



ESCUELA DE POSGRADO

Maestría en Políticas y Gestión de la Ciencia, Tecnología e Innovación

Título: Valoración de una invención biotecnológica generada en una Universidad y descripción del proceso de su protección como propiedad intelectual.

Nombre: Jenniffer A. Espinoza Ramírez

Índice

I.	Introducción	7
II.	Planteamiento del Problema	8
III.	Justificación	9
IV.	Objetivos	10
V.	Marco Teórico	11
	5.1. Propiedad Intelectual	
	5.1.1. Actores en la Propiedad Intelectual	
	5.1.2. Categorías de Propiedad Intelectual	
	5.1.2.1. Propiedad Industrial	
	5.1.2.1.1. Patentes de Invención	
	5.1.2.1.3. Diseño Industrial	
	5.1.2.1.4. Marcas	
	5.1.2.1.5. Nombres Comerciales	
	5.1.2.2. Derechos de Autor	
	5.1.2.3. Propiedad Intelectual Sui generis	
	5.2. Importancia de la Protección de la Propiedad Intelectual	
	5.3. Propiedad Intelectual en las Universidades	
	5.3.1. Protección de la Propiedad Intelectual en la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH)	
	5.4. Protección de Propiedad Intelectual en Perú	
	5.5. Biotecnología	
	5.5.1. Impacto de la Biotecnología	
	5.6. Patentabilidad de Invenciones Biotecnológicas	
	5.6.1. Legislación Europea	
	5.6.1. Legislación Estadounidense	
	5.7. Valoración de Patentes	
	5.7.1. Valoración Económica de las Patentes	
	5.7.1.1. Métodos de Valoración Económica de Patentes	
	5.7.1.2. Métodos de Valoración Aplicables en la Etapa de I & D	

VI.	Metodología	45
6.1.	Valoración de la patente de invención estudiada	
6.1.1.	Objeto de Estudio	
6.1.2.	Características de los Trombolíticos	
6.1.3.	Tipos de Drogas Trombolíticas	
6.1.4.	Precios de Trombolíticos	
6.2.	Descripción del Proceso de Protección de Propiedad Intelectual de la Invención Biotecnológica	
6.2.1.	Descripción de las principales entidades de protección de la PI a nivel mundial, peruano e institucional (UPCH)	
VII.	Resultados	54
7.1.	Valoración de la Invención Biotecnológica	
7.1.1.	De acuerdo a Comparables de Mercado	
7.1.2.	De acuerdo a Costos y Ganancias	
7.1.2.1.	Estimación del Flujo de Caja	
7.2.	Descripción del Proceso de Protección de Propiedad Intelectual de una Invención Biotecnológica	
VIII.	Discusión	67
IX.	Conclusiones	70
X.	Referencias Bibliográficas	71

Índice de Figuras

Figura 01. Actores involucrados en la generación de Propiedad Intelectual	12
Figura 02. Componentes de Activos Tangibles e Intangibles de las empresas del Índice S&P 500.	21
Figura 03. Flujo de Protección de Propiedad Intelectual en la Universidad Peruana Cayetano Heredia.	28
Figura 04. Documentos presentados en la Solicitud de Patente ante INDECOPI.	30
Estos documentos se denominan en conjunto solicitud de patente.	
Figura 05. Relación entre el ciclo de vida de un producto y su valor relativo con respecto a su predictibilidad e innovación. Se nota que en la fase de entrada al mercado, un alto grado de innovación del producto tiene una baja predictibilidad, lo opuesto a la fase de declive en el mercado.	38
Figura 06. Relación de la Probabilidad de infringir una patente con respecto a su valor...39	
Figura 07. Porcentaje de muertes causadas por enfermedad de corazón isquémico y cerebrovascular en hombres y mujeres, a partir del total de muertes por CVDs.....	47
Figura 08. Precio en el mercado de los principales fármacos trombolíticos. Se observa que el precio del t-PA en el mercado peruano es menor que su precio internacional.....	50
Figura 09. Niveles de protección considerados para la recolección de información mediante entrevistas.....	51
Figura 10. Línea de tiempo de los principales hitos del desarrollo del fármaco Alfimeprasa. Adicionalmente, se conoce que en el 2002, la FDA de EE.UU. le otorga el estatus de medicamento huérfano para PAO. En el 2006, la FDA le otorga a Nuvelo la designación de Vía Rápida para Alfimeprasa para el tratamiento de PAO en ensayos de la Fase Clínica III con NAPA. En el año 2007, a pesar del retiro de Bayer, Nuvelo anuncia que iniciará las pruebas clínicas de Fase II para paro isquémico agudo el siguiente año. Sin embargo, en el 2008, Nuvelo abandona el desarrollo del fármaco al no culminar la Fase III para PAO y CO, además de baja inscripción para los ensayos de Fase II del tratamiento contra el paro.....	57

Figura 11. Esquema de prospección descrito por la Oficina de Trasferencia Tecnológica y Propiedad Intelectual – DUCIT, UPCH.....	66
---	----

Índice de Tablas

Tabla 1. Descripción de las categorías de Propiedad Intelectual y beneficios de acuerdo al Reglamento de Protección de PI en la Universidad Peruana Cayetano Heredia.....	26
Tabla 2. Países con Economía basada en la Industria Biotecnológica.....	32
Tabla 3. Crecimiento en centros biotecnológicos establecidos.....	33
Tabla 4. Causas de Enfermedades Cardiovasculares (CVDs).....	46
Tabla 5. Clasificación de agentes trombolíticos de primera, segunda y tercera generación.....	48
Tabla 6. Precio de Trombolíticos en el mercado internacional	49
Tabla 7. Descripción de las Categorías y Códigos a analizar en las entrevistas.....	53
Tabla 8. Determinación de los Costos de Producción	59
Tabla 9. Gastos de Producción	60
Tabla 10. Gastos Operativos.....	60
Tabla 11. Costos de Maquinarias y Equipos con Depreciación Anual.....	61
Tabla 12. Valores de Depreciación de Maquinaria.....	62
Tabla 13. Valores de Depreciación de Equipos.....	62
Tabla 14. Ingresos y egresos durante el periodo del producto en el mercado.....	63
Tabla 15. Anotaciones de resultados de las entrevistas realizadas.....	64

GLOSARIO

CO: Oclusión de Catéter

CVD: Enfermedad Cardiovascular

FDA: Food and Drug Administration

NAPA: Nueva Perfusión Arterial con Alfimeprasa

PAI -1: inhibidor del activador de plasminógeno 1

PAO: Oclusión Arterial Periférica

PCT: Tratado de Cooperación en Materia de Patentes

PI: Propiedad Intelectual

SONOMA: Apertura rápida de los catéteres no funcionales y ocluidos con mini-dosis de Alfimeprase

USC: Universidad del Sur de California

I. INTRODUCCIÓN

La biotecnología puede ser definida como el procesamiento de materiales mediante agentes biológicos para obtener un bien y/o servicio.

Es así, que diferentes cambios se están realizando para que el Perú sea un país con una economía independiente de la explotación de recursos primarios, como el aumento de masa crítica científica, el planteamiento de planes políticos de desarrollo productivo que promueven implícitamente el desarrollo biotecnológico (como el Plan de Diversificación Nacional, el Plan Crear para Crear, la política de prioridades del Ministerio de Economía y Finanzas y la promoción de aprovechamiento de recursos naturales en la Política Ambiental Nacional del Ministerio del Ambiente). No obstante, también es necesaria la adaptación de determinadas políticas que contribuyan al desarrollo de industrias con valor agregado mediante sus activos intangibles (Idris K, 2003).

Así también, se sabe que existe una relación directa entre la generación de propiedad intelectual y el desarrollo competitivo de industrias que fortalecen el progreso de un país (WIPO, 2013).

El presente proyecto emplea una invención biotecnológica generada en los laboratorios de Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, con potencial aplicación farmacéutica a nivel internacional, por lo que su valoración y patentamiento resulta importante para su aprovechamiento y desarrollo a futuro.

II. PLANTEAMIENTO DE PROBLEMA

El tema de protección de propiedad intelectual en el Perú y sus marcos de protección son fuertes y extensos; no obstante, su aplicación es débil (PUCP, The Economist; 2014). Esto se observa también en el sector biotecnológico, en el que las invenciones generadas - en su mayoría resultante de la investigación y desarrollo realizado en las universidades/ centros de investigación, empresas, o de forma conjunta entre ambas – no son protegidas sino por lo general publicadas sin permitir la producción de propiedad industrial relacionada a sus investigaciones. Uno de los factores de lo expuesto es la carencia de información con respecto a la protección de invenciones, así como también la falta de procesos establecidos para la valoración de la invención en diferentes estados de ésta (ya sea en el momento de la misma investigación, cuando se ha generado un prototipo de producto o servicio, o cuando ya se encuentran preparados para ingresar al mercado). La invención que es objeto de estudio de esta tesis, presenta características importantes para ingresar en el mercado; no obstante para poder definir su patentabilidad, es necesario poder determinar su valor así como también su proceso de protección desde la universidad.

III. JUSTIFICACIÓN

Múltiples autores describen la relación directa entre la producción de propiedad intelectual y el crecimiento económico del país, al generar herramientas que incrementan la competitividad de determinadas actividades del país.

En esta investigación, se pretende determinar el valor económico de una patente de invención así como la descripción de su proceso de protección como Propiedad Intelectual. Esta invención fue originada a partir de la investigación en una unidad de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. De esta forma, se busca también aportar con el aprovechamiento del conocimiento generado en las universidades para que tanto los inventores, la universidad, como la sociedad sean beneficiados por éste de manera sostenible.

IV. Objetivos

4.1.Objetivo General:

Valorar una invención de un producto biotecnológico y describir el proceso de su protección como propiedad intelectual.

4.2.Objetivos Específicos:

- Valorar la invención de un producto biotecnológico generado en la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH).
- Describir el proceso de protección de una invención biotecnológica en la UPCH y el Perú.

V. Marco Teórico

5.1. Propiedad Intelectual

El término Propiedad Intelectual (PI) – que abarca a la propiedad industrial, los derechos de autor y los derechos conexos - se refiere de manera amplia a las creaciones de la mente humana: invenciones, trabajo literario y artístico, símbolos, nombres e imágenes utilizados en el comercio; mediante el cual se protege los intereses de los creadores al darles los derechos de la propiedad sobre sus creaciones (WIPO, 2014a; WIPO, 2014b).

5.1.1. Actores en la Propiedad Intelectual

Son diferentes las personas naturales y organizaciones gubernamentales y privadas involucradas en la generación de Propiedad Intelectual, entre ellos, los mismos inventores o autores, las universidades y Centros de Investigación, el Estado a través de la entidad encargada de PI, las organizaciones internacionales de protección de PI, además de Incubadoras, las empresas de diferentes rubros, los que se mencionan en la Figura 1.



Figura 01. Actores involucrados en la generación de Propiedad Intelectual

5.1.2. Categorías de Propiedad Intelectual

De acuerdo a la Organización Mundial de Propiedad Intelectual, la PI puede dividirse en tres categorías:

5.1.2.1. Propiedad Industrial: Incluye las Patentes de Invención, Marcas Registradas, Diseño Industrial e Indicaciones Geográficas (WIPO, 2014b), además de los nombres comerciales y designaciones, lo que comprende también las indicaciones de fuente y apelaciones de origen (WIPO, 2004). De acuerdo al Artículo 1: Constitución de la Unión; ámbito de la propiedad industrial; punto 3 de la Convención de París para la Protección de la Propiedad Intelectual, enmendada en 1979, la Propiedad Industrial debe ser entendida en un sentido amplio y ser aplicada no solo a la industria y al comercio, sino de igual forma a la agricultura e industrias extractivas, además de todos los productos naturales o manufacturados.

5.1.2.1.1. Patentes de Invención:

La definición de invención se encuentra ausente en la mayoría de leyes de protección de invenciones; no obstante, cierto número de países la define como una nueva solución a problemas técnicos, pudiendo ser éstos antiguos o nuevos, pero la solución siempre debe ser nueva. Es necesario notar que para que una invención sea considerada como tal, debe existir intervención humana, es decir, los descubrimientos de elementos existentes en la naturaleza, no son considerados invenciones. Además, la protección de invenciones mediante las leyes de patente no requiere que la invención sea representada de forma física (WIPO, 2014a).

El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), la autoridad peruana en PI, define a una invención como una ‘idea que ha sido materializada para solucionar un problema técnico en cualquier campo de la tecnología’, señalando que esta idea ha debido ser llevada a la práctica y aplicada con la obtención de resultados concretos (INDECOPI, 2011).

Este tipo de propiedad industrial permite al inventor excluir a su patente de cualquier explotación comercial –ajena a él- por un tiempo limitado, usualmente de 20 años como en Perú; brindándole de este modo el derecho exclusivo, lo que a su vez genera incentivo a los inventores, además de ofrecerles reconocimiento por su creatividad y recompensa material por sus invenciones comercializables (WIPO, 2014a).

Con la finalidad de obtener la patente, es necesario que el inventor o institución sumita una solicitud a la oficina de patente a nivel nacional o regional (WIPO, 2004a, INDECOPI, 2011).

Cabe resaltar, que no todas las invenciones son patentables, para que sean consideradas como tal, es necesario que éstas cumplan con las siguientes condiciones:

- a. **Tener Aplicación Industrial:** La invención debe tener un uso práctico o poseer algún tipo de aplicación en la industria (WIPO, 2004a); además, de acuerdo al INDECOPI, debe ser susceptible a ser reproducida (INDECOPI, 2011).

- b. **Novedad:** La invención debe mostrar alguna nueva característica desconocida en su campo técnico (WIPO, 2004a; INDECOPI, 2011). Esta condición se debe cumplir a la fecha de presentación de solicitud para obtener la patente de invención; además, la novedad debe ser absoluta, en el sentido en que se debe cumplir de manera universal y no solo en el territorio en donde se solicite la protección de esta PI (INDECOPI, 2011).

- c. **Nivel Inventivo o No Obviedad:** La invención no debe ser un derivado obvio ni evidente de alguna técnica precedente en su área (INDECOPI, 2011). Además, este paso inventivo debe demostrar no poder ser deducido por una persona con conocimiento promedio en el campo técnico (WIPO, 2004a).

- d. **Ser Materia Patentable:** La invención debe encontrarse dentro del rango de materia patentable definida en las leyes de cada país (WIPO 2004a).

El Perú al ser parte de la Comunidad Andina, está sujeto a la Decisión 486 de la misma, la cual en sus Artículos 15 y 20, Capítulo I, Título II, establece que no considerarán como invenciones a (Comisión de la Comunidad Andina, 2000):

1. Los descubrimientos, teorías científicas y métodos matemáticos.
2. Alguna parte o todo un ser vivo, de la forma en la que se encuentran en la naturaleza; los procesos biológicos naturales, material biológico existente en la naturaleza o que pueda ser aislado, incluyendo al genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural.
3. Material protegido por derechos de autor (como obras literarias y artísticas, entre otros).
4. Planes, reglas y métodos empleados para las actividades intelectuales, económico-comerciales o juegos.
5. Programas de ordenadores o soporte lógico.
6. Formas de presentar información.
7. Invenciones cuya explotación comercial en uno de los países miembro deba impedirse de forma necesaria para proteger el orden público o la moral.
8. Invenciones cuya explotación en un país miembro deba impedirse para proteger de forma necesaria la salud o la vida de las personas o animales, así como también los vegetales o el medio ambiente.

9. Las plantas animales y procedimientos biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos biológicos o microbiológicos.
10. Métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los humanos o animales.

Entre los derechos que confiere una patente de invención al titular de ésta, se tiene el caso en el que la patente sea un producto o proceso, el titular tiene derecho a prevenir su uso, fabricación, venta o importación de ésta por terceros, en caso que se realice sin el consentimiento del titular; es decir, la patente no brinda un derecho legal de explotación por el propio titular, sino un derecho legal de prevenir su explotación por terceros. Es así, que el titular puede otorgar permiso, vender, ceder o licenciar la patente a terceros, para emplear la invención mediante determinados términos (WIPO, 2004a).

5.1.2.1.2. Modelo de Utilidad

La protección mediante modelo de utilidad no es tan amplio como las patentes, pero también protegen invenciones, siendo parte de las leyes de más de 30 países, siendo llamados en algunos países como patentes de innovación o innovaciones de utilidad (WIPO, 2004a).

Este tipo de PI protege toda nueva forma, configuración o disposición de elementos de algún artefacto, herramienta, instrumento, mecanismo u otro o de alguna de sus partes, que permita un mejor o diferente descubrimiento, uso o fabricación del

objeto, brindándole alguna ventaja, utilidad o efecto técnico que antes no poseía (INDECOPI, 2011).

Los modelos de utilidad son usualmente solicitados para invenciones en el campo mecánico, las cuales son invenciones menos complejas o para invenciones con vida corta en el mercado (WIPO, 2004a).

Algunas diferencias con respecto a las patentes son los requisitos, los cuales suelen ser menos rigurosos para el modelo de utilidad; la duración de la protección, la cual se encuentra en el rango de 7 a 10 años, siendo este último el caso peruano; además, las cuotas de mantenimiento suelen ser menores que en las patentes (WIPO, 2004a).

5.1.2.1.3. Diseño Industrial

Se considera como diseño industrial a un aspecto ornamental o estético de un artículo utilitario, el cual puede depender de la forma, patrón o color del artículo, pudiendo ser un conjunto de líneas, combinación de colores, formas externas bidimensionales o tridimensionales, líneas, contornos, textura, material, entre otros (WIPO, 2004a; Comisión de la Comunidad Andina, 2000). El mencionado aspecto debe poseer atractivo visual y desempeñarse de manera eficiente; así también, debe ser capaz de ser reproducible a través de medios industriales. Este tipo de PI ofrece una duración de 10 a 25 años, dependiendo de la legislación del país en el que se realiza la protección, periodo que a menudo se encuentra dividido en dos, lo que requiere la renovación de la protección al culminar el primer periodo, para lograr una extensión (WIPO, 2004a).

El diseño industrial sirve además como elemento distintivo, que puede determinar el éxito de un producto en el mercado, es así que su registro protege este aspecto, recompensando de esta forma a sus creadores por su esfuerzo en la producción de nuevos diseños industriales, además de servir como incentivo para la inversión en actividades de diseño (WIPO, 2004a).

Cabe resaltar, que los diseños industriales son protegidos solamente en caso de ser nuevos u originales, teniendo que diferenciarse significativamente de los diseños conocidos o sus posibles combinaciones. Sin embargo, la protección que ofrece esta PI, incluye solo al diseño que es aplicado a cierto artículo o producto, mas no previene a otros fabricantes de producir artículos o productos similares, siempre y cuando éstos no reproduzcan el diseño protegido (WIPO, 2004a; Comisión de la Comunidad Andina, 2000).

5.1.2.1.4. Marcas

Se considera como marca a cualquier signo o combinación de signos, que distinguen los productos o servicios de una determinada empresa de otras en el mercado (WIPO, 2004a; Comisión de la Comunidad Andina, 2000).

Las marcas son por lo general, signos utilizados en la conexión de los bienes o servicios con el mercado; no obstante, existen varias categorías de marcas, como por ejemplo las Marcas Colectivas, las cuales pertenecen a una asociación; o las Marcas de Certificación, las cuales son otorgadas tras el cumplimiento de ciertos estándares, pero no son iguales a las membresías. Así también, existen las Marcas

de Servicio, en el que la marca se asocia a un tipo de servicio determinado (WIPO, 2004a).

Es así, que las marcas cumplen 4 funciones principales (WIPO, 2004a):

- Distinguir los productos o servicios de una empresa, de los ofrecidos por otras empresas.
- Relacionar una empresa en particular con los productos o servicios ofrecidos en el mercado.
- Relacionar la calidad de un producto o servicio con una determinada empresa, cumpliendo una función garantizadora.
- Promover el mercadeo y la venta de productos o prestación de servicios, mediante lo cual presenta una función atrayente, ya que de esta forma se estimulan las ventas.

El periodo de protección de las marcas varía; no obstante, su renovación puede realizarse de forma indefinida (WIPO, 2004a).

5.1.2.1.5. Nombres Comerciales

Incluye los nombres comerciales y las designaciones, siendo éstos nombres o designaciones que identifican a una empresa. En la mayoría de países las denominaciones pueden ser registradas por una autoridad gubernamental. No obstante, de acuerdo al Convenio de París, el nombre comercial debe ser protegido sin un registro obligatorio, ya sea si forma parte o no de una marca registrada (WIPO, 2004a).

5.1.2.2. Derechos de Autor

Esta categoría incluye a todo tipo de trabajo literario, películas, música, trabajos artísticos y diseño arquitectónico (WIPO, 2014b). Los Derechos de autor son obtenidos de manera automática cuando el trabajo es creado, es decir, cuando ha sido fijado en alguna copia por primera vez o ha sido expresado de una forma tangible, de acuerdo a las normas de ciertos países (Department of Commerce – USA, 2005; WIPO 2004c). Los derechos de autor no son indefinidos, pero por lo general continúa tiempo después de la muerte del autor, siendo los derechos pasados a los descendientes de éste. En los países que forman parte de la Convención de Berna para la protección de las Obras Literarias y Artísticas, firmado en 1886 y enmendado en 1979, y en otros países también, la duración de derechos de autor es no menor a 50 años después de su muerte; sin embargo, en el caso de la Unión Europea, los Estados Unidos de América y algunos otros países, este tiempo ha sido extendido a 70 años después de la muerte del autor. Cabe resaltar que la Convención de Berna también establece periodos de protección para trabajos publicados de forma anónima, póstuma y trabajos cinematográficos (WIPO 2004c).

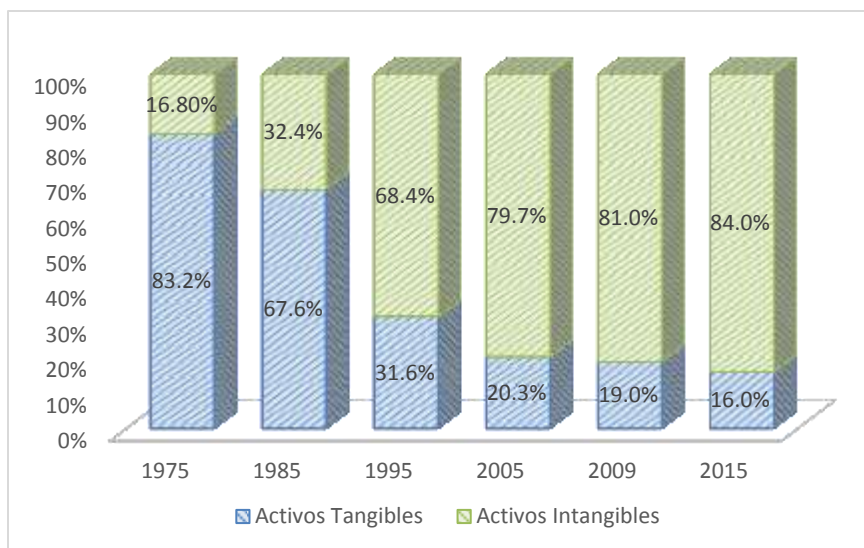
5.7.1.3. Propiedad Intelectual Sui generis

En la Decisión 391, acerca del Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, la Comisión del Acuerdo de Cartagena considera entre otras cosas que la diversidad biológica, los recursos genéticos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y afroamericanas tienen un valor estratégico - económico, ya que algunas de éstas como los recursos genéticos son fuente primaria de productos

y/o procesos útiles a nivel industrial, (Comisión del Acuerdo de Cartagena, 1996). Es así, que mediante esta decisión, se regula el acceso a los recursos genéticos de los países miembros de la Comunidad Andina, reconociendo además los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales, lo que de acuerdo a la Ley N° 27811 de la Legislación peruana, el estado peruano reconoce el derecho de los pueblos indígenas sobre sus conocimientos colectivos vinculados a los recursos biológicos. El título VI de la mencionada Ley

5.8.Importancia de la Protección de la Propiedad Intelectual

De acuerdo a Nordhaus, las invenciones e innovaciones no son bienes gratuitos, sino implican procesos de investigación y desarrollo (I&D); asimismo, su teoría resalta que el principal beneficio de la protección de patentes es la estimulación de inversiones para la innovación, así como la difusión del conocimiento tecnológico (Scherer F, 1972; European Commission, Directorate-General for Internal Market, 2005). Es así, que la Propiedad Intelectual se ha convertido en un bien determinante en el mundo científico e industrial, tal como lo describen Ocean Tomo y Parr R., de acuerdo al índice S&P 500 (Standard & Poor 500), en el que como se observa en la Figura 2, el porcentaje de activos de las empresas que son analizadas por el mencionado índice se ha invertido entre los componentes tangibles y los intangibles, ya que en enero del 2015, el porcentaje de activos intangibles – en los que se incluyen tipos de propiedad intelectual, como marcas, patentes de invención, derechos de autor, entre otros- llegó a representar el 84% de éstas empresas (Ocean Tomo LLC, 2015; Parr R., 2007).



Elaboración propia a partir de Ocean Tomo y Parr R.

Figura 02. Componentes de Activos Tangibles e Intangibles de las empresas del Índice S&P 500.

Los países en vías de desarrollo, como el Perú, plantean entre sus objetivos el desarrollo competitivo a nivel global; no obstante, para ello es necesario el desarrollo de leyes de propiedad intelectual consistentes con las normas globales, como lo hacen otros países también en vías de desarrollo (Lawrence I, 2005; Saloma C et al., 2008).

5.9. Propiedad Intelectual en las Universidades

Las universidades hacen posible el bienestar mediante la transferencia del conocimiento que se crea en ellas a través de la publicación de trabajos y de sus egresados. Sin embargo, el conocimiento también puede incluirse dentro de las invenciones que se generan a partir de la investigación realizada en la universidad, estando éstas sujetas a la transferencia tecnológica (Jose E, 2005; Saloma C et al., 2008).

5.3.1. Protección de la Propiedad Intelectual en la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH)

En la UPCH, la entidad encargada de proteger los derechos de PI de los investigadores y la institución es la Oficina de Transferencia Tecnológica – Propiedad Intelectual (OTTPI), sirviendo como un enlace entre las empresas y los investigadores de la universidad. Esta oficina pertenece a la Dirección Universitaria de Investigación, Ciencia y Tecnología (DUICT), la cual a su vez depende del Vicerrectorado de Investigación de la universidad en mención.

El reglamento de protección de propiedad intelectual de la UPCH considera como categorías de protección de PI a (Vicerrectorado de Investigación - UPCH, 2012):

- Derechos de autor
- Patentes de Invención
- Patentes de Modelo de Utilidad
- Diseños Industriales
- Circuitos Integrados
- Secretos empresariales e industriales
- Signos distintivos: nombre comercial, marcas, lemas comerciales, nombres de dominio.
- Derechos de Obtentor
- Derechos derivados y conexos, como acceso a recursos genéticos, licencias de conocimientos tradicionales, entre otros.

En el mencionado reglamento, para el caso de derechos de autor, la UPCH reconoce que los creadores (docentes, investigadores, estudiantes, personal administrativo y contratistas que lo hayan realizado) de libros, revistas, obras, software, bases de datos y otros tienen el derecho moral perpetuo sobre sus creaciones; no obstante, se establece que la universidad es titular de forma exclusiva, ilimitada e indefinida de los derechos patrimoniales sobre cualquier obra – como las antes mencionadas – que haya sido creada por el personal docente, no docente, investigadores, contratistas, empresas y otros con los que no necesariamente haya relación directa, pero con la cual se mantiene una relación mediante determinados convenios en los que intervenga la UPCH, siempre que las obras sean resultado de las funciones inherentes a la relación laboral, contractual o resultado de convenios con la característica mencionada. A pesar de la titularidad patrimonial de la universidad, ésta también reconoce el derecho de los autores a recibir beneficios consecuentes de la explotación económica de sus obras (Vicerrectorado de Investigación - UPCH, 2012).

Las lecciones elaboradas por los docentes son de titularidad de la universidad y los docentes; sin embargo, los sílabos, módulos de enseñanza, programas y mallas curriculares elaborados por los docentes, son de titularidad de la UPCH. No obstante, esto no es cumplido en caso se haya establecido algún acuerdo que pacte lo contrario (Vicerrectorado de Investigación - UPCH, 2012).

En el caso de las monografías, trabajos de investigación, tesis y trabajos de grado realizados por los estudiantes, la universidad reconoce los derechos morales y patrimoniales de los

estudiantes, siempre y cuando los trabajos hayan sido elaborados única e íntegramente por los estudiantes (Vicerrectorado de Investigación - UPCH, 2012).

En cuanto a los Signos Distintivos, el reglamento indica la pertenencia de titularidad de la universidad tanto para la denominación social y nombre comercial, así como también para las marcas y lemas comerciales (Vicerrectorado de Investigación - UPCH, 2012).

En el caso de las Modalidades inventivas, las cuales incluyen a las Patentes de Invención, Modelos de utilidad, Diseños industriales, Certificados de obtentor y Derechos Derivados, la UPCH tiene la titularidad de éstos siempre y cuando sean resultado de la investigación llevada a cabo por personas relacionadas de alguna forma con la universidad, así como también con otros con los que no haya relación directa, pero que haya sido financiada por la UPCH, a través de fondos de la universidad o por fondos de terceros que sean administrados por la UPCH; de igual forma en caso que las invenciones resulten del cumplimiento de sus funciones inherentes a algún vínculo laboral o resultado de algún convenio específico con terceros, como empresas, gobiernos, otras universidades, entre otros; la UPCH también será titulares de las invenciones cuando éstas hayan sido desarrolladas en su totalidad o de forma parcial usando algún recurso y/o infraestructura de la universidad. No obstante, la UPCH reconoce a los desarrolladores de las invenciones como inventores, con excepción de los que hayan desarrollado diseños industriales y de circuitos integrados, a los cuales se les reconoce como diseñadores, además de los que desarrollan variedades vegetales, los que serán reconocidos como obtentores de una determinada variedad (Vicerrectorado de Investigación - UPCH, 2012).

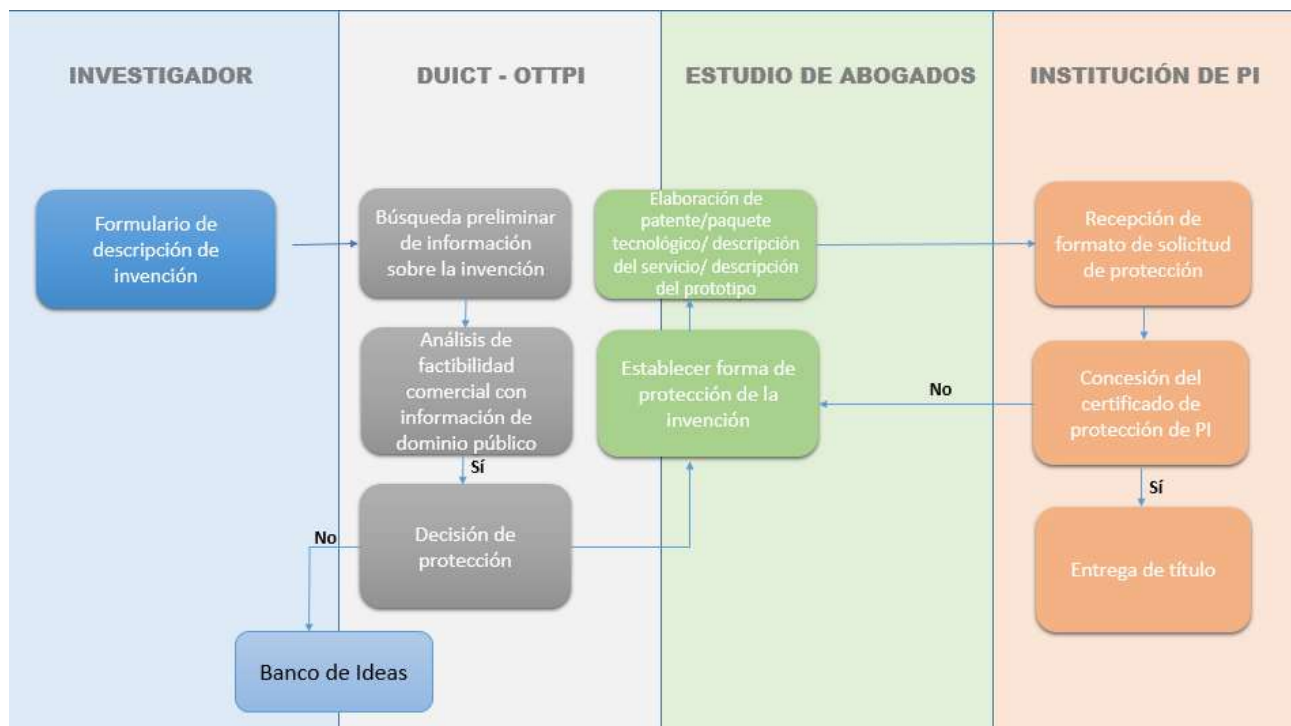
Tabla 1. Descripción de las categorías de Propiedad Intelectual y beneficios de acuerdo al Reglamento de Protección de PI en la Universidad Peruana Cayetano Heredia

Tipo de Propiedad Intelectual		Elaborado por	Autoría	Titularidad Patrimonial	Distribución de beneficios				
					Autor, Inventor, Diseñador u Obtentor	Laboratorio del inventor	Facultad a la que pertenece el inventor	Vicerrectorado de Investigación / I&D	Gobierno (desarrollo o institucional)
Derechos de autor	Libros, revistas, obras, software, bases de datos, otros	Personas relacionadas de alguna forma con la universidad, así como también con otros con los que no haya relación directa, sino mediante convenios	Autor	UPCH	10% sobre las ventas totales liquidando anualmente sobre ejemplares vendidos o 10% de los ejemplares editados (menor o igual a 100 unidades); en caso de múltiples autores, los 100 ejemplares serán distribuidos entre los autores	No aplica			
	Monografías, trabajos de investigación, tesis y trabajos de grado	Alumnos	Estudiantes	UPCH		No aplica			
	Lecciones	Docentes	Docentes	Docentes y UPCH		No aplica			
	Sílabos, módulos de enseñanza,	Docentes	Docentes	UPCH		No aplica			

	programas y mallas curriculares								
Signos Distintivos	Denominación social y nombre comercial	UPCH	UPCH	UPCH		No aplica			
	Marcas y lemas comerciales			UPCH		No aplica			
Patentes	de Invención, Modelos de Utilidad, Diseños Industriales, Circuitos Integrados, Secretos empresariales o Industriales, Certificados de Obtentor y Transferencia Tecnológica	Personas relacionadas de alguna forma con la universidad, así como también con otros con los que no haya relación directa, sino mediante convenios	Inventor / Diseñador / Obtentor	UPCH	50%	10%	15%	15%	10%

Elaboración propia a partir del Reglamento de Propiedad Intelectual de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

Es así, que la OTTPI de la UPCH, posee un sistema establecido del proceso de protección de propiedad intelectual en caso de invenciones, así como también para los derechos de autor, la Figura 1 muestra la serie de pasos que se debe seguir para la obtención de la PI de una invención; en ella se observa que el investigador acude a la OTTPI de la DUICT luego de haber completado un formulario en la que describe su invención, ésta es analizada por la oficina encargada y luego se mantiene un trabajo colaborativo con un estudio de abogados para elaborar la patente y descripción del prototipo o servicio y establecer la forma en la que va a ser protegida. Por último la Institución de Propiedad Intelectual respectiva (INDECOPI en el Perú), concede el certificado de protección de PI (DUICT – UPCH).



Fuente: DUICT – OTTPI - UPCH

Figura 03. Flujo de Protección de Propiedad Intelectual en la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

5.10. Protección de Propiedad Intelectual en Perú

Como fue antes mencionado, el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) es la organización gubernamental encargada de administrar el sistema de concesión y protección de los derechos de Propiedad Intelectual en todas sus formas en el Perú, la cual se encuentra adscrita a la Presidencia del Consejo de Ministros; asimismo, de acuerdo al Decreto Legislativo 1033, posee autonomía funcional, técnica, económica, presupuestal y administrativa. Entre otras funciones de esta entidad, se encuentra la vigilancia de la libre iniciativa privada y la libertad de empresa, la defensa de la libre y leal competencia, la corrección de distorsiones en el mercado, la proteger de los derechos de los consumidores, entre otros (República del Perú, 2008).

Actores involucrados al solicitar una patente

- **Inventor (es):** Es aquel que lleva a cabo la Investigación y Desarrollo.
- **Titular (es):** Es el dueño de la patente, es decir, a quien se le concede, siendo el mismo inventor o alguna otra persona o institución que posee los derechos de la invención.
- **Solicitante:** Es quien presenta la solicitud de patente, pudiendo ser el mismo inventor, el titular o un representante de éste.
- **El Estado:** por medio de la autoridad competente.



Elaboración propia a partir de Guía Para Solicitar una Patente en el Perú y el Extranjero – INDECOPI.

Figura 04. Documentos presentados en la Solicitud de Patente ante INDECOPI. Estos documentos se denominan en conjunto solicitud de patente.

5.11. Biotecnología

La biotecnología es definida como la aplicación de principios de ingeniería y científicos al procesamiento de materiales mediante agentes biológicos para obtener bienes y/o servicios (Bull et al.; 1982), lo cual implica el uso de microorganismos, enzimas, tecnologías de avanzada, entre otros (Corneliussen F; 2004).

La Decisión 391 define a la Biotecnología como toda aplicación tecnológica que emplee sistemas biológicos, organismos vivos, partes de ellos o sus derivados con la finalidad de crear o modificar productos o procesos para determinados usos (Comisión del Acuerdo de Cartagena, 1996).

Es así, que es considerada como un campo de constantes desafíos básicamente por tres razones (Weil V; 1996):

- El tipo de visibilidad que se le otorga frente a determinadas investigaciones ligadas a temas controversiales.
- El incremento de áreas potencialmente comerciales, lo cual amplía el rango de avances en temas como modificación genética, manipulación de virus, bacterias, plantas, animales, entre otros.
- Consideraciones éticas, que en ocasiones involucran aspectos no solo científicos, sino también filosóficos, económicos y políticos.

No obstante, un artículo de Hettinger, señala que la biotecnología o tecnología de la vida es también un tema particularmente fructífero y apropiado para el análisis de la ética basada en el respeto por la vida; ya que ante sus aportes se genera la pregunta acerca de la propiedad de estos frutos (Hettinger N, 1995).

5.5.1. Biotecnología y crecimiento sostenible

De acuerdo al Comité Biotecnológico de la OECD, el crecimiento económico sostenible es uno de los retos estratégicos claves para el siglo XXI, volviéndose una prioridad para los indicadores políticos del mundo (Zechendorf B; 1999); es así que la innovación tecnológica ha elevado los estándares de vida, mejorando la calidad de vida y permitiendo combatir enfermedades y el deterioro ambiental. La expansión de la biotecnología en un número creciente de sectores económicos ha jugado un rol importante en la contribución a este cambio y además tiene un enorme potencial de crecimiento hacia un amplio rango de actividades del ser humano (OECD, Revisado 2015).

Desde hace unos pocos años, el conocimiento científico y la competitividad tecnológica ha permitido el crecimiento de una economía basada en la biotecnología; es así, que países como Estados Unidos, Canadá, Japón, Francia, India, Alemania y el Reino Unido poseen este tipo de economía, dando resultados positivos, ya que de 3.75 al 8.45% de su PBI proviene de la Bioeconomía (Tabla 2) (Pellerin & Taylor, 2008).

Tabla 2. Países con Economía basada en la Industria Biotecnológica

<i>Países con Bioeconomía</i>	PBI proveniente de la Bioeconomía (billones de dólares canadienses)	PBI proveniente la bioeconomía per cápita (dólares canadienses)	Porcentaje del PBI Total del país
<i>Estados Unidos</i>	1250	4160	8.45
<i>Canadá</i>	78.3	2380	6.40
<i>Japón</i>	290	2270	6,18
<i>Francia</i>	131	1990	5.88
<i>India</i>	84.7	50.7	5.60
<i>Alemana</i>	144	1850	4.33
<i>Reino Unido</i>	120	1980	3.75

Fuente: Pellerin & Taylor, 2008

No obstante, la inversión realizada en el sector se ha incrementado desde la década de los 80s considerablemente, siendo en ese entonces de \$1 000 millones de dólares (Papadopoulos S; 2000), llegando 29.1 mil millones de dólares en el 2013 (TY; 2014, Ernst & Young; 2014). Estos últimos datos hacen solo referencia a las ganancias e inversiones en las empresas biotecnológicas que cotizan en la bolsa de valores de Estados Unidos, Europa, Canadá y Australia, cuyos valores pueden se encuentran detallados en la Tabla 3.

Tabla 3. Crecimiento en centros biotecnológicos establecidos

Datos de Compañías Públicas	2013	2012	%Cambio
Ingresos	98.8	89.7	10%
Gastos en I+D	29.1	25.4	14%
Ingreso neto	4.3	5.1	-15%
Capitalización de Mercado	791.8	478.7	65%
Número de empleados	178850	165400	8%
Número de compañías			
Compañías Públicas	616	602	2%

Adaptado de Ernst&Young, 2014.

5.5.1. Impacto de la Biotecnología

Las empresas biotecnológicas tienen un amplio impacto en la agricultura, la medicina (como en la manufactura de químicos y farmacéuticos), la información genética humana, entre otros.

- **Impacto Social**

Como fue antes mencionado, la biotecnología está implicado en diferentes ámbitos de la vida humana, en los últimos años ha permitido mejorar la calidad de vida, como por ejemplo mediante el descubrimiento de fármacos y tratamientos que ayudan al mantenimiento de la salud humana.

- **Impacto Económico**

Países con alto nivel de desarrollo biotecnológico poseen hasta el 8.45% de su PBI derivado de esta industria (Tabla 2). Además, las contribuciones financieras de la industria biotecnológica en un país como EE.UU., ayudan a la generación directa e indirecta de puestos de trabajo, con una estimación de 150 800 puestos de trabajos derivados de manera directa y 286 600 de manera indirecta (por empresas relacionadas como proveedoras a empresas biotecnológicas). También aporta alrededor de 10 mil millones de dólares en impuestos para el mismo país.

- Impacto Ambiental

Este tipo de impacto está altamente relacionado con la actividad de la biotecnología en la agricultura, ya que ha ayudado a disminuir el uso de pesticidas tradicionales que resultaban tóxicos para la salud humana, así como la resistencia de plantaciones a plagas de hongos, disminuyendo las pérdidas económicas en agricultores.

5.6. Patentabilidad de Invenciones Biotecnológicas

La generación de propiedad intelectual desde la universidad o empresa, es un aspecto importante en el desarrollo de programas de investigación básica y aplicada, ya que genera nuevas oportunidades de inversión en éstos. Además, crean interés por parte de otras entidades, con la posibilidad de generar así nuevos vínculos entre los diferentes actores involucrados (ya sea a nivel de investigación, producción o comercialización).

5.6.1. Legislación Europea

En los últimos años de la década de los 80s, se inició el debate acerca de patentes biotecnológicas en Europa, con la finalidad de diferenciar lo que era patentable de lo que no

lo era. Es así, que el 6 de julio de 1998, se adoptó la Directiva de la Unión Europea 98/44/EC sobre la protección legal de las invenciones biotecnológicas, llamada también la Directiva Biopatente, siendo implementada por todos los estados miembros de la unión europea; y a inicios de 1999, los estados contratantes de la Convención Europea de Patentes (CEP) decidieron incorporar la directiva como una segunda legislación dentro de las Regulaciones de Implementación de la CEP. Por lo que, de forma conjunta con los artículos de la CEP, estas reglas proveen las bases de decisión de patentabilidad de las aplicaciones biotecnológicas de la Oficina Europea de Patentes (EPO; Revisado 2016).

De acuerdo a los artículos 52 y 53 de la Convención Europea de Patentes, las invenciones biotecnológicas con patentables, excepto:

- Alguna invención cuya comercialización vaya en contra del orden público o la moral.
- Variedades animales y vegetales
- Métodos de tratamiento terapéutico humano o animal, así como también métodos diagnósticos para ambos.
- Descubrimientos, como por ejemplo: sustancias naturales, secuencias parciales o totales de genes. Sin embargo, en caso de existir una solución técnica sobre un determinado problema técnico, estos descubrimientos pasan a ser invenciones patentables.

5.6.2. Legislación Estadounidense

De acuerdo a la legislación estadounidense cualquier persona que inventa o descubre un proceso, máquina, manufactura o composición de materia nueva y útil, o cualquier

mejora nueva y útil, puede obtener una patente, sujeta a las condiciones y requerimientos de la ley. Es así, que se definen los siguientes términos:

- Proceso: Proceso, acto o método y ante todo incluye los procesos industriales o técnicos.
- Manufactura: Se refiere a artículos que son hechos e incluye todos los artículos manufacturados.
- Composición de materia: Composiciones químicas y puede incluir mezclas de ingredientes, así como también nuevos compuestos químicos.

El término útil se refiere a la condición en la que la materia tenga un propósito utilitario, lo que también incluye la operatividad, en el caso de una máquina que no opere para realizar el propósito deseado, no será llamado útil y por lo tanto no recibirá una patente.

Las clases descritas juntas incluyen prácticamente todo lo que es hecho por el hombre, así como los procesos para hacer los productos.

La Ley de Energía Atómica de 1954 excluye de ser patentable a las invenciones que sean útiles solamente en el uso de material nuclear especial o energía atómica en armas atómicas.

Asimismo, no se pueden patentar las leyes de la naturaleza, fenómenos físicos e ideas abstractas.

Esta legislación resalta que una patente no puede ser obtenida solo con una idea o sugestión; es así, que es necesaria una completa descripción de la maquinaria o materia patentable.

Así también, la legislación indica que cuando la invención está relacionada a la composición de materia, se puede requerir que el solicitante provea especímenes de la

composición o de sus componentes o intermediarios para la inspección o experimentación. En caso de que la invención sea microbiológica, se requiere un depósito del microorganismo. Así también, se permite la protección de secuencias de aminoácidos y/o nucleótidos, comprendiendo secuencias no ramificadas de 4 o más aminoácidos o una secuencia no ramificada de 10 o más nucleótidos. Estas secuencias deben ser presentadas cumpliendo la Norma ST. 25 de la OMPI, es decir, la Norma para la Presentación de Listas de Secuencias de Nucleótidos y Aminoácidos en Solicitudes de Patente.

5.7. Valoración de Patentes

Es la estimación de un valor en un lugar y tiempo específico, bajo determinadas circunstancias.

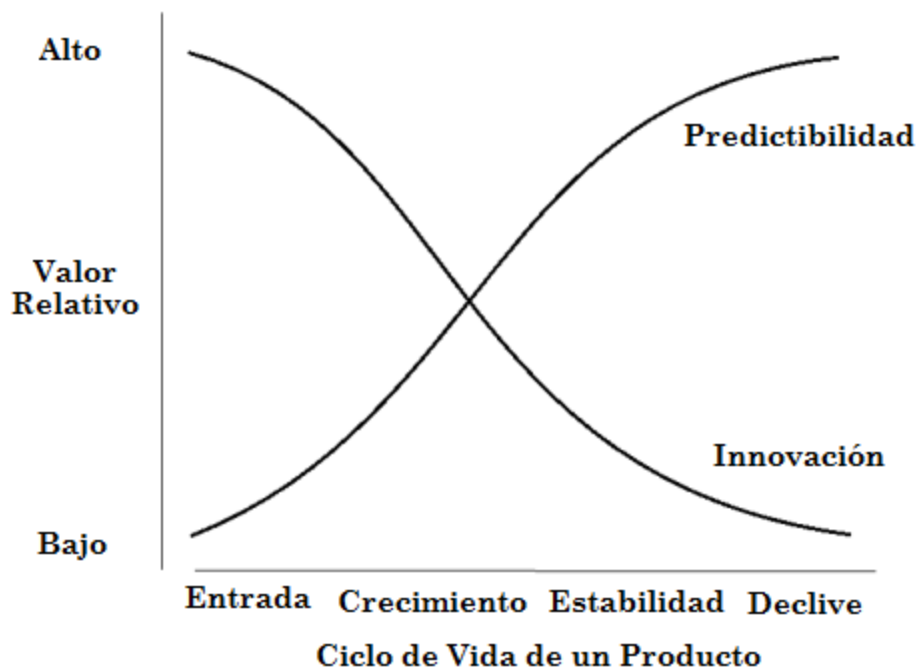
Sin embargo, es necesario tener en cuenta que para determinar el valor de una patente hay que tener en cuenta que ésta no es una cifra específica, sino una estimación. Además, que el valor de una patente depende de los diferentes actores que intervienen en ésta, como el tipo de materia patentable, el nivel de protección, entre otros.

5.7.1. Valoración Económica de las Patentes

Un artículo de Loop et al. Para la OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual) menciona que actualmente una empresa eficazmente financiada no es aquella que posee bienes físicos, sino aquella que posee intangibles como mayor parte de sus activos. Es por ello, que resulta importante la propiedad intelectual como activo global en todos los tipos de empresas o universidades (Loop D et al., Revisado 2016). Así también, el mismo artículo indica que la contribución de propiedad intelectual en el valor total de la empresa ha pasado de ser de alrededor del 20% en 1980 a un 80-90% en la actualidad.

Es así, que de acuerdo a Pitkethly resulta complejo realizar la valoración de patentes de invención, en parte debido a ciertos factores inciertos a nivel técnico y comercial del bien o servicio, así como también a los obstáculos legales que pueden presentarse durante el trámite de obtención de la patente (Pitkethly R, 1997).

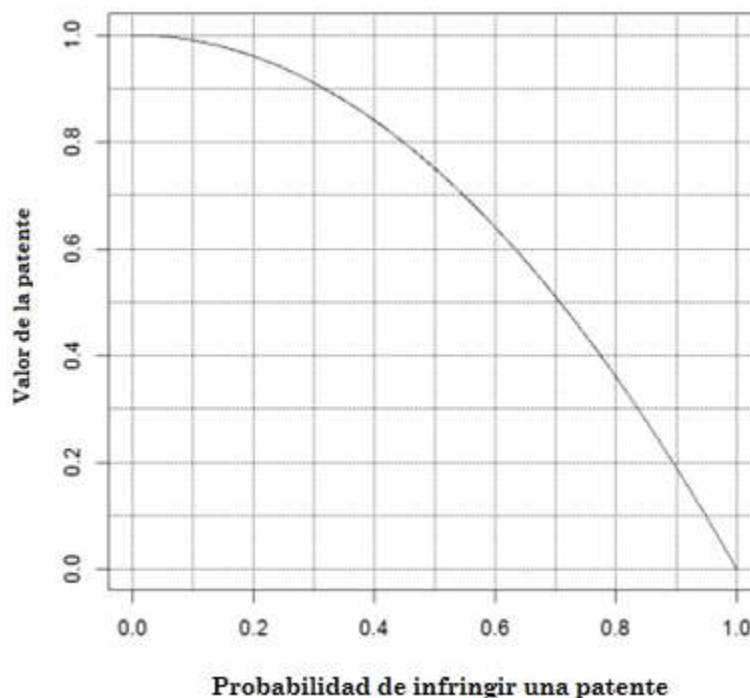
De acuerdo a Kopczewska & Kopyt, existen relaciones no lineales entre el tiempo de vida de un producto en cuanto a su predictibilidad e innovación, como se muestra en la figura 5; es así, que las patentes altamente innovadoras tienen menor riesgo de ser copiadas y perder su valor económico. Además, resalta la disminución no lineal de la innovación, ya que es lenta al inicio, en el cual el producto posee un valor alto, disminuyendo éste a medida se alcanza la fase de estabilidad y declive, en el cual el grado de innovación disminuye rápidamente (Kopczewska K & Kopyt M, 2014).



Fuente: Kopczewska K & Kopyt M, 2014

Figura 05. Relación entre el ciclo de vida de un producto y su valor relativo con respecto a su predictibilidad e innovación. Se nota que en la fase de entrada al mercado, un alto grado de innovación del producto tiene una baja predictibilidad, lo opuesto a la fase de declive en el mercado.

Lo antes mencionado puede relacionarse a su vez con la probabilidad de infringir la patente, lo cual, como se muestra en la figura 6, se incrementa a medida que el valor de una patente es menor. Es así, que el caso opuesto (elevado valor de la patente y baja probabilidad de infringirla), se daría principalmente en la fase de entrada hasta crecimiento de la presencia del producto en el mercado (Kopczewska K & Kopyt M, 2014).



Fuente: Kopczewska K & Kopyt M, 2014

Figura 06. Relación de la Probabilidad de infringir una patente con respecto a su valor.

5.7.1. Métodos de Valoración Económica de Patentes

5.7.2.1. Métodos Aplicables en la Etapa de Mercado

A. Valoración Relativa o por Comparables de Mercado

En este tipo de valoración, se utilizan los precios reales de mercado observados en transacciones previas para calcular el valor de un activo. No obstante, presenta las siguientes limitaciones en su aplicación (Rodríguez A; 2011; Mulet M; 2009):

- a. Se asume que el mercado es eficiente. Así como también que los activos utilizados como comparables están siendo bien valorados por el mercado, desestimando la sobrevaloración o subvaloración del activo.
- b. En ocasiones, es difícil encontrar tecnologías comparables. En particular para el caso específico de biotecnologías, en las que las innovaciones suelen ser bastante novedosas, en muchas situaciones sin presentar antecedentes.
- c. Los datos no siempre se encuentran disponibles. Las transacciones en el mercado biotecnológico suelen ser de carácter privado.

Rodríguez A, propone su libro un ejemplo para la valoración de una patente farmacéutica a través de este método, en la que se usa un múltiplo específico para el sector farmacéutico que permita estimar el valor de la licencia de un medicamento, empleando como métrica el número de pacientes potenciales que tendrá el medicamento, de la siguiente forma:

$$\text{Múltiplo} = \frac{\text{Valor licencia}_i}{\text{Pacientes Potenciales}_i} = \frac{VL_i}{Pp_i}$$

Algunos autores refieren que es el método más simple, no obstante, en algunos casos es considerado el mejor método para la valoración de patentes, ya que se realiza con la información de datos reales que existen en el mercado, determinando así un precio determinado de acuerdo a ello (Kopczewska K & Kopyt M, 2014).

B. Descuento de flujos de caja (FCD)

Este método es ampliamente usado, ya que se basa en estimar la capacidad del activo para generar rentas en el futuro, y calcular el valor actual de los flujos proyectados a una tasa de descuento (Viloria G et al; 2008).

C. Simulación de Monte Carlo

Este método incluye el riesgo generado por la incertidumbre en cuanto a la determinación de valor de algunos inputs necesarios en la valoración. En esta simulación las variables inputs se establecen siguiendo una determinada función de distribución en lugar de establecer un valor concreto; es así que se realizan cientos o miles de simulaciones dando a cada input un valor coherente con la función de distribución que se asume. De esta forma, se obtienen miles de resultados que se recogen en un histograma de frecuencia (Rodríguez A; 2011).

5.7.2.2. Métodos de Valoración Aplicables en la Etapa de I & D

A. Valor Actual Neto ajustado por riesgo (VANr)

Es una modificación del cálculo tradicional del VAN que introduce el factor riesgo en forma de probabilidad de éxito, por ello, es necesario seleccionar una tasa de descuento

adecuada para la valoración, ya que ésta no debe incorporar el riesgo específico del proyecto, debido a que este riesgo inherente a las fases de desarrollo es recogido por las probabilidades de éxito (Rodríguez A; 2011).

De esta forma, la selección de la tasa de descuento dependerá si la empresa que desarrolla el proyecto es una ya en funcionamiento o una de reciente creación o de ausencia de antecedentes, tomando como tasa de descuento el Coste de Capital Medio Ponderado (CCMP) en caso de la primera y una tasa representativa de las tasas de descuento de la industria que lleva a cabo proyectos similares, en el caso de la segunda (Rodríguez A; 2011).

Es así, que de acuerdo al mismo autor, la probabilidad de éxito final puede ser calculada a partir de la siguiente ecuación:

$$\text{Probabilidad de éxito final}_i = \text{Tasa de éxito}_i \times \text{Probabilidad de éxito final}_{i+1}$$

En donde, la tasa de éxito de cada fase es definida como la probabilidad de la fase en curso sea superada con éxito de forma que sea posible que el proyecto avance hacia la siguiente fase. La probabilidad de éxito final de cada fase, definida como la probabilidad de que el proyecto llegue al mercado desde la fase actual, es calculada a partir de la tasa de éxito de cada fase (Rodríguez A; 2011).

Cabe resaltar que este método es usualmente empleado en la industria farmacéutica y biotecnológica debido al conjunto de conocimientos que se disponen en los proyectos de I&D de esta industria.

La obtención de la VANr puede seguir dos vías:

- a. Mediante el cálculo independiente del Valor Actual de los Ingresos ajustados por riesgo y el Valor Actual de los costes ajustados por riesgo, siendo el resultado de la diferencia entre ellos el Valor Actual Neto ajustado por riesgo (VANr); esto se refleja a través de la siguiente ecuación:

$$VANr = \sum_{j=1}^n \frac{P_j R_0}{(1+r)^{n+j}} - \sum_{i=0}^n \frac{C_i R_0 / R_i}{(1+r)^i}$$

Donde:

i: momento dentro de las fases de desarrollo

j: momento dentro de la etapa de mercado, a partir del lanzamiento

P_j: ingresos de comercialización en el momento j

R₀: riesgo corriente, la probabilidad del momento actual de que se llegue al mercado

R_i: riesgo corriente de momento i, la probabilidad del momento i de que se llegue al mercado

C_i: costes en el momento i

- b. Mediante cálculo directo sobre el flujo de caja libre, en este caso no se diferencia entre ingresos y costes, pero ofrece el mismo resultado. Puede ser determinado a través de la siguiente ecuación:

$$VANr = \sum_{i=0}^n \frac{FCL_i R_0 / R_i}{(1+r)^i}$$

Donde:

i: momento dentro de las fases de desarrollo

R₀: riesgo corriente, la probabilidad del momento actual de que se llegue al mercado

R_i : riesgo corriente del momento i , la probabilidad del momento i de que se llegue al mercado

FCL_i : flujo de caja libre o flujo neto de caja en el momento i

Rodríguez además brinda un ejemplo en la aplicación de esta última vía, en el que se determina la VANr para un proyecto de I&D, el cual consiste en el desarrollo de una nueva molécula (UMol) que de concluirse con éxito daría lugar a un fármaco susceptible de entrar a la etapa de comercialización, reportando a la empresa un VAN en el momento de entrada al mercado de 20 000 000 de euros. No obstante, para que ello suceda, es necesario que se concluya de manera exitosa la etapa de desarrollo, encontrándose el proyecto en el momento actual a punto de empezar la fase Clínica I, siendo 4 las fases pendientes de realizar: Clínica I, Clínica II, Clínica III y Aprobación por la autoridad sanitaria. Todas las fases mencionadas requieren inversión monetaria y temporal para ser logradas. La superación de las fases no es un hecho, por lo que éstas pueden ser concluidas con éxito o no, siendo este el riesgo técnico que se mide mediante las tasas de éxito de cada una de las fases.

VI. Metodología

6.1. Valoración de la patente de invención estudiada

Aplicación de los métodos de patente más óptimos para el caso, los cuales deben incluir el factor riesgo al ser un producto generado a partir de la investigación básica; no obstante, este valor debe ser similar al obtenido con otro método aplicado; es así, que en total se aplicarán dos métodos de valoración, comparando lo obtenido entre ambos para así llegar al valor más probable.

Como última parte, se procederá con las conclusiones y recomendaciones para este caso.

6.1.1. Objeto de Estudio

El objeto de estudio de esta tesis es una invención biotecnológica generada a partir de la investigación y desarrollo en los laboratorios del LID de la Facultad de Ciencias y Filosofía de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

Esta invención ha demostrado tener actividad fibrinolítica con una posible aplicación para las patologías vasculares producidas por estados trombóticos, como en los accidentes cerebrovasculares así como también las cardiopatías isquémicas, además de estados pro-coagulantes que favorezcan la formación de trombos. Asimismo, de acuerdo a estudios realizados, este producto muestra características ventajosas sobre sus análogos en el mercado, descritos más adelante.

Aquellas enfermedades que incluyen las enfermedades cardíacas, cerebrovasculares y de vasos sanguíneos son llamadas CVDs (Cardiovascular Diseases). De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, este tipo de enfermedades causan alrededor de 17.3 millones de muertes al año (WHO, 2011), con tendencia a llegar a ocasionar 23.6 millones

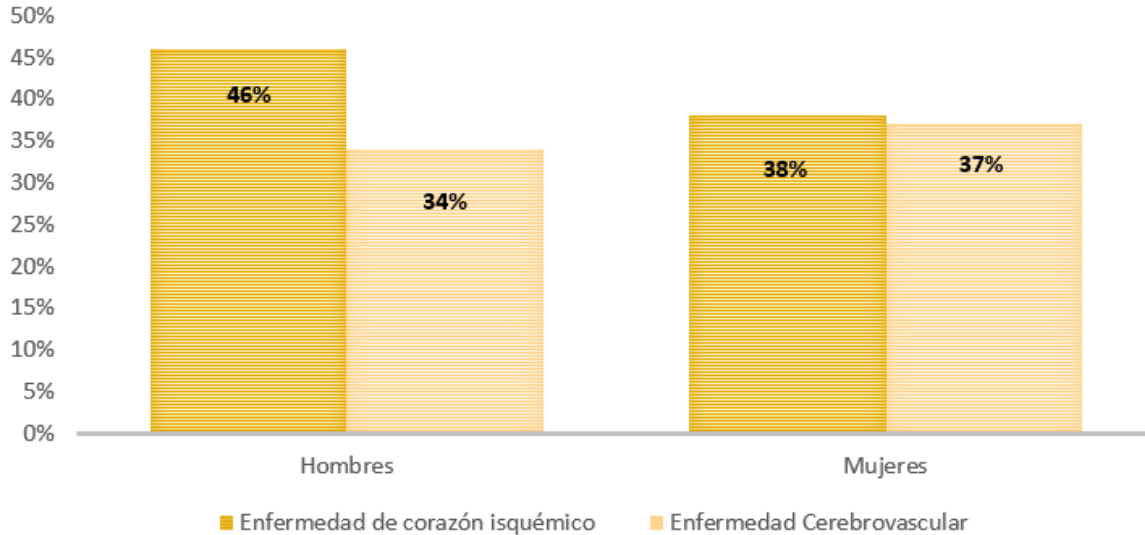
de éstas en el 2030 (Mozaffarian D et al., 2015) y son el principal responsable de decesos a nivel mundial (WHO, 2011).

Las CVDs pueden tener diferentes causas, tal como se describe en la tabla 4; de las cuales, las enfermedades cerebrovasculares constituyen el 34% en hombres & 37% en mujeres y las enfermedades de corazón isquémico constituyen un 46% en hombres & 38% en mujeres, de las muertes causadas por CVDs (WHO, 2011). La aterosclerosis es una enfermedad en la que se depositan placas compuestas por grasas, colesterol, entre otras sustancias, dentro de las arterias. Con el paso del tiempo, las placas suelen endurecerse, limitando el flujo sanguíneo e inhibiendo la distribución de oxígeno a los órganos y otras partes del cuerpo (NIH, 2015); eventualmente estas placas pueden romperse, desencadenando la formación de coágulos, lo cual genera las enfermedades mencionadas en la Tabla 4, dependiendo del lugar en donde se ubique el coágulo (WHO, 2011). Es precisamente sobre este tipo de enfermedades (CVDs debido a aterosclerosis) en el que la invención tiene un considerable efecto.

Tabla 4. Causas de Enfermedades Cardiovasculares (CVDs)

Enfermedades Cardiovasculares		
CVDs debido a aterosclerosis		Otras CVDs
Enfermedad corazón isquémico o enfermedad a arteria coronaria	Ej.: Ataque el corazón	Enfermedad cardiaca congénita
Enfermedad Cerebrovascular	Ej.: Accidente cerebrovascular (paro o muerte fulminante)	Enfermedad cardiaca reumática
Enfermedades de la aorta y arterias, incluyendo hipertensión y enfermedades vasculares periféricas	-	Cardiomiopatías Arritmias cardiacas

Fuente: WHO, 2011



Fuente: WHO, 2011

Figura 7. Porcentaje de muertes causadas por enfermedad de corazón isquémico y cerebrovascular en hombres y mujeres, a partir del total de muertes por CVDs.

6.1.2. Características de los Trombolíticos

Entre las características deseables en los trombolíticos, se encuentran (Kumar A et al., 2010; Wander GS & Chhabra ST, 2013; Iyengar S, 2014):

- Que sea específico para la fibrina
- Largo tiempo de vida media
- Rápida reperusión
- Baja o nula tasa de reoclusión y sangrado sistémico
- Resistente al inhibidor del activador de plasminógeno 1 (PAI-1)
- Que no sea antigénico y económico
- Que no tenga efecto en la presión sanguínea

6.1.3. Tipos de Drogas Trombolíticas

a. Específicos de Fibrina

Este tipo de drogas se acumulan sobre el trombo y expresan su actividad plasminógena, resultando en la degradación efectiva de fibrina sin implicar un estado fibrinolítico sistémico (Kumar A et al., 2010).


b. No Específicos de Fibrina

Este tipo de fármacos pertenecen a la primera generación de drogas trombolíticas, las cuales se enfocaron principalmente en determinar si el tratamiento era efectivo para reducir la mortalidad en pacientes con infarto al miocardio (Kumar A et al., 2010).

Tabla 5. Clasificación de agentes trombolíticos de primera, segunda y tercera generación

Clasificación de Agentes Trombolíticos		
Generación de la Droga	Específico para Fibrina	No Específico para Fibrina
Primera		Estreptoquinasa
		Uroquinasa
Segunda	Activador de Tejido Plasminógeno Recombinante (t-PA)	Prouroquinasa
Tercera	Alteplasa	
	Tenecteplasa (TNK-tpa)	
	Retepplasa	
	Monteplasa	
	Lanoteplasa	
	Pamiteplasa	

	Staphyloquinasa	
	Desmotepasa	
	Trombolíticos quiméricos	

 Fármacos con permiso de comercialización.

6.1.4. Precios de Trombolíticos

Para determinar el precio del nuevo producto (al desconocer la cantidad necesaria de éste para ejercer efecto sobre la enfermedad), se procedió al análisis de precios de productos semejantes en el mercado internacional.

Tabla 6. Precio de Trombolíticos en el mercado internacional

Fármaco	Forma comercial	Presentación	Precio (USD)	Tipo de cambio (3.397)	Fuente
Estreptoquinasa	Estreptoquinasa / Streptase	Solución inyectable 1 500 000UI	138	468.786	Public Procurement and Asset Disposal Board of Botswana - International Drug Price Indicator Guide - Drug Price Search
Ácido Acetilsalicílico	Ácido Acetilsalicílico	Tableta 100mg	0.0051	0.017325	International Drug Price MEDEOR - Indicator Guide - Drug Price Search
t-PA	Alteplase	Liofilizado 50mg	2200	7473.4	Johnston C, 2010
Tenecteplasa	TNK-tPA	Liofilizado 50mg	1860 – 2250	7643.25	PBS, Revisado 2016; Militello M, 2001
Retepasa	Retevase	Inyectable 18mg	2600	8832.2	Drug Bank, Canadá

Cabe resaltar que tanto el Ácido Acetilsalicílico 100mg y la streptoquinasa 1 500 000 UI se encuentran en la lista modelo de la Organización Mundial de la Salud de Medicinas Esenciales del 2013, la estreptoquinasa cuenta con patente de invención expirada, siendo ésta la posible explicación en cuanto a su bajo valor. Además, los dos medicamentos mencionados y la Alteplasa 50mg se encuentran en la lista del Petitorio Nacional Único de

Medicamentos Esenciales del Perú en el 2012, no obstante, sus datos no son encontrados en la plataforma virtual del Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos del MINSA.

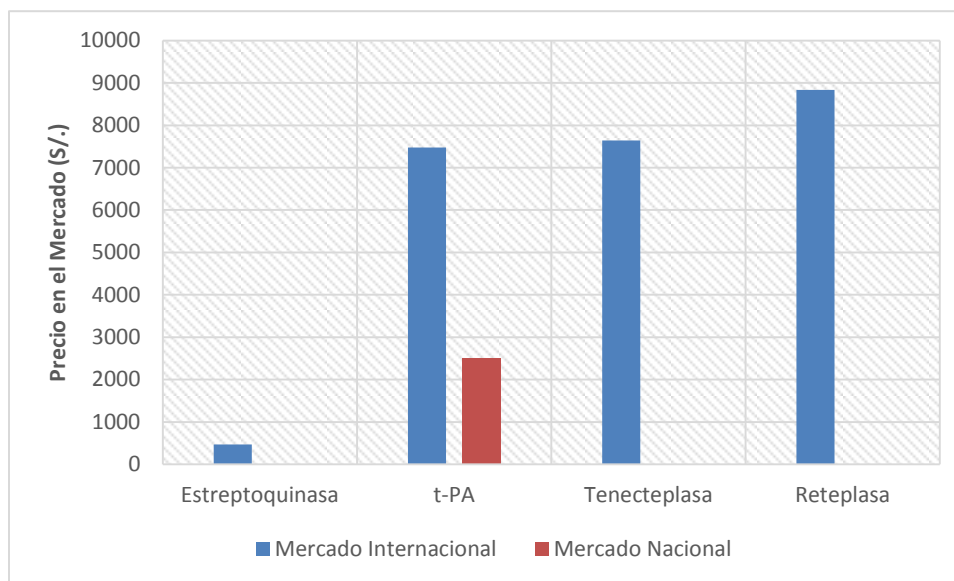


Figura 08. Precio en el mercado de los principales fármacos trombolíticos. Se observa que el precio del t-PA en el mercado peruano es menor que su precio internacional.

6.2.Descripción del Proceso de Protección de Propiedad Intelectual de la Invención Biotecnológica

6.2.1. Descripción de las principales entidades de protección de la PI a nivel mundial, peruano e institucional (UPCH)

Para poder determinar el proceso de protección de propiedad intelectual a seguir, se realizó revisión bibliográfica, complementada con entrevistas, las cuales fueron desarrolladas de la siguiente forma:

- **ENTREVISTAS**

Las entrevistas serán realizadas en los siguientes niveles del proceso de protección de propiedad intelectual:



Figura 09. Niveles de protección considerados para la recolección de información mediante entrevistas.

Por lo tanto, las entrevistas estarán dirigidas a:

A. Representante de Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI).

Se entrevistará a un Individuo perteneciente a la Dirección de Nuevas Invenciones del INDECOPI, tomador de decisiones.

B. Investigadores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia

Los Investigadores de la universidad son considerados como los principales prospectos de inventores, junto a sus grupos de investigación. Se analizará la entrevista a partir de su percepción del proceso de protección de propiedad intelectual.

Criterio de Inclusión:

Investigadores que hayan realizado el proceso de protección de alguna propiedad intelectual, llevándolo a término o no.

C. Representante de la Dirección Universitaria de Investigación, Ciencia y Tecnología (DUICT).

La DUICT tiene bajo su cargo la Oficina de Transferencia Tecnológica y Propiedad Intelectual (OTTPI), la cual se encarga directamente del proceso de protección de propiedad intelectual generada desde la universidad.

Tabla 7. Descripción de las Categorías y Códigos a analizar en las entrevistas.

CATEGORÍAS	CÓDIGOS
Proceso general de protección de PI	Prospección de proyectos
	Decisión de patentamiento
	Proceso de protección a partir de la decisión
Conocimiento del proceso general de PI	Conocimiento del proceso por el personal
	Conocimiento del proceso por el público usuario
Programas de protección y promoción	Estrategias de promoción de PI
	Herramientas e instrumentos implementados en la institución
	Indicadores de estrategias
Aspecto normativos y legales de la propiedad intelectual	Reglamentos internos
	Legislación nacional o internacional acerca de PI
Valoración de invenciones como institución	Valoración de PI por la universidad
	Toma de decisiones a partir de la valorización

VII. Resultados

7.1. Valoración de la Invención Biotecnológica

7.1.1. De acuerdo a Comparables de Mercado

Al emplear esta metodología, se buscaron fármacos con función similar a la invención analizada. Entre ellos se encuentran:

A. Fármaco: Uroquinasa

Forma Comercial Kinlytic ®

La uroquinasa es una enzima producida por el riñón, empleada como agente trombolítico usado en el tratamiento de trombosis venosa severa, embolismo pulmonar e infarto al miocardio. Este fármaco es un activador de plasminógeno tisular, activa la formación de plasmina, el cual rompe la matriz de fibrina que es creada en los coágulos sanguíneos. Posee baja antigenicidad y baja afinidad a la fibrina (Frishman W et al., 2005).

Fue producido y vendido por Abbot Laboratories Inc., bajo la marca AbbokinaseTM; no obstante en el año 1998, fue retirado del mercado por la FDA debido a una desviación significativa de las buenas prácticas de manufactura (Kumar A et al., 2010).

Este fármaco fue después adquirido por ImaRX Therapeutics. En el año 2008, Microbix Biosystems Inc., una empresa canadiense, adquirió todos los derechos de este fármaco por \$2 770 529 (Microbix Biosystems Inc., 2014), incluyendo toda la propiedad intelectual y materia prima existente para el desarrollo de la Uroquinasa, su marca registrada (ImaRX la

había renombrado como KinlyticTM), así como también su Aprobación de Nueva Droga de la FDA; adicionalmente había invertido \$2.8 millones en otros derechos de la franquicia (Weir B, 2012), con un total de \$5.57 millones invertidos aproximadamente. Luego la misma empresa en el 2012, licenció todos los derechos y expertise de este producto a la empresa india Zydus Cadila para su comercialización en el mercado norteamericano. Es así, que Zydus es ahora responsable de futuras inversiones, incluyendo el desarrollo del producto, manufactura, asuntos regulatorios y mercadeo. En este caso, según el acuerdo realizado entre ambas empresas, Microbix recibirá regalías significativas en las ventas de Kinlytic además de pagos de varios millones de dólares de acuerdo a determinados hitos, cuando Zydus Cadila alcance los \$100 millones en ventas anuales (Weir B, 2012).

El acuerdo entre estas dos empresas provee dos tipos de beneficio a Microbix, siendo el primero de forma inmediata y el otro a mediano plazo (entre 2 ó 2.5 años). Al ser de forma inmediata, Microbix ahorraría aproximadamente \$700 000 anuales en el mantenimiento de la franquicia de Uroquinasa, siendo este costo asumido por Zydus Cadilla (Weir B, 2012).

Zydus y Microbix esperan que las ventas de Uroquinasa alcancen los \$400 millones para el 2021, al aplicarlo para embolismos pulmonares (rompimiento de coágulos periféricos), limpieza de catéteres y profilaxis de catéter (Weir B, 2012).

De acuerdo al análisis de eResearch Corporation, el valor de la franquicia Uroquinasa para Microbix, al considerar el acuerdo de licenciamiento a Zydus e incluyendo las ganancias esperadas según éste, es de \$ 28 – 67 millones (Weir B, 2012). No obstante, el acuerdo de licencia entre Microbix y Zydus Cadilla fue finalizado por éste último en diciembre del 2013, debido a cambios en las prioridades de la empresa. Esto generó una reducción de \$185 394 en ingresos de contrato en investigación y desarrollo para Microbix en el 2014 (Microbix Biosystems Inc., 2014).

$$\text{Múltiplo de licenciamiento} = \frac{5\,570\,000}{4\,000\,000} = 1.39$$

B. **Fármaco:** Alfimeprasa

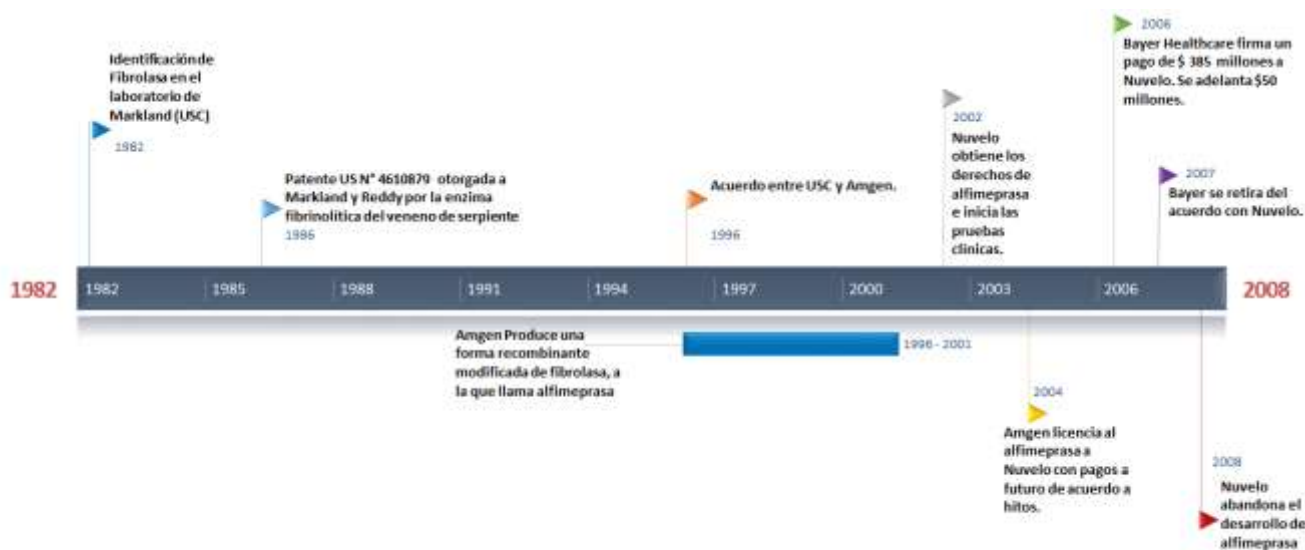
La Alfimeprasa es una enzima análoga de la fibrolasa (una metaloproteasa de 23kDa, perteneciente a la familia de las α -fibrinogenasas que es aislada del veneno de serpientes ‘cabeza de cobre’) con actividad fibrinolítica, producida por ADN recombinante (Marder V y Novokhatny V, 2010), fue descubierto por Francis Markland, de la Universidad del Sur de California, posteriormente licenciada a Amgen Inc., la cual se asoció con Nuvelo para su desarrollo para el tratamiento de paro y oclusión de catéter. Este fármaco degrada la fibrina directamente y libera a los glóbulos rojos atrapados en los coágulos (Marder V y Novokhatny V, 2010). Esta función le permitiría llegar a 10 000 000 de personas en Estados Unidos, Europa y Japón (Vastag B, 2006).

De acuerdo a Vastag B., para Nature Biotechnology, al acuerdo firmado entre Nuvelo y Bayer Healthcare señala una pago de \$ 385 millones a Nuvelo, por los derechos del fármaco a nivel mundial, excepto Estados Unidos (Vastag B, 2006).

$$\text{Múltiplo de licenciamiento} = \frac{385\,000\,000}{10\,000\,000} = 38.5$$

Si bien en la Fase Clínica 2, la Alfimeprasa pudo romper coágulos al 76% en casos de Oclusión Arterial Periférica y en un 80% en pacientes con catéteres ocluidos, ante estos

resultados Bayer ofreció un adelanto de \$ 50 millones (Vastag B, 2006). No obstante, de acuerdo a la revista Drugs, en la Fase III no se obtuvieron resultados positivos, como en el caso de los tratamientos NAPA-2 (Nueva Perfusión Arterial con Alfimeprasa – 2) y SONOMA -2 (Apertura rápida de los catéteres no funcionales y ocluidos con mini-dosis de Alfimeprase), quedando el desarrollo del fármaco detenido (Drugs R.D., 2008).



Elaboración propia a partir de Markland F & Swenson S, 2010

Figura 10. Línea de tiempo de los principales hitos del desarrollo del fármaco Alfimeprasa. Adicionalmente, se conoce que en el 2002, la FDA de EE.UU. le otorga el estatus de medicamento huérfano para PAO. En el 2006, la FDA le otorga a Nuvelo la designación de Vía Rápida para Alfimeprasa para el tratamiento de PAO en ensayos de la Fase Clínica III con NAPA. En el año 2007, a pesar del retiro de Bayer, Nuvelo anuncia que iniciará las pruebas clínicas de Fase II para paro isquémico agudo el siguiente año. Sin embargo, en el 2008, Nuvelo abandona el desarrollo del fármaco al no culminar la Fase III para PAO y CO, además de baja inscripción para los ensayos de Fase II del tratamiento contra el paro.

Al analizar estos dos fármacos se puede llegar a la conclusión de valores extremos en cuanto al pago por su licenciamiento, aplicando el caso a objeto de estudio:

→ Determinación de medias de los múltiplos: $\frac{1.39 + 38.5}{2} = 19.95$,

→ Multiplicando por el número de pacientes esperados:

En condiciones de población mínima:

En caso de un mercado de 0.1% de la población de pacientes estimados:

→ $19.95 * 10\ 000 = \$ 199\ 500$

Si se considera un mercado de 1% la población de pacientes estimados:

→ $19.95 * 100\ 000 = 1\ 995\ 000$

El valor de la patente bajo esta condición sería de \$ 1 995 000 aproximadamente.

En el caso, el fármaco logre ocupar el 10% del mercado

→ $19.95 * 1\ 000\ 000 = 19\ 950\ 000$

El valor de la patente alcanzaría casi los 20 millones de dólares.

No obstante, cabe resaltar que los casos estudiados (A y B) involucran también un alto grado de desarrollo de los productos.

7.1.2. Valoración de acuerdo a Costos y Ganancias

Para este tipo de valoración, se determinaron los costos de producción, incluyendo al capital intelectual, costos operativos, además de considerar la depreciación de las máquinas y equipos.

Tabla 8. Determinación de los Costos de Producción

	Descripción	Unidad de medida	Cantidad	Costo Unitario	Costo Total (S/.)
Producción de Proteína Recombinante	Vectores para clonamiento	kit	1	6,500.00	6500.00
	Transformación en levaduras	kit	1	5,500.00	5500.00
	Reactivos de biología molecular	juego	1	8,100.00	8100.00
	Reactivos para cultivo	juego	1	3,500.00	3500.00
	Reactivos para electroforesis	juego	1	3,200.00	3200.00
	Nitrógeno líquido, CO2 y GLP	tanque	10	150.00	1500.00
	Solventes, sales y buffers	juego	1	3,800.00	3800.00
	Insumos para lavado de materiales, limpieza y mantenimiento	juego	1	1,250.00	1250.00
Pruebas Bioquímicas	Azocaseína	botella	2	403.41	806.82
	Cloruro de sodio	botella	1	750	750.00
	Dithiothreitol (DTT)	botella	1	774.69	774.69
Otros Materiales	Citrato de sodio	botella	1	179.40	213.49
	Guantes	caja	15	15.00	225.00
	Tips 20ul con filtro	caja	5	384.30	1921.50
	Tips 200ul con filtro	caja	5	384.30	1921.50
	Tips 1000ul con filtro	caja	3	384.30	1152.90
	Tips 20ul	bolsa	20	54.00	1080.00
	Tips 200 uL	bolsa	20	54.00	1080.00
	Tips 1000 uL	bolsa	15	54.00	810.00
	Tubos eppendorf 1.5 ml	caja	5	360.60	1803.00
	Pipeta multicanal	unidad	1	1,750.00	1750.00

	Crioviales y crioboxes	juego	1	1,350.00	1350.00
	Material de vidrio	juego	1	2,500.00	2500.00
				Sub-Total	51488.90

Tabla 9. Gastos de Producción

PERSONAL	Total Mensual	Total Anual
Director científico	3000	36,000.00
Biólogo	2000	24,000.00
Biólogo 2	2000	24,000.00
Técnico	1000	12,000.00
	Sub-Total 1	96,000.00

Servicio

Ensayo toxicológico	Consultoría	1	10,000.00
Ensayo Animal	Consultoría	1	10,000.00
		Sub-Total 2	20,000.00

Total	116,000.00
--------------	-------------------

Tabla 10. Gastos Operativos

Descripción	Unidad de medida	Cantidad	Costo Unitario	Costo Total (S/.)
Propiedad intelectual y licenciamiento	Trámite	1	30,000.00	30,000.00
Mantenimiento de equipos (anual)	Servicio	1	10,000.00	10,000.00
Personal de limpieza 2	Personal	1.00	850.00	10,200.00
Secretaria	Personal	1.00	1000	12,000.00
Nochero	Personal	1.00	850	10,200.00

Administración y contabilidad	Personal	1.00	1,500.00	18,000.00
Luz	Servicio	12.00	200	2400
Agua		12.00	100	1200
Comunicaciones		1.00	100	1200
			Total Costos	95,200.00

Tabla 11. Costos de Maquinarias y Equipos con Depreciación Anual

Maquinarias y Equipos	Costo S/.	Tiempo de Vida	Valor Residual	Depreciación Anual
MAQUINARIAS				
Shaker Digital	23,360.00	10	0	2,336.00
Balanza analítica	5,657.60	10	0	565.76
Balanza de precisión	928.00	10	0	92.80
Agitador oscilante	2,460.80	10	0	246.08
Baño María	2,812.80	10	0	281.28
Incubadora	21,177.60	10	0	2,117.76
Centrifuga Universal	17,558.40	10	0	1,755.84
Cabina de flujo laminar	60,113.60	10	0	6,011.36
Centrifuga universal, refrigerada, alta velocidad	72,000.00	10	0	7,200.00
Autoclave	15,220.00	10	0	1,522.00
Fermentador	97,708.80	10	0	9,770.88
Liofilizador para material estéril	39,440.00	10	0	3,944.00
refrigeradoras 4°C	1,020.00	10	0	102.00
Refrigeradora -20°C	4,000.00	10	0	400.00
Refrigeradora -80°C	60,000.00	10	0	6,000.00
COSTO TOTAL MAQUINARIAS	423,457.60			

EQUIPOS	Costo S/.	Tiempo de Vida	Valor Residual	Depreciación Anual
Authomatic pipettes 1000 UI	572.00	10	0	57.20
Authomatic pipettes 200 uL	572.00	10	0	57.20
Authomatic pipettes 10 uL	572.00	10	0	57.20
COSTO TOTAL EQUIPOS	1,716.00	10	0	171.60

Total Maquinaria y Equipos	425,173.60
----------------------------	------------

Tabla 12. Valores de Depreciación de Maquinaria

Concepto	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
Shaker Digital	2,336.00	2,336.00	2,336.00	2,336.00	2,336.00	2,336.00	2,336.00	2,336.00	2,336.00	2,336.00
Balanza analítica	565.76	565.76	565.76	565.76	565.76	565.76	565.76	565.76	565.76	565.76
Balanza de precisión	92.80	92.80	92.80	92.80	92.80	92.80	92.80	92.80	92.80	92.80
Agitador oscilante	246.08	246.08	246.08	246.08	246.08	246.08	246.08	246.08	246.08	246.08
Baño María	281.28	281.28	281.28	281.28	281.28	281.28	281.28	281.28	281.28	281.28
Incubadora	2,117.76	2,117.76	2,117.76	2,117.76	2,117.76	2,117.76	2,117.76	2,117.76	2,117.76	2,117.76
Centrifuga Universal	1,755.84	1,755.84	1,755.84	1,755.84	1,755.84	1,755.84	1,755.84	1,755.84	1,755.84	1,755.84
Cabina de flujo laminar	6,011.36	6,011.36	6,011.36	6,011.36	6,011.36	6,011.36	6,011.36	6,011.36	6,011.36	6,011.36
Centrifuga universal, refrigerada, alta velocidad	7,200.00	7,200.00	7,200.00	7,200.00	7,200.00	7,200.00	7,200.00	7,200.00	7,200.00	7,200.00
Autoclave	1,522.00	1,522.00	1,522.00	1,522.00	1,522.00	1,522.00	1,522.00	1,522.00	1,522.00	1,522.00
Fermentador	9,770.88	9,770.88	9,770.88	9,770.88	9,770.88	9,770.88	9,770.88	9,770.88	9,770.88	9,770.88
Liofilizador para material estéril	3,944.00	3,944.00	3,944.00	3,944.00	3,944.00	3,944.00	3,944.00	3,944.00	3,944.00	3,944.00
refrigeradoras 4°C	102.00	102.00	102.00	102.00	102.00	102.00	102.00	102.00	102.00	102.00
Refrigeradora -20°C	400.00	400.00	400.00	400.00	400.00	400.00	400.00	400.00	400.00	400.00
Refrigeradora -80°C	6,000.00	6,000.00	6,000.00	6,000.00	6,000.00	6,000.00	6,000.00	6,000.00	6,000.00	6,000.00
Gasto total de Maquinarias	42,346	42,346	42,346	42,346	42,346	42,346	42,346	42,346	42,346	42,346

Tabla 13. Valores de Depreciación de Equipos

Concepto	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
Authomatic pipettes 1000 uL	57.20	57.20	57.20	57.20	57.20	57.20	57.20	57.20	57.20	57.20
Authomatic pipettes 200 uL	57.20	57.20	57.20	57.20	57.20	57.20	57.20	57.20	57.20	57.20
Authomatic pipettes 10 uL	57.20	57.20	57.20	57.20	57.20	57.20	57.20	57.20	57.20	57.20
Gasto total de equipos	171.60	171.60	171.60	171.60	171.60	171.60	171.60	171.60	171.60	171.60

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
Gasto Total de Depreciación	42,517.36	42,517.36	42,517.36	42,517.36	42,517.36	42,517.36	42,517.36	42,517.36	42,517.36	42,517.36

7.1.2.1. Estimación del Flujo de Caja

Para la estimación del flujo de caja, se utilizó un valor de venta inicial del producto de 5000 en el mercado internacional, basado en los precios del mercado de los fármacos similares, luego, al permanecer un aproximado de 10 años con exclusividad del titular de propiedad intelectual en el mercado, se ha estimado que la disminución de sus valor será de 15% en determinadas etapas.

La cantidad representa el porcentaje del mercado a abarcar para este tipo de enfermedades, estimado en 10 millones de pacientes potenciales en Europa, EE.UU. y Japón (ver análisis por fármacos análogos en el mercado).

En el caso de los egresos, se consideraron los costos de producción directos e indirectos, así como también la depreciación de equipos y maquinarias.

Tabla 14. Ingresos y egresos durante el periodo del producto en el mercado

Periodos	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
Ingresos										
Precio S/.	5,000.00	5,000.00	5,000.00	4,250.00	4,250.00	3,612.50	3,612.50	3,070.63	3,070.63	2,610.03
Cantidad	10,000	10,000	50,000	50,000	50,000	100,000	100,000	100,000	1,000,000	1,000,000
Total	50,000,000.00	50,000,000.00	250,000,000.00	212,500,000.00	212,500,000.00	361,250,000.00	361,250,000.00	307,062,500.00	3,070,625,000.00	2,610,031,250.00
Egresos										
Costo por prueba***	1,000.00	1,000.00	1,000.00	1,000.00	1,000.00	1,000.00	1,000.00	1,000.00	1,000.00	1,000.00
Cantidad	10,000.00	10,000.00	50,000.00	50,000.00	50,000.00	100,000.00	100,000.00	100,000.00	1,000,000.00	1,000,000.00
Total costo	10,000,000.00	10,000,000.00	50,000,000.00	50,000,000.00	50,000,000.00	100,000,000.00	100,000,000.00	100,000,000.00	1,000,000,000.00	1,000,000,000.00
Costos Operativos	253,417.00	253,417.00	253,417.00	253,417.00	253,417.00	253,417.00	253,417.00	253,417.00	253,417.00	253,417.00
Total egresos	10,253,417.00	10,253,417.00	50,253,417.00	50,253,417.00	50,253,417.00	100,253,417.00	100,253,417.00	100,253,417.00	1,000,253,417.00	1,000,253,417.00
Total Ingresos - Total Egresos	39,746,583.00	39,746,583.00	199,746,583.00	162,246,583.00	162,246,583.00	260,996,583.00	260,996,583.00	206,809,083.00	2,070,371,583.00	1,609,777,833.00

Si se observan las diferencias en ingresos y egresos determinados, se puede realizar una aproximación del precio de licenciamiento, teniendo en cuenta los 5 primeros años de ingreso del producto al mercado hasta su crecimiento, siendo este valor de \$ 35 millones de dólares, aproximadamente.

Al comparar los resultados por los métodos estimados, se puede notar que dependerá en gran medida de la población a la que llegue, lo cual a su vez estará determinado por los países en los que se proteja la invención. Asimismo, se observa que el valor mínimo es de aproximadamente 200 000 dólares, considerando la llegada a los países europeos, Estados Unidos y Japón.

7.2.Descripción del Proceso de Protección de Propiedad Intelectual de una Invención Biotecnológica

Como se mencionó en la metodología, las entrevistas fueron revisadas en tres niveles, rescatándose lo siguiente:

Tabla 15. Anotaciones de resultados de las entrevistas realizadas

Nivel	Resultados
Representante de la Sub-Dirección de Promoción del Patentamiento	Reconocimiento de vacíos de protección en la legislación peruana: no es posible patentar usos ni segundos usos (Comunidad Andina), siendo la patente objeto de estudio afectada por esta legislación.
	Falta de personal especialista en biotecnología, existe un sesgo en cuanto a que los cursos extensivos de revisores son exclusivos para carreras de ingeniería, al ser la mayor cantidad de invenciones solicitantes de esa área.
	Descripción de estrategias, herramientas para protección de propiedad intelectual
Representante DUICT	Descripción de formas alternas a lo establecido en cuanto a la prospección de proyectos con probable Propiedad Intelectual en la universidad.

	<p>Comité de Innovación: Conjunto de representantes de la DUICT, Vicerrectorado de Investigación, Administración General; que deciden el riesgo de que una invención sea protegida por la universidad. Es necesario su aprobación para proceder con el patentamiento.</p>
	<p>La decisión de patentabilidad no está determinado por un proceso de valor del producto, sino por estimaciones no específicas</p>
	<p>Mayor cantidad de invenciones llegan a partir de la Facultad de Ciencias y Filosofía</p>
	<p>Algunas invenciones en proceso de protección por PCT, siendo ellas biotecnológicas, realizadas en colaboración con empresas u otras instituciones de investigación</p>
	<p>Trabajo conjunto con facultades necesario, además de contacto con estudio de abogados, INDECOPI, cuando la situación lo amerita</p>
Investigadores	<p>La propiedad intelectual no siempre es tenida en cuenta como prioridad de resultados de proyectos de investigación</p>
	<p>Protección no solo de invenciones sino también de marcas</p>
	<p>El investigador comienza a tener conocimiento del proceso de protección a partir de su necesidad de protección</p>
	<p>En algunos casos, el proceso es entendido como un medio engorroso y es abandonado al inicio o transcurso de éste.</p>
	<p>Se ha observado que en el caso de patentes con solicitud internacional, éstas han sido realizadas en colaboración con instituciones internacionales con mayor experiencia al respecto.</p>

A continuación se muestra un esquema alterno de prospección de propiedad intelectual de proyectos de investigación en la Dirección Universitaria de Investigación, Ciencia y Tecnología, la cual fue descrita en la entrevista realizada al representante de la Oficina de Transferencia Tecnológica y Propiedad Intelectual.

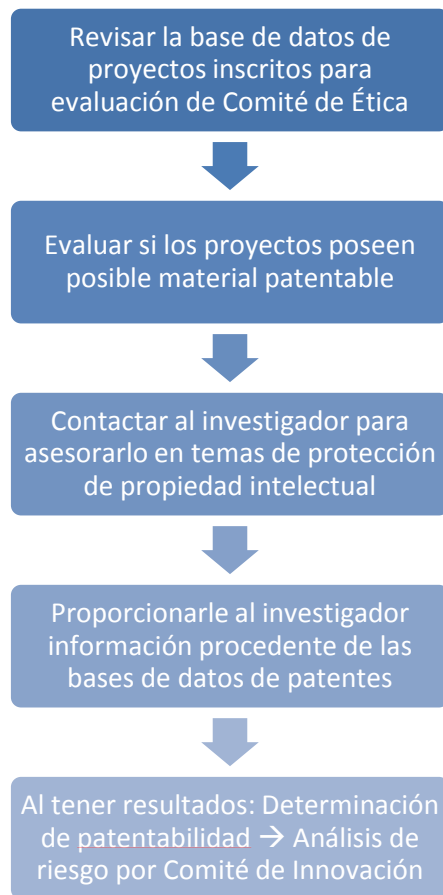


Figura 11. Esquema de prospección descrito por la Oficina de Tránsito Tecnológica y Propiedad Intelectual – DUCIT, UPCH

VIII. DISCUSIÓN

De acuerdo al Manual de Frascati, las actividades de innovación tecnológica son todos aquellos pasos científicos, tecnológicos, organizacionales, financieros, de Investigación y Desarrollo (I&D) son aquellas ligadas a otras con bases científicas y tecnológicas, a través de flujos de información, que comprenden un trabajo creativo desarrollado bajo el marco de una base metodológica y sistemática que permita el incremento del conocimiento y su uso para desarrollar nuevas aplicaciones.

Esta tesis analiza una patente de invención biotecnológica con propiedades trombolíticas y consecuentemente aplicación terapéutica. Esta invención es producto de la investigación en uno de los laboratorios de Investigación y Desarrollo (LID) pertenecientes a la Facultad de Ciencias y Filosofía de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. Como ha sido mencionado antes, esta invención pretende ser protegida para su llegada al mercado y aplicación en pacientes con enfermedades cardiovasculares. Para ello, el paso de valoración es crucial en posible caso de licenciamiento, es así que se aplicaron dos métodos: el de valoración por comparables de mercado y el de valoración de acuerdo al flujo de caja del producto.

Es así, que en el primer método aplicado, en un caso de ocupación de 1% del mercado, el valor de la patente es de aproximadamente \$ 2 000 000 y en un caso óptimo de ocupación de 10% de mercado su valor es de 20 000 000, lo cual es comparable a precios pagados en una etapa inicial de este tipo de productos, debido a que cumple con algunos de los requisitos deseables en los trombolíticos, como son la especificidad a fibrina, la baja

inmunogenicidad y menor costo en comparación a otros que existen en el mercado. No obstante, para tener mayores pruebas de su eficiencia es necesario realizar pruebas in vivo, a nivel de Fase Clínica, como lo observado por ejemplo para la Alfimeprasa, la cual si bien dio resultados óptimos hasta la Fase Clínica II (lo cual sirvió para que una empresa multinacional de un adelanto millonario por la licencia del fármaco), no se obtuvieron resultados positivos en la fase siguiente, desencadenando la detención del desarrollo de éste.

Al analizar el valor obtenido mediante el flujo de caja, se puede observar que se considera un tiempo de vida en el mercado de 10 años de forma exclusiva, debido a que si bien una patente de invención tiene un tiempo de protección de 20 años, éste tiempo no es totalmente utilizado en su etapa de mercado, ya que es necesario poner fecha de prioridad para que la invención se encuentre protegida en diferentes momentos del proceso por ejemplo en las fases de negociación y/o clínicas. Es así que el valor obtenido mediante este método es de aproximadamente \$ 35 millones, de acuerdo a las ganancias esperadas en la fase temprana del producto. Además de considerar una disminución de precio del producto del 15% conforme el avance de las etapas. Cabe resaltar, que este valor es un aproximado en caso de que el producto funcione, y dependerá de la negociación realizada, además de la tendencia de los productos existentes analizados, como por ejemplo, en el caso de la patente en un inicio licenciada a Bayer Healthcare, en el cual, a pesar del elevado valor total de la patente (\$ 385 millones), éste fue acordado debido a las altas expectativas que generaba el producto.

Sin embargo, cabe decir que muchas veces se considera que el valor de una patente suele ser subjetivo dependiendo del actor involucrado en ésta (ver figura 1), además que como se ha mostrado la tendencia de la industria es de poseer mayor cantidad de activos intangibles, en comparación a los tangibles.

Con respecto a la protección de este tipo de propiedad intelectual, es necesario resaltar que en el Perú, no es posible proteger usos ni segundos usos de invenciones o modelos de utilidad de acuerdo también a la legislación nacional, la cual se encuentra sujeta a la Comunidad Andina. No obstante, al ser una invención trombolítica, lo óptimo sería proteger su uso con fines terapéuticos, lo cual como fue explicado no es posible realizar en el Perú; no obstante, es posible ingresar al sistema como un medio de establecimiento de la fecha de prioridad para luego proteger la invención mediante el sistema PCT, dirigiéndose luego a las fases nacionales dependiendo de los países óptimos en cuanto al uso, legislación y protección del fármaco, con enfoque en EE.UU., Europa y Japón.

Es necesario resaltar, que al realizar el análisis en la Universidad Peruana Cayetano Heredia e INDECOPI, se pudo determinar que estas instituciones no cuentan con sistemas de valoración establecidos, lo cual sería bastante valioso para ambos, ya que ayudaría a los inventores a tener conocimiento acerca del valor de su invención y así poder determinar la correcta patentabilidad de un producto o servicio generado, más allá de la consideración de riesgos subjetivos.

IX. Conclusiones

Es posible proteger la invención biotecnológica como patente de invención.

No obstante, es necesario considerar las legislaciones, ya que no será posible patentar su uso o en el Perú, mas sí es posible hacerlo al protegerla en un sistema internacional como PCT. Asimismo, si bien el sistema de protección peruano ofrece herramientas como Patente Rápida, útiles por ejemplo, para modelos de utilidad; no obstante, es necesaria la intervención de un especialista en la escritura de patentes para su correcta descripción y determinación de las reivindicaciones. Se observó además, que al estar involucrada otras instituciones internacionales, como el IRD, en el proceso de protección, éste se desarrolla aparentemente con mayor facilidad debido a la experiencia que poseen.

El valor económico de la invención depende de su posible incursión en el mercado. En esta tesis se estimó un valor mínimo de 200 000 dólares y un máximo de 35 millones, aunque esto dependa de su éxito en el mercado y esto se da a través de resultados de pruebas complementarias, como las de fases clínicas. Cabe resaltar que en la entrevista realizada al representante del Comité de Innovación, se mencionó que la universidad no brinda soporte económico para este tipo de pruebas, teniendo los inventores o la oficina encargada que buscar redes de colaboración para estos fines.

X. Referencias Bibliográficas

Bull A, Holt G, Lilly M. 1982. Biotechnology: International Trends and Perspectives. OECD.

Ceccagnoli M, Gambardella A, Giuri P, Licht G, Mariani M. 2005. Study on Evaluating the Knowledge Economy – What are patents actually worth? The value of patents for today's economy and society. Tender n° MARKT/2004/09/E. Final Report for Lot 1. CERM Foundation. European Commission, Directorate-General for Internal Market.

Comisión de la Comunidad Andina. 2000. Decisión 486. Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Lima, Perú.

Comisión del Acuerdo de Cartagena. 1996. Decisión 391. Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. Sexagesimooctavo Período Ordinario de Sesiones de la Comisión. Caracas – Venezuela.

Corneliussen F. 2004. The Impact of Regulations on Firms. A study of the Biotech Industry. ESRC Centre for Analysis of Risk and Regulation. The London of Economics and Political Science.

Department of Commerce – USA. 2005. Protect Your Intellectual Property. Stop Trade in Fakes! Department of Commerce Bulletin. Disponible en: <http://trade.gov/publications/>

Drug Bank, Canada. Revisado 2016. Disponible en: <http://www.drugbank.ca/drugs/DB00015>

Drugs Research & Development. 2008. Alfimeprase. Vol 9; pp. 185 – 190.

DUICT (Dirección Universitaria de Investigación, Ciencia y Tecnología) – OTTPI (Oficina de Transferencia Tecnológica y Propiedad Intelectual) - Universidad Peruana Cayetano Heredia. Flujograma de la Protección de Invenciones – Nacional e Internacional.

Ernst & Young. 2014. Financial Performance. Commercial leaders. Biotechnology Industry Report.

Frishman W, Cheng-Lai A, Nawarskas J. 2005. Current Cardiovascular Drugs. Springer Science & Business Media. Cuarta Edición.

Hettinger N. 1995. Patenting Life: Biotechnology, Intellectual Property, and Environmental Ethics. Boston College Environmental Affairs Law Review. Vol 22. Issue 2; pp. 267-305.

Idris K. 2003. La Propiedad Intelectual al Servicio del Crecimiento Económico. Reseña. OMPI. ISBN 92-805-1241-8. Publicación N° 888.1(S)

INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual). Dirección de Inventiones y Nuevas Tecnologías. 2011. Guía Para Solicitar una Patente en el Perú y el Extranjero. Lima, Perú.

International Drug Price MEDEOR - Indicator Guide - Drug Price Search. Revisado 2016

Iyengar s. 2015. Thrombolysis in Acute Myocardial Infarction: Which Agent is the Right Choice? Chopra HK. Cardiological Society of India: Cardiology Update 2014. Capítulo 55. The Health Sciences Publisher. New Delhi, India. 2015.

Johnston C. 2010. Approaches to Thrombolysis The Economic Case for New Stroke Thrombolytics. Stroke. Vol 41; S59 – S62.

Jose E. 2005. Transferring Technology, Creating Wealth. Saloma C, Padilla G, Padlan E. 2008. Selected Essays on Science and Technology for Securing a Better Philippines. Volumen 1. The University of Philippines Press. Philippines.

Kopczewska K & Kopyt M. 2014. Non-linear corrections in market method of patent valuation. BEH- Business and Economic Horizons. Vol 10; pp. 177 – 190.

Kumar A, Pulicherla K, Seetha Ram K, Sambasiva Rao K. 2010. Evolutionary Trend of Thrombolytics. International Journal of Bio – Science and Bio – Technology. Vol 2; pp. 51 – 68.

Lawrence I. 2005. Patenting Academic Research. Saloma C, Padilla G, Padlan E. 2008. Selected Essays on Science and Technology for Securing a Better Philippines. Volumen 1. The University of Philippines Press. Philippines.

Loop D, von Scheffer G, Lipfert S. Revisado 2016. La evaluación de patentes en la empresa IP Bewertungs AG (IPB). Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Disponible en http://www.wipo.int/sme/es/documents/patent_valuation.htm

Marder VJ, Novokhatny V. 2010. Direct fibrinolytic agents: biochemical attributes, preclinical foundation and clinical potential. Journal of Thrombosis and Haemostasis. Vol 8; pp. 433 – 444.

Markland F, Swenson S. 2010. Fibrinase: Trials ad Tribulations. Toxins. Vol 2; pp. 793 – 808.

Microbix Biosystems Inc. 2014. Anual Report 2014. Revisado en marzo de 2016. Disponible en: <https://microbix.com/investors/financial-reports/>

Militello M. 2001. Tenecteplase (TNKase) A Clinical Review. *Pharmacotherapy Update*. Vol. 4 Número 1.

Ministerio de Salud del Perú. 2012. *Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales. Organización Panamericana de la Salud 2012*; Lima – Perú.

Ministerio de Salud del Perú. *Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos*. Revisado: Abril 2016.

Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, Arnett DK, Blaha MJ, Cushman M et al. 2015. Heart disease and stroke statistics – 2015 update a report from the American Heart Association.

Mulet M. 2009. *La licencia de tecnología: Métodos de valoración e instrumentos contractuales en el sector biotecnológico*. Genetrix. Universitat de Barcelona.

NIH (National Institution of Health, U.S. Department of Health & Human Services) – National Heart, Lung, and Blood Institute. 2015. ¿Qué es la aterosclerosis? Revisado: marzo de 2016. Disponible en: <http://www.nhlbi.nih.gov/health-spanish/health-topics/temas/atherosclerosis>

Ocean Tomo LLC. 2015. *Annual Study of Intangible Asset Market Value from Ocean Tomo, LLC*. Revisado: Marzo, 2016. Disponible en: <http://www.oceantomo.com/2015/03/04/2015-intangible-asset-market-value-study/>

OECD. *Business and Industry Advisory Committee to the OECD (BIAC). Biotechnology: A Key Contributor to Sustainable Economic Growth*. Revisado 2015.

Papadopoulos S. 2000. Business models in biotech. *Nature Biotechnology*. Vol 18; pp. IT3-IT4.

Paris Convention for the Protection of Industrial Property. 1979. *World Intellectual Property Organization. WIPO Database of Intellectual Property. Legislative Texts*.

Parr R. 2007. *Royalty Rates for Licensing Intellectual Property*. Editorial John Wiley & Sons, Inc. Impreso en Estados Unidos y Canadá.

Pellerin W, Taylor W. 2008. Measuring the biobased economy: A Canadian perspective. *Industrial Biotechnology*. Vol. 4; pp. 363-366.

Pitkethly R. 1999. *The Valuation Patents: A review of patent valuation methods with consideration of option based methods and the potential for further research*. Oxford Intellectual Property Research Centre (OIPRC) *Electronic Journal of Intellectual Property*. Disponible en: <http://www.oiprc.ox.ac.uk/EJWP0599.html>

Public Procurement and Asset Disposal Board of Botswana -International Drug Price Indicator Guide - Drug Price Search. Revisado 2016.

PUCP (Pontificia Universidad Católica del Perú), The Economist – Intelligence Unit. 2014. Situación de los derechos de Propiedad Intelectual en el Perú. Revisado 2016. Disponible en: <http://posgrado.pucp.edu.pe/wp-content/uploads/2014/10/EIU-MS-Peru-IP-Environment-2014.pdf>

Rodríguez A. & Rodríguez Gulias M. 2011. Capítulo 7. Valoración de Proyectos de I+D. Rodríguez A. Estrategias de Planificación Financiera Aplicada. Editorial Torculo.

TY. 2014. R&D spending on the rise. Nature Reviews Drug Discovery. Vol. 13; pp. 556.

Scherer F. 1972. Norhaus' Theory of Optimal Patent Life: A Geometric Reinterpretation. The American Economic Review. Vol 62; pp. 422-427.

Vicerrectorado de Investigación. Universidad Peruana Cayetano Heredia. 2012. Reglamento de Propiedad Intelectual de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. Lima, Perú.

República del Perú. 2008. Decreto Legislativo N° 1033. Revisado: marzo de 2016. Disponible en: <https://www.indecopi.gob.pe/documents/20182/143803/dl1033.pdf>

Vastag B. 2006. Alfimeprase to succeed Genentech's alteplase? Nature Biotechnology.

Viloria G, Nevado D, López V. 2008. Medición y Valoración del Capital Intelectual. Fundación EOI.

Wander GS & Chhabra ST. 2013. Critical Analysis of Various Drugs Used for Thrombolytic Therapy in Acute Myocardial Infarction. Muruganathan A. Medicine Update, Volumen 23. Jaypee Brothers Medical Publishers. New Delhi, India. 2013.

Weil V. 1996. Biotechnology: Social Impact and Quandaries. From the Conference Biotechnology and Ethics: A Blueprint for the Future. Institute for Agriculture and Trade Policy.

Weir B. 2012. eResearch Corporation. Update Report. Microbix Biosystems Inc. Revisado: marzo, 2016. Disponible en: http://www.investorideas.com/research/pdfs/2012/mbx_082312.pdf

WHO – World Health Organization. 2011. Global Atlas of cardiovascular disease prevention and control. Publicado por WHO en colaboración con la Federación Mundial de la Salud y la Organización Mundial de Accidentes Cardiovasculares. Impreso en Francia.

WHO – World Health Organization. 2013. WHO Model List of Essential Medicines. 18th list. April 2013.

WIPO (World Intellectual Property Organization). 2004. WIPO Intellectual Property Handbook. ISBN 978-92-805-1291-5. Publication N° 489 (E).

WIPO (World Intellectual Property Organization). 2013. WIPO-ASEAN Study. The Strategic Use of Intellectual Property to Enhance Competitiveness in Select Industries in ASEAN. ISBN 978-92-805-2335-5. Publication N° 953 (E).

WIPO (World Intellectual Property Organization). 2014a. Understanding Industrial Property. ISBN 978-92-805-1257-1. Publication N° 895 (E).

WIPO (World Intellectual Property Organization). 2014b. What is Intellectual Property? ISBN 978-92-805-1555-0. Publication N° 450 (E).

WIPO (World Intellectual Property Organization). 2014c. Understanding Copyright and Related Rights. ISBN978-92-805-1265-6. Publication N° 909 (E).

Zechendorf B. 1999. Sustainable development: how can biotechnology contribute? TIBTECH. Vol 17; pp. 219-225.