

¿Cómo se patenta una vacuna? Así se protegen los derechos de explotación de una invención



Mientras la pandemia originada por el SARS-CoV-2 tiene a medio mundo confinado en casa, el personal científico estudia sin descanso cómo frenarla. Una de las líneas principales en las que se trabaja es en el desarrollo de una vacuna. Aunque de momento los avances en esta materia se encuentran en fase de ensayo clínico en humanos, nos preguntamos ¿cómo se registra su derecho a explotarla? La Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación de la Universidad Complutense de Madrid resuelve cuestiones como en qué consiste el proceso, la duración o la cotitularidad entre entidades.



Para patentar una vacuna tienen que darse los requisitos: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. / [Gedesby1989](#).

MARÍA MILÁN | ¿En qué consiste patentar?

Patentar significa que el Estado (o un grupo de Estados) te da derecho a explotar una invención en exclusiva en su territorio, es decir, te da derecho a impedir que otros fabriquen, vendan o utilicen el objeto de tu patente, en el territorio del Estado que te ha dado ese derecho y durante un tiempo determinado: 20 años. Si alguien que no es el propietario, decide explotar la invención protegida, el propietario, para impedirlo, debe denunciarlo. Por otro lado, el titular de una patente puede permitir a otros explotar su patente, siempre a cambio de algo, y ese algo suele ser un beneficio económico.

El Estado te otorga ese derecho de exclusiva también a cambio de algo: a cambio de que pongas la invención a disposición del público para que forme parte del estado de la técnica, para generar conocimiento. Es decir, a cambio de que publiques una descripción detallada de cómo se realiza la invención.

¿Se puede patentar un mismo producto en varios países a la vez?

Existen tratados internacionales que permiten y facilitan que una solicitud de patente presentada, por ejemplo, en la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) se pueda extender a otros países, es decir, la misma solicitud de patente se puede presentar en varios Estados, siempre y cuando se sigan unas normas determinadas y se disponga de recursos económicos suficientes para hacerlo. Además, aunque cada Estado, o cada grupo de Estados, tiene sus leyes sobre qué y cómo se puede patentar, existen muchas similitudes entre ellas, lo que facilita la extensión a otros países.

La búsqueda de una vacuna contra el SARS-CoV-2 centra ahora los esfuerzos de la comunidad científica internacional. ¿Cómo se patenta una vacuna?

Las vacunas se patentan igual que cualquier otro producto. Tienen que cumplir una serie de requisitos, como son: novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Se tiene que redactar un documento en el que se describe cómo se obtiene, cómo es el producto que se va a utilizar para elaborar la vacuna y cómo funciona, y en el que se define lo que se quiere proteger. A continuación, se presenta ese documento en la oficina oficial del Estado donde se va a solicitar la patente junto con los formularios adecuados y previo pago de las tasas que estén fijadas. Desde ese momento, empiezan a contarse los plazos de la patente: por un lado, la vigencia de la patente, los 20 años que ya hemos comentado y, por otro lado, gracias a los acuerdos internacionales de los que hablábamos antes, los plazos para extender esa misma solicitud a otros países.

¿El proceso es igual para todos los productos farmacéuticos (vacunas, antibióticos, etc.) o encontramos diferencias según usos o formas de administración?

Cada sector de la técnica tiene sus peculiaridades, y más aún las invenciones que tienen que ver con materia biológica, pero, en líneas generales, el procedimiento es el mismo.

Si el desarrollo de una vacuna es multiinstitucional, ¿quién la patenta?

Las patentes pueden tener varios titulares y cada uno de los titulares puede tener un porcentaje distinto de propiedad de la patente, en función de la participación que ha tenido en la obtención de la invención. En las universidades estamos muy acostumbrados a tener patentes en cotitularidad con otras instituciones porque nuestros investigadores colaboran frecuentemente con investigadores de otros centros de investigación, de

España o de fuera de España. La OTRI también se encarga de gestionar los acuerdos necesarios para que las condiciones de esa cotitularidad sean las adecuadas.

Entendemos que el proceso de protección de sus derechos para fabricarla y venderla es posterior al del registro en la Agencia del Medicamento pertinente de cada país, ¿verdad?

Son dos procedimientos independientes que pueden avanzar en paralelo. Por un lado, si obtienes una patente sobre una vacuna frente al SARS-CoV-2 que nos está afectando, tendrás derecho a impedir que otros la fabriquen o la vendan sin tu consentimiento. Para poder comercializarla, sin embargo, tu patente no te sirve, necesitas el permiso de las autoridades sanitarias.

Por otro lado, es importante solicitar la patente en cuanto tienes los resultados suficientes como para poder describir bien la invención, antes de que el procedimiento de registro sanitario te obligue a hacer públicos los datos, porque eso le quitaría novedad a tu solicitud.

¿Cuánto tiempo tarda en hacerse efectiva esa protección?

Depende de la normativa de cada país pero, en general, las solicitudes de patente conceden cierta protección desde el momento en que se publican. Como norma general, la publicación de las solicitudes tiene lugar a los 18 meses de su presentación, aunque también existen procedimientos acelerados con los que la publicación ocurre antes. La protección efectiva se obtiene cuando la patente está concedida, y eso puede tardar varios años.

¿Existen procedimientos de emergencia en el registro de la patente de un producto que se necesite con emergencia (como este caso)?

Los procedimientos de concesión de patentes sí se pueden acelerar pero, en la situación que estamos viviendo, lo que necesitamos son procedimientos de urgencia para validar las posibles vacunas que se vayan obteniendo, para obtener las autorizaciones sanitarias necesarias. Lo importante es hasta qué punto se pueden acelerar los ensayos clínicos, con los que se tienen que averiguar aspectos tan importantes como la seguridad y la eficacia de las posibles vacunas.

¿Qué significa liberar una patente y qué pierde ese fabricante?

Como ya hemos visto al principio, el titular de una patente, el propietario, tiene derecho a impedir que otros fabriquen o vendan el producto que tiene protegido, o que utilicen el método que tiene patentado. Al liberar la patente, lo que está diciendo el propietario es que las demás empresas e instituciones pueden utilizar sus productos y sus métodos, que no va a hacer uso de su derecho de exclusividad.

¿Qué pierde? En teoría perdería los beneficios de las ventas de sus productos que hagan otras empresas, pero podría seguir teniendo grandes ganancias,

incluido el reconocimiento internacional por el hecho de colaborar para encontrar soluciones en esta situación de emergencia.

En la Universidad Complutense de Madrid, ¿qué necesita saber el personal investigador que desarrolle una idea o un producto?

Lo primero, que las ideas no se patentan, se patentan las invenciones. Es necesario desarrollar la idea hasta que tienes resultados suficientes para describir las características técnicas de un producto o cómo se realiza un procedimiento, o las dos cosas, que es lo que proteges.

Es fundamental que no den a conocer ningún aspecto de los resultados de investigación que pretenden proteger: ni artículos, ni congresos, ni tesis, ni TFG o TFM, antes de que se haya presentado la solicitud de patente en la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM). Después de presentar la solicitud de patente, sí se pueden publicar los resultados que han dado lugar a esa solicitud.

También deben saber que en la OTRI cuentan con apoyo tanto técnico, de la Unidad Técnica de Patentes, como administrativo, de la Sección de Contratos y Patentes, para redactar y presentar las solicitudes de patente y a lo largo de toda la tramitación ante la OEPM.



Mayte Ripio, doctora en Veterinaria, miembro de la Unidad Técnica de Patentes de la OTRI-UCM.



¿Alguna duda o sugerencia? Si quieres comentar esta información, te responderemos en nuestro correo uccucm@ucm.es o en nuestras redes sociales.