Gestión de los Derechos de Propiedad Intelectual en el Marco de Modelos de Colaboración Científica: Una Oportunidad para las Instituciones Públicas de Investigación en Colombia

Guillermo Rodrigo Corredor C.

Universidad Externado de Colombia
Noviembre 30 de 2012

Estructura

1. La lógica de las patentes según ADPIC y el ‘conflicto’ con la labor de la IPIs
2. Caso ZERIT® y el cambio de paradigma
3. Aparición del concepto de ‘SRL’ o uso humanitario
4. Contexto internacional de la investigación básica
5. Aplicación en el caso colombiano
   - TdT para el desarrollo del sector biotecnológico
   - Relacion DPI’s – Comercio en Servicios - KPO
6. Conclusiones

1. Idea fundamental/ADPIC

“Las firmas no invertirán en innovación si no existe por lo menos una probabilidad razonable de **recuperar** o **apropiar** la inversión que supone el costo de desarrollar nuevos productos y procesos.”

OECD. «The bioeconomy to 2030»

ADPIC esta inmerso en esa lógica…

- las consecuencias de este enfoque para un sector de la doctrina han sido:
  - Privatización de la inversión pública en materia de C&T
  - Destrucción de los incentivos para adelantar investigación fundamental (enfermedades huérfanas)
  - Precios monopolísticos en el mercado que afectan el acceso a nuevos productos y terapias «salva vidas»
  - En el ámbito académico ha llevado a una confusión entre los fines de la investigación fundamental y la comercialización de nuevos productos

Hechos que motivan el cambio de paradigma

- Desarrollo de nuevas tecnologías
- Aumento de los costos en la I&D
- Imposibilidad física y financiera de adelantar toda la I&D por un solo ente económico
- El rol cada vez mas activo de las corporaciones multinacionales
- El *impasse* de la Ronda de Doha/WTO
- Rol de la sociedad civil / Comunidad Académicos

¨…the WTO freeze in the IP law making process is to some extent compensated by the evolutions taking place elsewhere, mostly Under WIPO. Rightly so, the IP regulation is evolving beyond what the TRIPS minimal standards provide and strive to respond to the new technological developments which occurred over the last 15 years¨.

(Cottier, T., Foltea, M, 2011, p.23)

2. Caso ZERIT® y el cambio de paradigma

- 60's -Trabajos preliminares de Prof. Horowitz, que estudiaba el cáncer como una enfermedad viral y que por tal motivo era necesario sintetizar una serie de compuestos que permitieran inhibir su replicación en el ADN para de esta manera configurar tratamientos
- 80's - Advenimiento de la Epidemia del Virus VIH. Estudios desempolvados y reestudiados. Los doctores Tai-Shun Lin y William Prusoff de la **Universidad de Yale**, retomaron los trabajos de Horowitz respecto del compuesto d4T (*stavudine*) y con ayuda del ***National Institutes of Health* (NIH)** y **Bristol Myers Squibb (BMS)** lograron evaluar la actividad de este compuesto contra el virus VIH.
- Resultado: compuesto d4T Stavudine
- Licencia de la Universidad de Yale a BMS
- 1986 - BMS, obtiene patente del compuesto staduvine en U.S. (pero también procede a presentar solicitudes y obtener patentes en varios países afectados por el virus .S.A., MEX, EG.)

Caso ZERIT® y el cambio de paradigma

- 1994 – Aprobado FDA – ZERIT ®se convierte en el antirretroviral mas vendido en el mundo
- MSF, lo incluye en su lista de medicamentos esenciales
- 2001 – Ante la imposibilidad de acceder a este medicamento MSF, requiere a la Universidad de Yale para que diga si puede licenciar la patente del compuesto a una empresa diferente a BMS, con el fin de producir un medicamento genérico a un precio menor.
- Yale dice que no puede acceder a esa solicitud sobre la base de que la licencia que otorgo a BMS es de carácter Exclusivo ... Hay que entenderse con el titular.
- MSF envió una nueva comunicación haciendo énfasis en el hecho de que uno de los objetivos planteados dentro del ***'programa de transferencia de tecnología'*** de la Universidad de Yale, es el de "beneficiar a la sociedad en general" y que en tal sentido, era la universidad la responsable de controlar la patente sobre el principio activo permitiendo la importación de *staduvine* genérica a Sudáfrica.

Caso ZERIT® y el cambio de paradigma

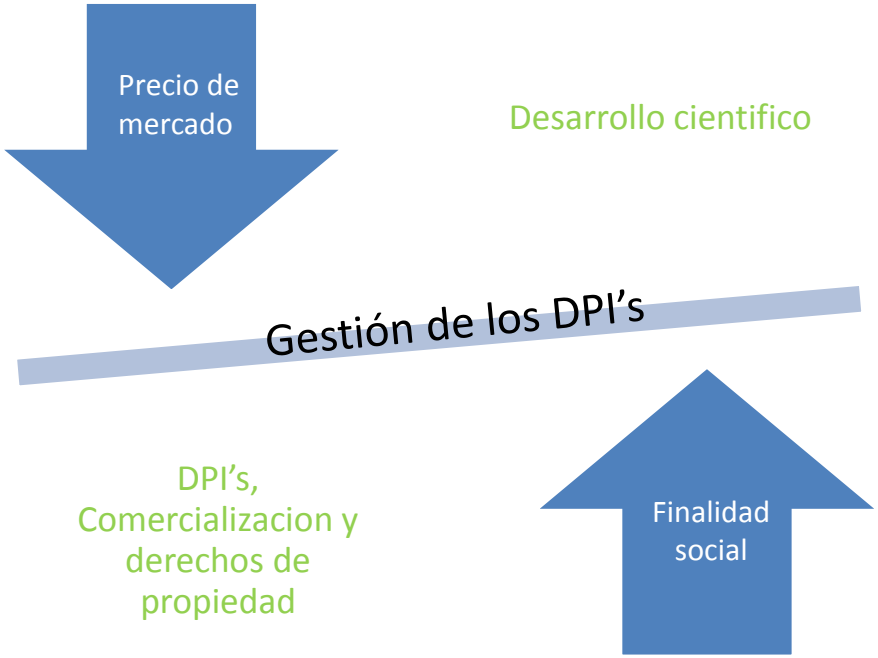
- el diario *New York Times* tituló en primera plana de su sección de tecnología: "*Yale presiona para ayudar a reducir precios de medicamentos en África*". Ante esta situación, Bristol Myers emitió un comunicado afirmando:

  "La compañía asegura que sus patentes no servirán para impedir el acceso a terapias de bajo costo contra el VIH/SIDA en África. Los derechos sobre la patente de ZERIT que comparte la compañía con la Universidad de Yale se pondrán a disposición, sin costo alguno, con el fin de proveer tratamientos en Sudáfrica, de acuerdo con el acuerdo recientemente perfeccionado con Yale"

- BMS suscribe un acuerdo *«not to sue»* con Aspen Pharmacare, el líder de producción de genéricos en Arfrica del Sur

3. concepto de ‘SRL’

En opinión de (Stevens, Effort, 2008, p.87) El caso Zerit.®, constituye el punto de partida de nuevos enfoques en materia de gestión de propiedad intelectual en el sector farmacéutico:



Implica el diseno de estrategias para atraer «for profit collaborators» y sus inversiones
Pero asegurando un margen de maniobra que permita garantizar acceso a poblacion necesitada

La interfase, IP, Innovación y Salud Pública

"Public research institutions and universities in developed countries should seriously consider initiatives designed to ensure that **access** to R&D outputs relevant to the health concerns of developing countries and to products derived therefrom, are facilitated through appropriate licensing policies and practices."

OMS, Reporte Anual (2006) Comisión sobre Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública.

Fundamento para las denominadas "Estrategias de Acceso Global"

Elementos a tener en cuenta:

la investigacion al interior de las instituciones requiere disponibliidad de:

Bienes tangibles:
Materiales biologicos
Compuestos quimicos

Bienes intangibles:
Software
Bases de datos
Know how

herramientas de investigacion

Propietario

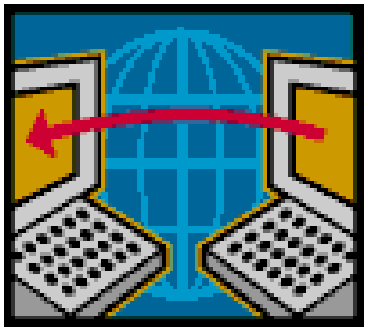
Requieren licencia

Suponen aumento en los costos para las instituciones

Libres, cortesia academica o resultado endogeno

Licenciables

Fuente de ingresos



Analisis de Libertad para Operar

Que implica licenciar por fuera del paradigma de la licencia exclusiva?

Sobre todo mejorar la gestión de los DPI's. (Patent landscape y FTO análisis) como garantía a las contrapartes que se asocian) diseño de estrategia *ex-ante*

Diseño de una estrategia enmarcada en modelos de colaboración (consorcios, patent pools, joint ventures)

- Segmentar mercados (tiered pricing strategy)
- Hacer reserva de derechos respecto a usos comerciales y no comerciales (Follow-on March-in clauses)
- Implementar Grant back clauses (en el caso de las herramientas de investigación)

4. En Colombia

- Factores a favor
  - Gran potencial para desarrollar ‘herramientas de investigación’(biodiversidad)
  - Población afectada o vulnerable a enfermedades huérfanas
  - Intención de generar un marco coherente en materia de C,T&I (recursos)
  - Existen incentivos/facilidades para patentamiento/mantenimiento de nuevas tecnologías
- Factores en contra
  - Falsa percepción división del trabajo IPI’s-Industria (I&D)
  - Ausencia de marco regulatorio claro sobre el trabajo de los inventores
  - Se están adicionando trámites y burocracia (creación de la Agencia Colombiana de Bio prospección Conpes 3697/2011)

TdT para el desarrollo del sector Biotecnológico – relación con el comercio en Servicios

- Premisa: Colombia país megadiverso

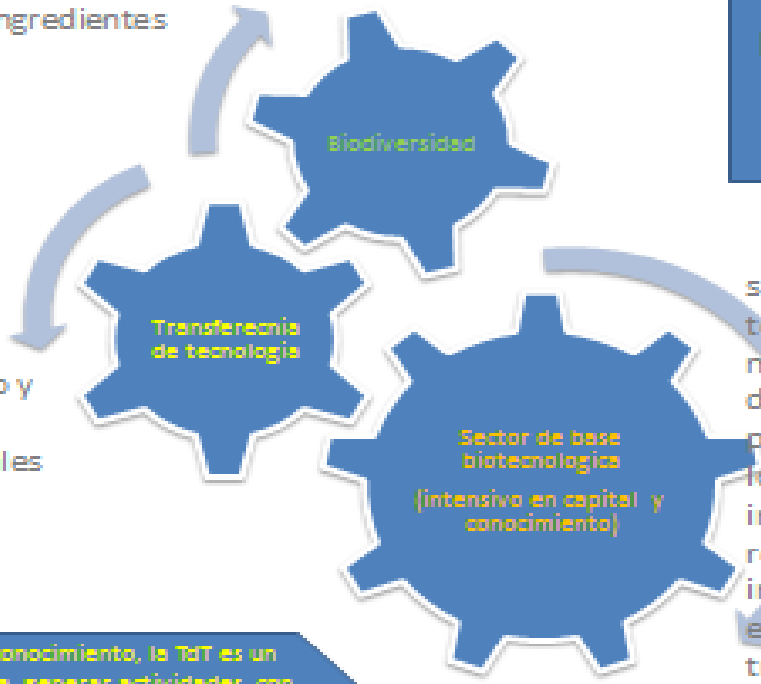
El problema fundamental de la agregación de valor respecto de los recursos de la biodiversidad parece estar ligado al hecho de que el proceso de transformación de un insumo o ingrediente natural tiende a localizarse en función de la estructura de costos definida por el empresario (el cual no necesariamente coincide con el lugar de extracción del ingrediente natural)

Actualmente el aprovechamiento de la biodiversidad está basado en actividades con bajo nivel agregado

En materia de comercio en servicios el tema tiene que ver con el concepto 'deslocalización'

Transferencia de Tecnología y KPO tienen algo en común?

Disponibilidad de recursos de la biodiversidad/ingredientes



KPO puede enfocarse hacia:

servicios de vigilancia tecnológica, soporte en materia de licenciamiento de tecnologías propietario, gestión de los derechos de propiedad intelectual respecto de los resultados de las investigaciones y; asesoría en materia de transferencia de tecnología

La TdT como objetivo y principio de varios acuerdos multilaterales y bilaterales (FTA's RIA's, BIT's)

En sectores intesivos en conocimiento, la TdT es un elemento fundamental para generar actividades con alto valor agregado

Colaboración científica: una alternativa a buscar o a crear

Que hay que hacer:

- Mejorara la capacidad de gestionar los DPI's desde el protocolo hasta la publicación/patente
- Elaborar una estrategia de comercialización desde el momento en que los resultados de la investigación puedan volverse promisorios

Como puede beneficiar a la academia:

- Acceso a tecnologías de punta aplicadas a la solución de problemas locales - gran impacto social
- Favorece movilidad de científicos
- Bien implementado puede se un factor de transferencia de tecnología que favorezca el desarrollo de capacidades endógenas.

Cuales externalidades para la sociedad:

- Se minimiza la posibilidad de importar posteriormente el producto derivado de un proceso de creación publico Ayuda a promover la competencia en sectores sensibles (salud)
- Permite contar con la base científica que facilite el monitoreo y evaluación de la aplicación de nuevas tecnologías.

Ejemplo de este tipo de Iniciativas globales – IPI's Pueden asumir el rol de 'solvers' dentro de este tipo de iniciativas

Tres Cantos Open Lab Foundation: Proposals for Neglected Diseases Research

TAGS: Global Health, Life Sciences, Developing Countries, Requests for Partners and Suppliers, Physical Sciences, Chemistry, Popular Science, Public Good, Food/Agriculture, Computer Science/Information Technology, Nature, eRFP

AWARD: **varies** | DEADLINE: **10/29/12** | ACTIVE SOLVERS: 196 | POSTED: 9/17/12

The Tres Cantos Open Lab Foundation intends to invite up to 4 Solvers to conduct their research projects using the facilities and resources of GlaxoSmithKline's Tres Cantos Medicines Development Campus in Spain. Researcher subsistence, travel, accommodation & consumable costs can be covered by the Tres Cantos Open Lab Foundation. Four research projects are budgeted for, each having a maximum funding of $160,000.

Proposals for groundbreaking research in the areas of malarial disease, tuberculosis and kinetoplastid diseases (Chagas Disease, Leishmaniasis or Sleeping Sickness) are required. The winners of this challenge will be contacted directly by the Tres Cantos Open Lab Foundation in order to make more comprehensive proposals based on their feedback and guidance.

Are you a researcher who would like to spend from 6 to 24 months at the world class facilities of the open lab at GSK's Tres Cantos Medicines Development Campus in Spain carrying out research that will positively impact the lives of people in the developing world? Funding for up to 4 research projects totaling up to $160,000 each are available for the best research proposals relevant to malarial disease, tuberculosis or kinetoplastid diseases (Chagas disease, Leishmaniasis or Sleeping Sickness).

Research projects can last from between 6 to 24 months and researcher subsistence, travel, accommodation and consumables costs can be covered by the Tres Cantos Open Lab Foundation.

This is an electronic Request-for-Partners (eRFP) Challenge. The Solver will write a preliminary proposal (about 2–4 pages including contact information) to be evaluated by the Seeker with a goal of establishing a collaborative partnership. Upon completion of the evaluation, the Seeker may contact selected Solvers directly to work out terms for a collaboration contract. The monetary value of the contract will vary depending on the amount of work to be delivered and the time frame agreed upon.

- Funding for up to 4 research projects totaling up to $160,000 each is available for the best research proposals
- TheSolvers are not required to transfer exclusive intellectual property rights to the Seeker. However, it is a requirement of funding that any intellectual property developed as result of any funding be made broadly available to further research in Neglected Tropical Diseases, and therefore the Solvers will be required to make their results available through WIPO Re:Search (http://www.wipo.int/research/en/about/guiding_principles.html).
- The Seeker is currently supporting other projects in this field and desires to maintain its ability to support other proposals for funding, therefore Solvers are requested not to include any confidential information in their initial proposals.

(NOTE: only proposals from Solvers who have the ability to work as the collaboration partner will be considered.)

Conclusiones

- Para el desarrollo de nuevos sectores intensivos en conocimiento es necesario comprender la dinámica de sistemas abiertos que no exigen la privatización del conocimiento (licencias abiertas también pueden reducir costos en el temas de enseñanza)
- Reservar derechos de los desarrollos obtenidos en el curso de las investigaciones es esencial para asegurar el cumplimiento de los fines sociales reconocidos a la academia.
- Es necesario vincular la investigación con las necesidades sociales y de la empresa.
- Asumir el liderazgo en este tipo de iniciativas – conformar consorcios o patent pools o joint ventures
- Mantener una mirada crítica a la implementación de esquemas de colaboración promovidos por Organizaciones Internacionales (resultados)

MUCHAS GRACIAS.