genética, utilizable para degradar hidrocarburos cuyo inventor fue Anand Mohan Chakrabarty. Otro caso ejemplar fue la patente de un mamífero transgénico, la US 4'736,866 otorgada el 12 de abril de 1988 a la Universidad de Harvard. Definitivamente estos documentos generaron polémica y un intenso debate sobre los límites de la protección industrial relacionada con organismos vivos. De hecho para que se pudieran otorgar este tipo de patentes, se promovió en USA y en Europa la interpretación literal de la Ley que prohíbe la protección por patente de razas animales, sin embargo *no de animales nuevos*, entendiéndose por esto un animal transgénico. Con esta base se manejó el entendido de que un animal manipulado genéticamente no constituye una nueva raza y por lo tanto es sujeto a protección por patente. Definitivamente estos antecedentes llevaron a un acelerado proceso de oficinas de transferencia de tecnología en las universidades, con el objetivo de recibir y evaluar las invenciones generadas por sus académicos, asistirlos en la solicitud de patente y en la subsecuente negociación con empresas para el licenciamiento. Estas oficinas pasaron de 30 en el año de 1972 a poco más de 300 en el año 2000 y prácticamente en nuestros días, todas las universidades en los Estados Unidos cuentan con una oficina de este tipo.

Curiosamente, si revisamos la legislación y normatividad mexicana en materia de propiedad intelectual, incluyendo la de los proyectos financiados por CONACYT, podemos detectar similitudes con la legislación estadounidense, ya que las universidades o las empresas, que desarrollen invenciones con fondos provenientes de este organismo, mantienen la titularidad de la invención y pueden comercializarla de la forma que más convenga a sus intereses; sin embargo, en México no se ha dado la efervescencia por la cultura de la protección intelectual de resultados académicos con su consecuente comercialización.

### La experiencia de la UNAM

Desde el punto de vista reglamentario, en la UNAM están dadas las bases para favorecer la protección por medio de patente de los resultados de la investigación y la subsiguiente comercialización de estos resultados por medio de licencias o transferencia de tecnología. Los antecedentes directos datan del año de 1983 cuando se creó la Dirección General de Desarrollo Tecnológico, con la intención de vincular el potencial tecnológico de la UNAM con la industria. En el año de 1985, para darle mayor estabilidad, esta Dirección se convirtió en el Centro para la Innovación Tecnológica (CIT), adscrito a la Coordinación de la Investigación Científica cuyas primeras actividades se encaminaron a fomentar el establecimiento de una reglamentación que permitiera generar proyectos tecnológicos y transferirlos al sector productivo, pero que, a la vez, se pudiera evaluar el trabajo académico. De esta manera se promueve la aprobación del Reglamento sobre los ingresos Extraordinarios de la UNAM (11 de diciembre de 1985) vigente a la fecha, y se publican los Lineamientos Generales acerca de la Investigación Aplicada y el Desarrollo Tecnológico (CTIC Agosto, 1984) donde se vierten algunas propuestas para evaluar el trabajo académico en este tipo de investigación y se contemplan algunos aspectos para regular la participación de los académicos en proyectos vinculados con la industria. Estos lineamientos quedaron circunscritos a los Institutos y Centros de la Coordinación de la Investigación Científica. El Reglamento sobre los Ingresos Extraordinarios de la UNAM, fue el primero en su tipo en una universidad latinoamericana; aquí se faculta a los académicos para que participen en proyectos vinculados a la industria, y puedan recibir ingresos adicionales a su salario, si la universidad los recibe. Asimismo normó sobre el manejo de manera general de estos recursos, buscando fomentar la investigación vinculada al sector productivo. El CIT fue una referencia obligada para muchas universidades de países centro y sudamericanos, que enviaron académicos para que se capacitaran en los aspectos de la vinculación con la industria. En poco más de 10 años este Centro comenzó a sentar las bases para una adecuada y coordinada vinculación con la indus-

tria donde se incluía, por supuesto, la protección intelectual de los resultados de la investigación universitaria. Desafortunadamente el CIT desapareció en el año de 1997, perdiéndose la experiencia y los logros conseguidos durante esos años. Afortunadamente se ha mantenido la reglamentación.

**Forma de patentar la investigación biomédica.** El principal aspecto que se debe tener en cuenta es que el artículo científico y la patente no se contraponen, de hecho, la redacción de una solicitud de patente puede partir de la base del borrador de un artículo científico que se esté preparando para enviar a publicación, sirviendo este primer documento para determinar si existen elementos que puedan protegerse por patente, y si esto resulta factible, se ingresa primero la solicitud e inmediatamente después se publica. Esto es muy importante para no perder la novedad que es uno de los tres requisitos fundamentales para que se conceda una patente; en otras palabras la publicación no debe esperar a la concesión, pues con el solo hecho de ingresar la solicitud, el inventor está protegido y puede divulgar sus resultados. Una patente constata la invención como concepción de una idea, seguida de la reducción a la práctica; lo relevante es pensar publicar los resultados y al mismo tiempo analizar si éstos pudieran tener una aplicación potencial, y entonces trabajar los dos documentos a la par, el artículo y la solicitud. Una patente requiere de ejemplos de uso y a menudo se puede incorporar de la sección de materiales y métodos del artículo científico con ligeros cambios en la orientación, esto es, mirar más hacia la aplicación y el valor comercial.

**Requerimientos básicos para determinar la patentabilidad.** Las leyes de patente en el ámbito mundial, están basadas en tres requerimientos formales para que sean concedidas que son: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial; hay un cuarto requerimiento que, aunque no es formal, lo piden las oficinas de patentes en el mundo y es la suficiencia en la descripción. Los dos primeros implican que lo que se divulgue no sea conocido que no sea obvio para alguien con conocimiento y experiencia técnica en el campo de la invención y finalmente, el tercero, que pueda llegar al mercado. La suficiencia en la descripción implica que una persona con experiencia en el campo pueda reproducir la invención siguiendo lo referido en el documento.

El uso efectivo de las herramientas de los sistemas de propiedad intelectual, reduce riesgos y facilita el proceso de llevar la innovación tecnológica al mercado. Por ejemplo, una estrategia es proteger, para tener mayor fuerza al negociar con las empresas, y utilizando los tratados internacionales se pueden diferir los costos altos hasta 30 meses, permitiendo madurar la tecnología e inclusive realizar ajustes para mejorar la protección. Esto se logra utilizando el Acuerdo de París que permite que se ingrese una solicitud en México y contar con 12 meses para ingresar solicitudes en otros países, pero al año se utiliza además el Tra-

tado en Materia de Cooperación de Patentes (PCT por sus siglas en inglés) que permite continuar el trámite todavía en México, recibir adicionalmente un reporte de búsqueda y un examen preliminar internacional, que indican las posibilidades reales de conseguir la patente. Esto tiene un costo aproximado, durante estos 30 meses, de unos US \$3,500 que pueden presupuestarse en el proyecto de CONACYT. Al término de este periodo se tendrán que ingresar solicitudes en cada país donde se requiera la protección, esto definitivamente implicará pagos por despachos, derechos oficiales, traducciones de la solicitud al idioma del país, lo que eleva enormemente el costo por el patentamiento. La estrategia a seguir durante estos primeros 30 meses, es conseguir que la empresa que se interese en la licencia pague todos los trámites.

El ofrecer protección del mercado por medio de una patente, es algo que atrae a la industria y por lo mismo el apoyo complementario a proyectos de investigación se incrementará; de hecho a mediados de los años 90 empresas del área de la salud incrementaron el apoyo al 28% de los académicos en las 50 principales universidades en USA que habían recibido financiamiento por los Institutos Nacionales de Salud de ese país. En 1995 en estas 50 universidades se realizaron 7,427 nuevos descubrimientos que condujeron a 2,373 solicitudes de patente de las que se concedieron 1,550, que llevaron a 2,142 convenios de licenciamiento y recibir 299 millones de dólares en regalías en ese año.

## Conclusiones

Una acción simple y económica es fomentar la cultura de la protección intelectual y dar mayor difusión de estos conceptos, pero sobre todo darnos confianza sobre la viabilidad de estas estrategias tomando en cuenta que la innovación se relaciona con la comercialización de nuevas ideas y que esto no es algo que atente contra el quehacer académico y la reglamentación universitaria. La sola patente no es garantía de que la tecnología desarrollada por la universidad culmine en el desarrollo de un nuevo producto comercial. Obtener la patente significa que la institución reconoce y toma en serio los aspectos de innovación y la necesidad de proteger el mercado para obtener un convenio equitativo al licenciar la patente. Si se puede pensar al mismo tiempo de escribir un artículo científico, si existen posibilidades de resguardarse la propiedad intelectual de los resultados académicos, que reforzarán de manera significante los fondos económicos para realizar más investigación, ya sea por apoyo directo o por pago de regalías por explotación de patentes.

## Referencias

1. Huang WH, Yeh JJ, Fernandez D. Patent prosecution strategies for biotechnological inventions. IP Strategy Today; 2005; 14: 1-10.

2. Powers JB, McDougall PP. University star-up formation and technology licensing with firms that go public: a resource-based view of academic entrepreneurship. *Journal of Business Venturing*; 2005; 20: 291-311.
3. Pramer D. University intellectual property and technology transfer. *ASM News*; 1998; 64(8): 446-449.
4. Press E, Washburn J. The kept university. *The Atlantic Monthly*; 2003; 285(3): 39-54.
5. Stephen CR. Patenting for the research scientific: an update. *Trends in Biotechnology* 2004; 22(12): 638-642.
6. Trens E. A propósito de la patente de los genes. *Revista de la Facultad de Medicina* 2003; 46(6): 226-228.

## Noticias relevantes de la Gaceta, UNAM

A cargo de María de la Paz Romero  
Departamento de Información y Prensa

### Febrero 2006

En la Unidad de Electrofisiología Clínica de la Facultad de Medicina de la UNAM se atiende a la población más necesitada que padece arritmias cardíacas; a la fecha se han donado más de 350 mil marcapasos de última generación y la colocación de 25 desfibriladores.

Al presentarse en la UNAM, el Premio Nobel de Química 2005, Ricardo R. Schrock, describió los trabajos de investigación básica al desarrollar una reacción química que por su eficiencia es empleado a diario en la industria petrolera y la producción de compuestos farmacéuticos, combustibles y materiales plásticos. Estos hallazgos son de gran importancia pues abren oportunidades para el empleo de las moléculas sintetizadas que servirán para producción industrial de diversos productos en menos tiempo, bajo costo y menor daño al medio ambiente, pues forman parte de la llamada química verde o ecológica.

Por el trabajo "El betaglicano soluble recombinante es una agente protector de la función renal", Fernando López Casillas, investigador del Instituto de Fisiología Celular, recibió el Premio Canifarma 2005 en la categoría de Apoyo a la Investigación Básica y el Desarrollo Tecnológico, que se otorga al mejor trabajo en ciencias farmacéuticas, químicas y biomédicas, relacionadas con los medicamentos de uso humano.

### Marzo 2006

La Facultad de Química comenzó a trabajar con Pegasus 4D, uno de los equipos de análisis de mez-

clas químicas complejas más modernos en el planeta. Con ello, esta casa de estudios se convierte en la primera institución de Latinoamérica que cuenta con un instrumento de este tipo. Esta herramienta permitirá el estudio de mixturas en áreas como petroquímica, alimentos, ambiental, productos naturales y cosmética.

Investigadores del Centro de Ciencias Genómicas de la UNAM logran la secuencia completa del genoma de *Rhizobium etli* (bacteria fijadora de nitrógeno asociada a la planta de frijol). Con se coloca México como la segunda nación en Iberoamérica en alcanzar esta meta. La investigación, de siete años, está firmada por 11 académicos y publicada en la Revista *Proceedings of the National Academy of Sciences*.

LA UNAM puso en marcha en Petatlán, Guerrero, importantes campañas de salud, como de detección temprana del cáncer cervicouterino y la atención bucodental, mediante la participación de académicos, alumnos y egresados de las Facultades de Odontología, Medicina y Estudios Superiores Zaragoza, así como del Centro de Prevención del Cáncer. Estas acciones benefician a cerca de cuatro mil habitantes de esa localidad y zonas aledañas.

Con el propósito de fomentar la investigación, brindar atención y formar recursos humanos en el campo de la oncología, la UNAM, junto con el Instituto Nacional de Cancerología y el gobierno de Guerrero, impulsarán en Acapulco un nuevo Centro de Investigación Biomédica en Cáncer, donde se atenderán tres vertientes primordiales: asistencia, enseñanza y docencia e investigación.