

## RADIOGRAFÍA DEL PATENTAMIENTO DEL GENOMA HUMANO

---

EMILIO JOSÉ ARCHILA PEÑALOSA

El trabajo que presento es el resultado del análisis que se ha hecho en la Superintendencia de Industria y Comercio, respecto de un trabajo realizado con los números del Banco de Patentes de la Superintendencia. Ese banco es el resultado de la recopilación de alrededor de 12 millones de patentes en todo el mundo.

El ejercicio que realizamos consistió en tomar aquellos documentos de patentes que se refieren directa o indirectamente a aplicaciones de genoma humano y los que tienen que ver con genética y, utilizando los datos de las que existen en Colombia, deducir las que existen en Estados Unidos y las que existen en la Oficina de Patentes de la Comunidad Europea, mirar cuál es el origen de la tecnología que se está utilizando, cuáles son las aplicaciones, hacia dónde van, que sería patentable en Colombia, que no sería patentable en Colombia, para de esa manera, intentar derivar conclusiones sobre hacia donde debería ir la política del Estado colombiano en lo que respecta a esta patentabilidad.

En lo que tiene que ver con las aplicaciones potenciales, esas se han mirado con detenimiento, en otros momentos de este seminario. Por ello, basta señalar que estos tienen que ver con medicina molecular, con la utilización o la aplicación forense

del ADN, con valoración de riesgos, con utilización para potencialidades genéticas para futuras generaciones, la utilización en diagnósticos, en avances en bioarqueología, antropología y evolución y migración humana, en el tema de cuál ha sido la evolución y cómo va moviéndose la identificación o la información genética a través del tiempo.

En esta oportunidad no voy a profundizar en lo que es una patente, porque ese es el tema de la conferencia que sigue. Sin embargo, el marco conceptual dentro del cual se mueven las patentes es el balance de dos estímulos económicos que la sociedad puede y debe buscar: De una parte, es importante que exista difusión del conocimiento, que exista la posibilidad de utilizar el conocimiento que ha sido adquirido por la sociedad, para que de esa manera los avances científicos puedan partir del supuesto de lo que ya existió. Pero, de otro lado, existe un interés en que se estimule la inversión en investigación y desarrollo, y si la persona no puede extraer beneficios del descubrimiento, difícilmente se logrará que exista esa inversión en dedicación de tiempo, en dedicación de científicos, en dedicación de recursos para poder encontrar desarrollo.

Entonces, una patente es lo que la sociedad, a través de una norma jurídica establece como el justo medio de acuerdo con sus propios intereses y así, le dice a las personas: cuando usted llegue a determinado nivel en las áreas que yo Estado voy a señalar, le voy a conceder un monopolio. De esa manera, se entiende que una excepción al artículo de la Constitución que prevé la libertad de competencia lo constituyen precisamente las patentes. Una patente es una concesión temporal de un monopolio para que una persona, durante un período jurídicamente determinado, pueda extraer los beneficios económicos que se derivan de la explotación del invento. La contraprestación para la sociedad es la obtención del avance tecnológico y que, a partir del día cero la información tiene que ser pública. Es decir, independientemente de que nadie más lo puede explotar, cualquier persona tiene acceso a ese conocimiento y, a partir de un período determinado será libremente explotable.

En Colombia la Decisión Andina que ustedes van a mirar en profundidad durante este seminario, establece algunos requisitos para que un desarrollo tecnológico pueda ser patentable. Se requiere que sirva para ser aplicado industrialmente, que sea nuevo y que tenga altura inventiva no solamente en Colombia, sino a nivel universal.

Para que tenga altura inventiva, no puede ser simplemente nuevo sino que

tiene que ser nuevo y especialmente nuevo, es decir, no debe ser obvio para una persona versada en esa materia a partir del conocimiento que ya existía. Para que tenga aplicación industrial, tiene que implicar una solución reproducible a un problema concreto.

En todas las legislaciones se establecen excepciones. Las excepciones son la respuesta a creencias culturales, a posiciones éticas, religiosas o a convicciones políticas, en donde se establece que algo no debe ser patentable.

Cuando se dice que algo no debe ser patentable quiere decir o que la utilización va a ser ilegal o ilícita, o que no se quiere estimular ese desarrollo científico, o que no se quiere incentivar que existan desarrollos científicos en ese campo.

Dado que el desarrollo científico y tecnológico no es igual en todos los países, algunas excepciones pueden tener implicaciones no solamente políticas sino también morales y científicas, en el sentido que uno quiera que se pueda tener acceso a la tecnología que existe en otros países, sin tener que invertir los recursos que requerirían poderlos tener<sup>1</sup>.

Dentro de las excepciones generales de nuestra legislación, no son patentables los descubrimientos. Es decir, el hecho de que uno encuentre o identifique algo en la forma como aparece en la naturaleza, no es patentable. Ni los métodos terapéuticos ni los métodos de diagnóstico son patentables. Tampoco es patentable el

1. Ejemplo de eso hasta mediados de los 90 los medicamentos no eran patentables en Colombia. La filosofía que existía detrás de eso era que no se quería hacer costoso el acceso al conocimiento que tenía que ver con los medicamentos, de esa manera los laboratorios podían lícitamente de acuerdo con la ley, utilizar el conocimiento que existía en las oficinas de patentes de Estados Unidos o en las oficinas de patentes de la Comunidad Europea, venir aquí y coloquialmente fusilarlos, con algunas limitaciones complicadas en cuanto tienen que ver con las licencias de comercialización, etc., pero era una política clara de incentivar que no existiera un encarecimiento de las drogas como consecuencia de otorgarle el monopolio a algunos laboratorios.

software. En lo que tiene que ver con el software, resalto que no son patentables, pero ello no quiere decir que en Colombia esté desprotegido. Lo que sucede es que el software es protegible por derecho de autor. No es patentable el cuerpo humano, no es patentable la identidad genética del mismo y tampoco son patentables las materias existentes en la naturaleza o las réplicas de esas materias.

La que aparece en la gráfica 1 siguiente, es la clasificación que se ha aceptado universalmente respecto a los inventos o desarrollos científicos alrededor del genoma humano, independientemente de que en los países sean patentables o no sean patentables los desarrollos particulares. En la gráfica se comprenden los géneros y nucleótidos y las proteínas y polipéptidos que, en la medida en que son tratados en la parte científica del seminario, no voy a profundizar. Están los kits de diagnóstico que hacen referencia al conjunto de elementos que permiten establecer una condición fisiológica<sup>2</sup>.

También están los métodos de diagnóstico, que no tienen mayor explicación necesaria, los productos farmacéuticos, que tampoco requieren mayor explicación, la terapia génica que tiene que ver con el hecho que se puedan solucionar enfermedades o malformaciones, o se puedan solucionar cualquier tipo de comportamiento, o somatología derivada de la misma información, utilizando información genética o utilizando alteraciones o modificaciones sobre la genética y

obviamente lo que tiene que ver con sistemas o software.

GRÁFICA 1

## TEMAS OBJETO DE PATENTES

- Genes y nucleótidos
- Proteínas y polipéptidos
- Kit de diagnóstico
- Método de diagnóstico
- Productos farmacéuticos
- Métodos de tratamiento
- Terapia génica
- Sistemas (software)

A partir del comparativo que aparece en la gráfica 2, Patentabilidad a Nivel Mundial, en relación con la aplicación de las normas correspondientes a cada una de estas áreas, en los territorios que se identifica, nos muestra cómo en nuestra propia legislación existen más limitaciones a la patentabilidad que en la Comunidad Europea y definitivamente muchísimas más de las que existen en Estados Unidos. Lo que tiene que ver con Estados Unidos, si se mira la primera columna, absolutamente todas las áreas son en principio sujetas de patentabilidad. En lo que corresponde a la oficina europea, solamente algunas y, en lo que corresponde a Colombia, que sería extensible a los demás países de la Comunidad Andina de Naciones, muy pocas de las áreas comprenden la posibilidad de patentabilidad.

De esa manera en Colombia no son patentables los genes y los nucleótidos, no son patentables las proteínas y los polipéptidos, en la medida en que impliquen

2. El mejor ejemplo, digamos, para uno tenerlo claro es la identificación de la sangre; para que a uno le digan si es "A positivo" u "O positivo" o que tipo de sangre tiene que ser, hay que hacer una secuencia de reacciones químicas con la sangre y solamente como consecuencia de hacerlas todas se puede hacer la identificación y si no se hacen en el orden en que son o no se hacen todas, es imposible.

una identificación de algo que ya existía en la naturaleza, y hago esta precisión porque de acuerdo con la legislación colombiana podrían ser patentables cuando impliquen una variación, cuando impliquen una modificación<sup>3</sup>.

Entonces, aquí no hay un no definitivo, hay un no en la medida en que implique la identificación de lo que ya existe en la naturaleza.

Los métodos de diagnóstico sí tienen una excepción. Bajo ninguna circunstancia serían patentables los métodos de tratamiento. La terapia genética no sería patentable por la misma razón. En este campo llama mi atención la posición de la Comunidad Europea, porque el origen conceptual de la no patentabilidad en ellos y en nosotros es idéntico, pero ellos han ido un paso adelante. La razón por la cual la terapia genética no es patentable es de orden moral, es una razón de ética, sin embargo en la Comunidad Europea se

hace una distinción entre lo que son las terapias genéticas, que ellos llaman somáticas, que tiene que ver con que a uno no le duelan las cosas, diferenciada de la que se considera germinal que es la que afectaría la genética para futuras generaciones. Dado que no hemos hecho esa distinción, en mi opinión, nos estamos privando de la posibilidad de utilizar o de desarrollar terapias genéticas que tiendan a solucionar problemas de las personas que ya están vivas, por el susto de que implique una modificación genética para futuras generaciones.

Como mencioné, después tomamos los números aplicados a estas áreas, para mirar un poco quienes son las personas que están haciendo la inversión en desarrollo y de donde proviene esa inversión en desarrollo para usar las cifras como indicativo de la forma como el país debería prepararse.

GRÁFICA 2  
PATENTABILIDAD A NIVEL MUNDIAL

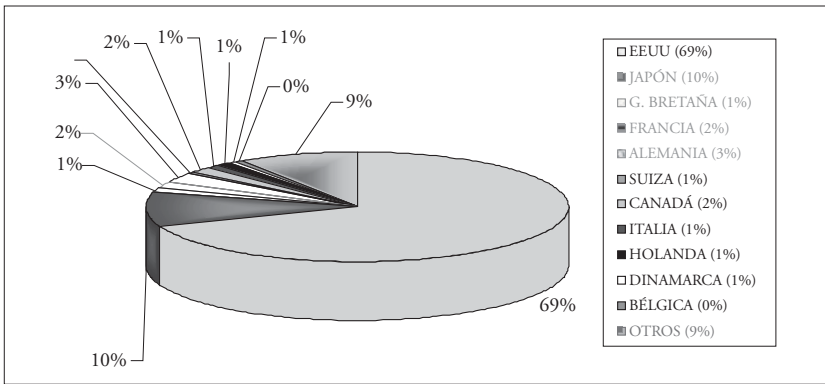
OBJETO	EE. UU.	OF. EUROPEA	COLOMBIA
Genes y nucleótidos*	Patentable	Patentable	No patentable
Proteínas y polipéptidos*	Patentable	Patentable	No patentable
Kit de diagnóstico*	Patentable	Patentable	Patentable
Método de diagnóstico*	Patentable	Patentable	No patentable
Productos farmacéuticos*	Patentable	Patentable	Patentable
Métodos de tratamiento*	Patentable	Patentable	No patentable
Terapia génica*	Patentable	Patentable: Somática No patentable: Germinal	No patentable
Sistemas (hardware)	Patentable	Patentable	Derechos de Autor

3. La identificación de una proteína no sería patentable. Sin embargo, hacerle una modificación a la proteína para que implique una mayor resistencia a una enfermedad, o una variación para que la modificación de la proteína que ya se conoce que implica una mayor resistencia a la enfermedad pueda ser asimilable por el cuerpo humano, esa modificación o esa proteína de esa manera modificada si podría ser patentable.

En Estados Unidos, si se mira en la gráfica 3, el ranking por sectores es relativamente claro; en que lo que tiene que ver con proteínas es la absoluta mayoría, es el 69%. En Estados Unidos, en correspondencia con el volumen de recursos que ellos tienen y con la posibilidad de patentar casi cualquier cosa, el número es mucho

más alto que el que se maneja en la Comunidad Europea y mucho más alto del que se maneja en Colombia. Ellos tienen, en su conjunto, más de 6.000 patentes en este sector. Ahora, para tener una idea de que tanto significan 6.000 patentes, pensemos que en Colombia no existen en este campo sino 60 solicitudes en toda la historia.

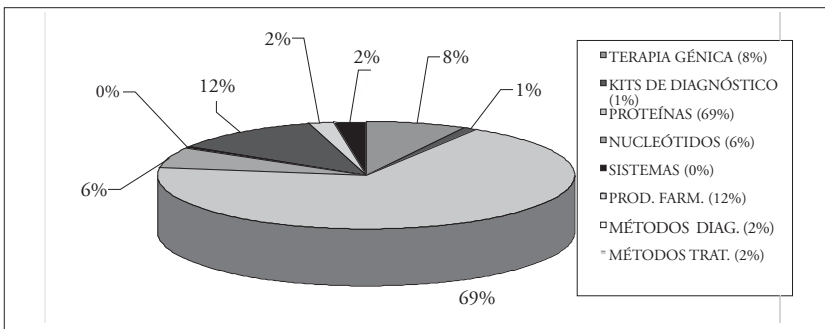
GRÁFICA 3  
RANKING POR SECTORES (EE. UU.). ANÁLISIS DE LOS AÑOS 1990 A 1999



Pasando a la siguiente gráfica 4 vemos, el origen de la tecnología. Es decir, quienes son los dueños de las patentes. Es importante destacar este aspecto por que ilumina la decisión de cuáles son los países

con los que sería más relevante tener relaciones o para empezar a mirar cuáles son las condiciones legales que tenemos con esas naciones. Es claro que Estados Unidos es el origen.

GRÁFICA 4  
ORIGEN DE LA TECNOLOGÍA (EE. UU.)

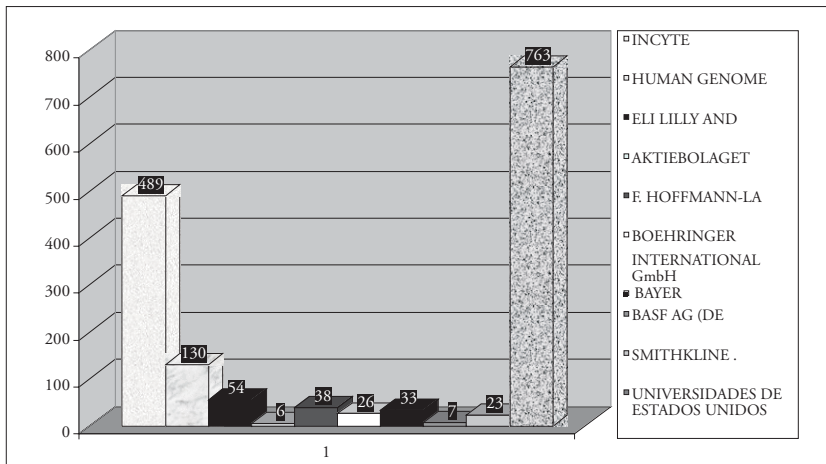


De todas las patentes que les mencionaba, que son más de 6.000 que se han concedido en Estados Unidos, el 69% son originarios de Estados Unidos, el segundo es el Japón con el 10%. Entonces si uno suma a Estados Unidos y Japón tiene el 80% de todas las patentes que han sido concedidas en Estados Unidos.

Ahora, cabe formular la siguiente pregunta ¿en Estados Unidos y en el Japón quienes son los dueños de esas patentes? En la gráfica 5, si uno mira la primera columna de la izquierda, del total de las 6.000, casi 800 patentes están en cabeza de las universidades de Estados Unidos. La conclusión es que en Estados Unidos los que manejan las patentes son las universidades. Esto indica que el desarrollo

para manejar algo parecido a lo que manejan en Estados Unidos en este tema no puede confiarse exclusivamente al interés privado, al interés particular. En segundo lugar, encontramos las entidades particulares, especialmente la que aparece de segunda con 489 que es un instituto privado que ha hecho la mayoría de los desarrollos que no estén relacionados con proteínas. Ahí habría un elemento muy importante para cuestionar, y es la necesidad de otorgar un régimen de patentabilidad muy fuerte para incentivar el desarrollo, en la medida en que no hay en los números una correlación directa entre el lucro que se está buscando con la investigación y los desarrollos que se están obteniendo.

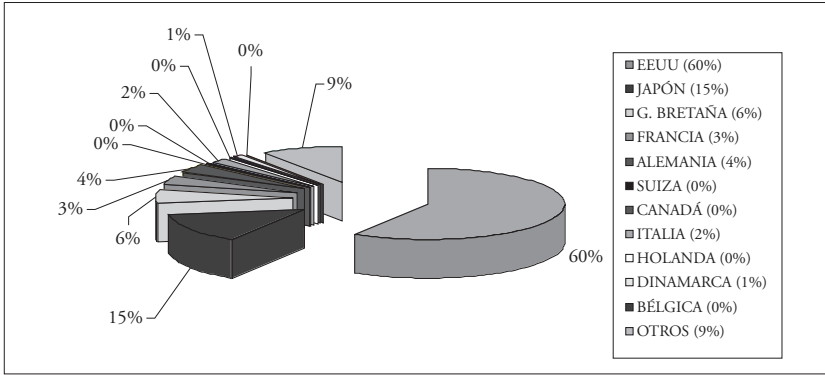
GRÁFICA 5  
PATENTABILIDAD VS TITULARES (EE. UU.). DIEZ PRINCIPALES TITULARES



En el estudio que hay sobre la oficina de patentes europea, hicimos el mismo ejercicio. Encontramos también que la concentración mayor estaba en Estados Unidos, como se puede apreciar en la gráfica 6. De esa manera, queda corroborado que el origen de los recursos y el

origen de quienes están haciendo la investigación y el desarrollo es de Estados Unidos, por lo que siguen siendo el mayor país patentador, seguido por Japón. O sea, ni siquiera en segundo lugar, entra alguno de los países europeos.

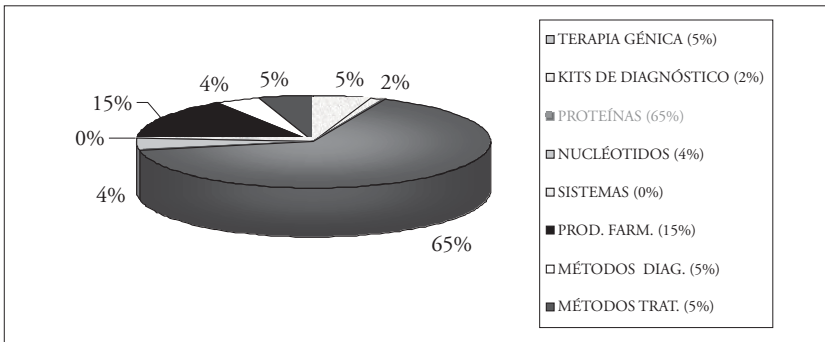
GRÁFICA 6  
ORIGEN DE LA TECNOLOGÍA (EPO)



Ahora, si uno lo mira por el ranking de sectores, que aparece en la gráfica 7, la conclusión es idéntica a la que sucedía originalmente, es decir, la gran mayoría corresponde a proteínas. Solamente hay una modificación relativamente ligera en lo que tiene que ver con los productos

farmacéuticos, lo que es relevante, en la medida que si se aumenta la participación de países distintos de Estados Unidos, aumenta la participación de los farmacéuticos. Esto es importante ya que en Colombia las empresas que están viniendo son básicamente farmacéuticas.

GRÁFICA 7  
RANKING POR SECTORES (EPO)



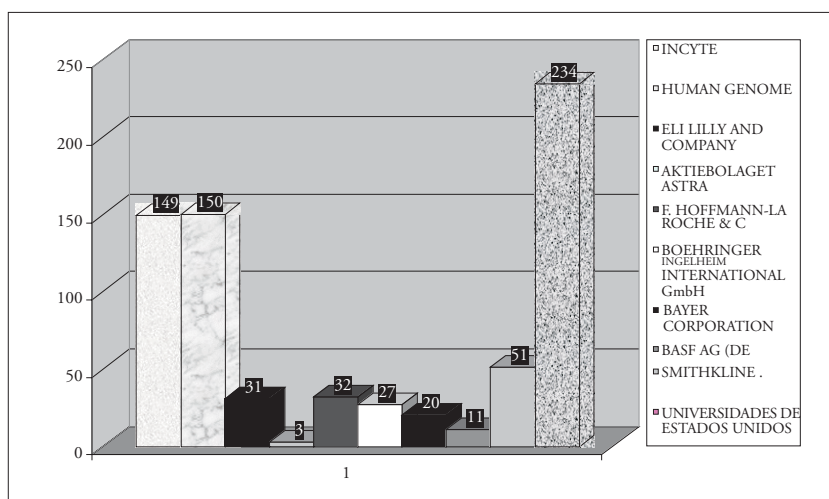
Ahora, lo que sí no es sorprendente es que igualmente en la Oficina de Patentes Europea, el mayor poseedor de esas patentes siguen siendo las universidades de Estados Unidos. Hay identidad entre quienes son los proveedores de nacionalidad, o sea, naciones que hacen mayor patentamiento entre la oficina de Estados

Unidos y la Oficina Europea y existe, así mismo identidad en cuanto a que dentro de Estados Unidos quienes son las personas que están haciendo esa investigación. Está de primero las universidades y las dos entidades privadas que son la segunda, la tercera son las mismas en Estados Unidos y en Europa.

Ahora, como se ve en la gráfica 8, igualmente en la Oficina de Patentes Europea, el mayor poseedor de esas patentes sigue siendo las universidades de Estados Unidos. Hay identidad entre quienes son los proveedores de nacionalidad, o sea, naciones que hacen mayor patentamiento entre la oficina de Estados Unidos y la

Oficina Europea y existe, así mismo, identidad en cuanto a que dentro de Estados Unidos quienes son las personas que están haciendo esa investigación. En primer lugar, se encuentran las universidades, en segundo y tercer lugar, aparecen las dos entidades privadas que son las mismas en Estados Unidos y en Europa.

GRÁFICA 8  
PATENTABILIDAD VS TITULARES (EPO)



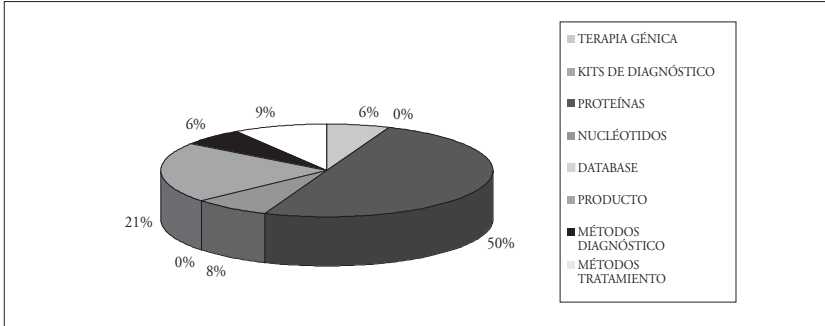
En cuanto hace al caso colombiano, según se aprecia en la gráfica 9, como les mencionaba, tenemos alrededor de 60 solicitudes, no ha habido patentamiento, existen solamente las solicitudes y los números serían más o menos los siguientes: Sigue siendo el mayor número las proteínas, pero hay una participación mucho más alta en otras distintas que no aparecían en el otro caso. Los métodos de tratamiento tienen una participación alta y lo que tiene que ver con productos farmacéuticos también.

En lo que hace al origen de la tecnología, gráfica 10, es llamativo que el origen de la tecnología de Estados Unidos

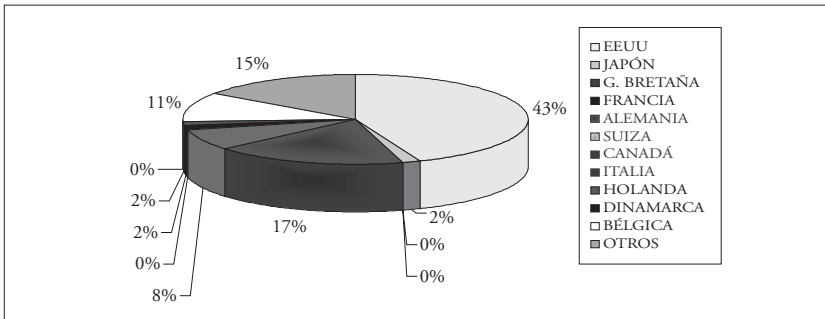
es muy inferior, al que existía dentro de los números de la propia oficina de Estados Unidos e inclusive del que aparece en la Oficina Europea. No obstante, sigue siendo el mayoritario, sigue siendo muy inferior. En lo que tiene que ver con los otros países, hay algunos que no aparecían ni siquiera con un porcentaje reconocible en Estados Unidos o Europa, tales como Canadá, Italia, Holanda; el caso de Alemania es supremamente importante, porque este país tiene una participación en el caso colombiano muy superior inclusive al que tiene dentro de la oficina de patentes europea.



GRÁFICA 9  
RANKING POR SECTORES (COL)



GRÁFICA 10  
ORIGEN DE LA TECNOLOGÍA (COL)



En lo que hace a los titulares, hay puntos importantes, como se aprecia en la gráfica 11. El primero es que las universidades de Estados Unidos, que son los absolutos líderes en todas partes, no están, no vienen. Uno se preguntaría cuál es la razón para que eso esté sucediendo. Hay varias hipótesis que se podrían plantear. Una de ellas, es que hayan estado trabajando mucho en identificación de proteínas y en tratamientos. Las universidades de Estados Unidos frecuentemente tienen un hospital al lado de la universidad. Entonces, si uno pensara que la combinación de esos dos factores hacen que la gran mayoría de las patentes que ellos manejan sean de descubrimientos e identificación de proteínas

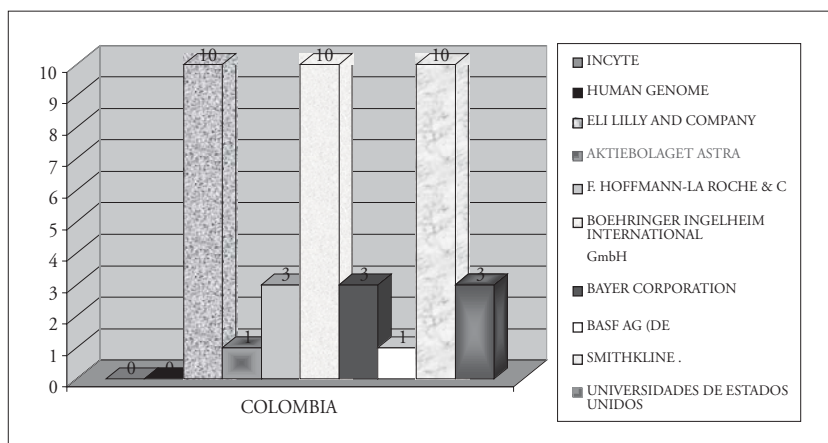
o descubrimientos de tratamientos, teniendo la no patentabilidad en Colombia, esa sería una razón amable. La razón no amable sería simplemente pensar que las universidades de Estados Unidos no tienen ningún interés en venir a Colombia y que no piensan que proteger sus productos en Colombia sea relevante.

Ahora, ¿por qué sería grave esa razón del desinterés? Porque el patentamiento se hace estratégicamente pensando en dos cosas, en poder explotar el producto, o el método o lo que se haya hecho en ese país, o como un protector, es decir, en los países en los cuales alguien puede terminar, copiar o utilizar lo que yo estoy haciendo, entonces se utiliza el patentamiento para

prevenir esa utilización ahí. Si uno pensara que las universidades gringas que deben meterle muchísima plata a esto desestimaran la idea de patentar en Colombia por la segunda de las razones, la conclusión sería supremamente triste porque lo que

nos estaría identificando es que ellos creen que en Colombia no hay ninguna posibilidad de que nadie, ni desarrolle lo que está haciendo, ni siquiera lo vaya a poder utilizar.

GRÁFICA 11  
PATENTABILIDAD VS TITULARES (COL)



Si volvemos a la gráfica vemos que las primeras tres con concentración de solicitudes, son empresas que están relacionadas con la utilización de medicamentos. Entonces, la otra conclusión que podría uno sacar en este caso es que las entidades que manejan medicamentos si siguen viendo a Colombia y que lo siguen viendo como un mercado importante no solamente en el corto plazo sino a largo plazo. En cuanto a diseño de política ese es un elemento relevante, para contrarrestar un argumento que se utiliza muy frecuentemente, según el cual, si no existe un esquema de propiedad industrial, sea de patentes o de marcas, más fuerte, no se incentiva para que los laboratorios lleguen al país. Como veíamos, en el caso colombiano por legislación, nuestro sistema es relativamente más *light*, porque tenemos

más excepciones de las que existen en la Comunidad Europea y más excepciones, de las que existen en Estados Unidos, lo cual no ha sido óbice para que, a diferencia de lo que sucede en la Comunidad Europea y lo que sucede en Estados Unidos, las industrias farmacéuticas sigan siendo los líderes en patentamiento de estas materias.

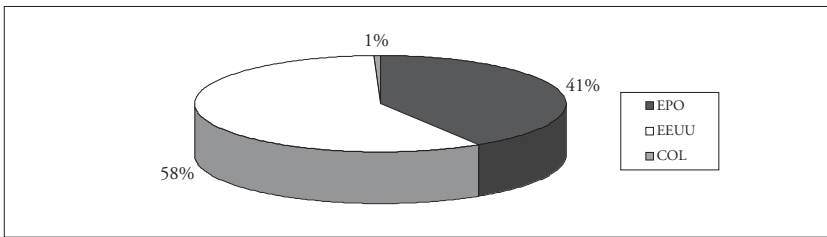
Ahora, en los cuadros de la gráfica 12, se ve el resultado de agrupar las patentes europeas, norteamericanas y colombianas por número y sacar el porcentaje que representarían las presentadas en Colombia.

Eso le da a uno alrededor de diez mil. De esas diez mil, solamente el 1% estaría en Colombia. Ahora, qué quiere decir que el 1% esté en Colombia, quiere decir que del conjunto, del universo, de la absoluta totalidad del conocimiento que está a

disposición, solamente una de cada 100 patentes no podría ser utilizada por colombianos y no podría ser utilizada y conocida y explotada de manera directa. Lo que le da a uno es una idea de que de la forma como ha venido haciéndose el patentamiento hay una oportunidad muy importante para que exista un desarrollo en

Colombia a un costo supremamente bajo, porque legalmente, 99 de cada 100 patentes, podrían ser utilizadas sin costo alguno. Para ello no es sino ir a la Superintendencia, pedir la base de datos en el Banco de Patentes, coger la patente, llevársela y utilizarla.

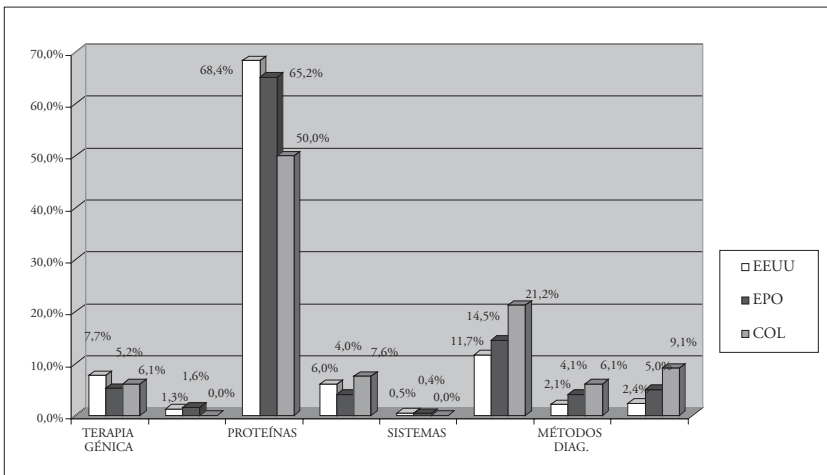
GRÁFICA 12  
COMPARATIVO DE SOLICITUDES PRESENTADAS EN COLOMBIA



Esta significación, tristemente no se ve correspondida con la utilización que se hace en el país de esa información. En efecto, resulta curioso, que las áreas más competidas, más estrictas, en donde existen más barreras como son la mecánica

y lo que tiene que ver con drogas, es altamente consultado, mientras que lo que se relaciona con genética, que no sería competido, que sería la fuente de información gratis, es la menos consultada.

GRÁFICA 13  
RANKINGS POR SECTORES (EE.UU., EPO Y COL)



En cuanto hace a los rankings por sectores, según se desprende de la gráfica 13, una comparación parecida. Nosotros tenemos más o menos el mismo comportamiento en cuanto hace a proteínas, con la excepción de lo que hay en productos farmacéuticos, puede tener la justificación que ya mencioné para el caso colombiano.

En lo de liderazgo de los países por sectores, aunque en todos los países Estados Unidos es el líder, en Colombia existen solicitudes muy grandes por parte de Alemania, que en las demás gráficas no

aparecía y de Bélgica que en ninguno de los demás lo mirábamos.

En lo que hace a las empresas, está la conclusión que les mencionaba respecto de las universidades de Estados Unidos con las dos posibles interpretaciones que aventuraba en cuanto hace a las identidades empresariales de las que si quedan, pero son entidades que en el campo farmacéutico en la Comunidad Europea son supremamente fuertes pero no eran tan fuertes ni en el patentamiento en Estados Unidos ni en el patentamiento en la Comunidad Europea.