



Transferencia de Tecnología

Oficina de Transferencia de Tecnología
Institutos Nacionales de la Salud, EE.UU.

Dr. Fernando Ardila

Taller de Propiedad Intelectual y Patentes, UTyPI, ANPCyT
Universidad Nacional de Cuyo, Mendoza, mayo 15-19 de 2006



National Institutes of Health (NIH)



- Fundado en 1887
- Es una de las Agencias del *Department of Health and Human Services*
- Es el punto focal de la investigación médica federal de los E.E.U.U.
- Presupuesto: 3.10¹⁰ dólares
- Distribuye el 80% de su presupuesto en 50.000 subsidios para investigación para más de 212.000 investigadores de 2.800 universidades y centros del país y varios países extranjeros



Misión: Ciencia abocada al **conocimiento básico** de la naturaleza y el comportamiento de los sistemas vivos y la **aplicación** de ese conocimiento a extender la vida saludable y reducir la enfermedad y la discapacidad

Objetivos:

- promover **descubrimientos básicos**, estrategias de investigación creativas y sus **aplicaciones** como base para avanzar significativamente en la **capacidad nacional de proteger y mejorar la salud pública**
- desarrollar, mantener y renovar los **recursos humanos** y físicos que asegurarán la capacidad nacional de prevenir enfermedades
- expandir la base del conocimiento en medicina y ciencias asociadas para incrementar la **prosperidad económica** de la Nación y asegurar un alto y continuado **retorno de la inversión** pública en investigación
- ejemplificar y promover el mas alto nivel en **integridad científica, responsabilidad y compromiso social** en el desarrollo de la actividad científica.



National Institutes of Health (NIH)

- 10% de su presupuesto financia los proyectos de investigación de 6,000 científicos
- Laboratorios propios ubicados en un campus de Bethesda, Maryland
- 120 ha
- 18.627 empleados
- 10% de su presupuesto financia servicios





- Oficina del Director
- NIH comprende 27 Institutos y Centros
- Administración descentralizada
 - National Cancer Institute
 - Clinical Center
 - National Library of Medicine
 - ...



Legislación de los EEUU en materia de TT

- 1980 Stevenson-Wydler Technology Innovation Act
- 1980 Bayh-Dole Act
- 1982 Small Business Innovation Development Act
- 1984 Cooperative Research Act
- 1986 Federal Technology Transfer Act
- 1987 Executive Order 12591, Facilitating Access to Science and Technology
- 1988 Omnibus Trade and Competitiveness Act
- 1989 National Competitiveness Technology Transfer Act
- 1991 American Tecnology Preeminence Act
- 1992 Small Business Research and Development Enhancement Act
- 1995 National Technology Transfer and Advancement Act



TT como una misión:

- 1980 Stevenson-Wydler Technology Innovation Act establece la TT como una **misión** del gobierno federal
- 1986 Federal Technology Transfer Act hizo TT una prioridad no solo para las instituciones sino para los **empleados**
- 1987 Executive Order 12591 enfatiza el **compromiso** del estado en facilitar el acceso a la ciencia y la tecnología
- 1989 National Competitiveness Technology Transfer Act: TT es una misión para las **GOCO y sus empleados**



Office of Technology Transfer (OTT)

Evalúa, protege, monitorea y gerencia descubrimientos, invenciones y otras propiedades intelectuales del NIH y de la FDA por mandato de la Federal Technology Transfer Act (1986).

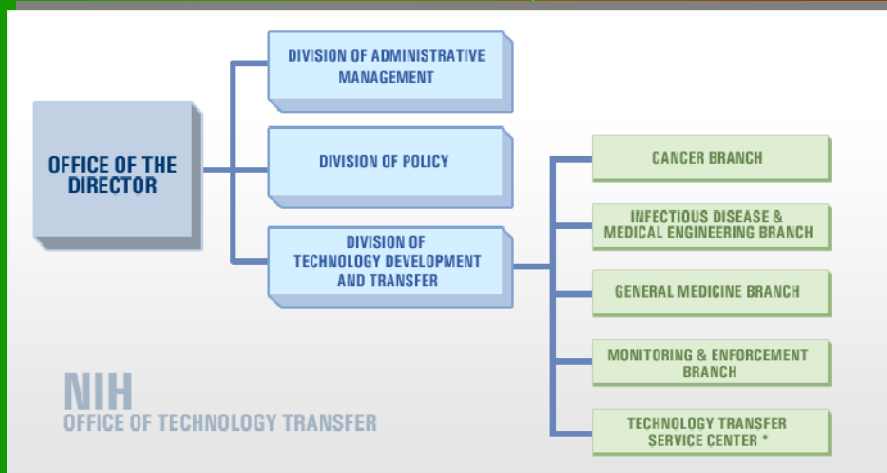
Para llevar a cabo esta tarea la OTT:

- evalúa la patentabilidad de las invenciones
- diseña y ejecuta la estrategia de apropiación
- supervisa la litigación de patentes
- negocia y monitorea los acuerdos de licencias
- lleva a cabo programas de entrenamiento



Otras funciones importantes de la OTT incluyen la construcción de las políticas de TT para el NIH, la FDA y los CDC

Organización



PLEASE USE THE APPLICABLE ORGANIZATION FOR DETAILS

NIH-OTT

- 80 empleados
- 14 Estudios Jurídicos
- 2400 patentes
- > 400 invenciones por año
- > 1650 licencias activas (310 en 2005)
- U\$ 100 millones en royalties en 2005
- > 200 productos desarrollados
- U\$ 5.000 millones en ventas





Invenciones comercialmente exitosas

Por royalties cobrados por licencias (2005)

- Vacunas y Terapéuticos
 - anticuerpos monoclonales para el tratamiento de RSV (2)
 - ddi (4)
 - paclitaxel para tratamiento del cáncer (5)
 - tirotrófina sintética como adyuvante en cáncer tiroideo (6)
 - vacuna para la hepatitis A (7)
- Diagnóstico
 - detección serológica de anticuerpos anti HIV (3)
- Dispositivos
 - *stent* coronario liberador de paclitaxel (1)
- Herramientas de investigación
 - membrana basal reconstituida (16)



Transferencia de Tecnología a nivel de Instituto o Centro

- El Technology Development Coordinator (TDC) es personal de los Institutos o Centros
- Sirve como nexo entre los institutos o Centros con la Oficina de Transferencia de Tecnología
- Lleva a cabo la estrategia de TT del Instituto o Centro
- Promueve el compromiso de los científicos con el concepto y los procedimientos relacionados con la transferencia de tecnología
- Asiste a los científicos en la confección de:
 - Material Transfer Agreements (MTAs)
 - Employee Invention Report (EIR)
 - Cooperative Research and Development Agreements (CRADAs)



Material Transfer Agreement (MTA)

- Está designado para ser utilizado para tanto la provisión como la recepción de materiales
- El NIH promueve la adopción de su estándar a nivel nacional
- Si las condiciones de un documento externo no son compatibles con la política del NIH, el TDC negocia con la contraparte
- En este caso el TDC podrá sugerir el mecanismo o instrumento apropiado
- La firma autorizada es la del Director del Instituto o Centro quien puede delegarla al TDC o, para los modelos propios, al jefe de grupo



Employee Invention Report (EIR)

- Los empleados del NIH están obligados, por términos de contrato, a reportar (EIR) al TDC cada invención efectuada
- La determinación de su patentabilidad no debe ser una consideración que deba efectuar el investigador
- Contenido
 - esencia del descubrimiento
 - la necesidad que cubre
 - coinventores
 - si ha trascendido
 - posibles usos comerciales
 - competidores





Patentes e Invenciones

- Los laboratorios federales deben asegurar que las nuevas invenciones sean transferidas al sector privado y comercializadas en forma eficaz y rápida
- NIH patentará invenciones solo cuando considera que haciéndolo ayudará a llevar la invención al mercado
- En casos donde el patentamiento no es necesario para un mayor desarrollo de la invención, no se patenta
- Cuando el patentamiento puede afectar futuras innovaciones, no se patenta. Por ejemplo, nuevas técnicas quirúrgicas o herramientas de investigación como ratones transgénicos, no se patentan.
- Ciertas invenciones no patentadas se licencian



Licencias: Tipos



- **Para evaluación comercial:** concede el derecho **no exclusivo** para el uso y fabricación de la tecnología con el propósito de la **evaluación de su potencial comercial**. Es por un tiempo corto y no da derecho a venta
- **Uso comercial interno:** concede el derecho **no exclusivo** para el uso y fabricación de la tecnología con el propósito de su **uso interno**. Es por un tiempo corto y no da derecho a venta pero permite el uso de la invención como una herramienta en sus actividades de **desarrollo**
- **De patentes exclusivas y no exclusivas (84%):** permite la comercialización de la invención
- **De materiales biológicos:** permite producir, utilizar y vender materiales biológicos que no están en el dominio público y para los cuales no existe protección por patentes



Licencias. Condiciones

- Los licenciatarios deben responder anualmente sobre su utilización o los **esfuerzos** para la utilización de los derechos
- Son revocables por razones específicas como la no utilización o la falla en el desarrollo de la invención, del cumplimiento de las **regulaciones** o en satisfacer las necesidades de la salud pública
- Los licenciatarios deben acordar que cualquier producto que contenga una invención, o sea producido por el empleo de, y que sea vendido en los EE.UU., debe ser **manufacturado** allí
- Toda solicitud de licencia exclusiva o parcialmente exclusiva debe ser **publicada** en un registro federal por 60 días y posteriormente reevaluada para que:
 - la aplicación práctica no se conseguiría a través de una licencia no exclusiva
 - es un incentivo razonable y necesario para promover la inversión de capital de riesgo para llevar la invención a producto comercial



Royalties anuales

Los inventores reciben:

- 100% de los primeros U\$ 2.000.-
- 15% del ingreso entre U\$ 2.000 y 50.000.-
- 25% del ingreso superior a U\$50.000.-
- Los inventores no pueden recibir mas de U\$150.000.- anuales
- Inventores que trabajaran en el NIH al momento de la invención continúan recibiendo royalties al dejar la institución
- Co-inventores externos pueden recibir royalties siempre que hayan asignado los derechos al NIH

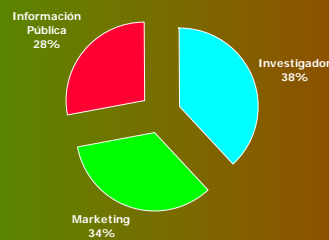
El resto del ingreso por licencias se le transfiere al instituto o centro quien puede utilizarla con ciertas restricciones



Marketing de Tecnologías

• Origen de las licencias

Para un universo de aprox. 300 licencias (2003-2005)



Ramakrishnan et al., Journal of Medical Marketing (2005)

División de Políticas

- Representa al NIH tanto interna como externamente en asuntos de PI y TT que afectan a quienes reciben fondos del NIH. Para ello le proveen a los administradores y científicos asistencia técnica para implementar las políticas y regulaciones y para resolver problemas multifacéticos de TT.
- Efectúa dictámenes en representación del NIH en relación a:
 - Conceder titularidad de patentes a los inventores del NIH
 - *Waive* el requerimiento de manufactura local
 - Asignar titularidad de patentes a terceras partes
 - Llevar a cabo estudios para mejorar la gestión de TT por parte tanto del NIH como externos. Esto incluye evaluaciones *in situ*
- A través de esta División, la OTT representa al *Department of Health and Human Services* en foros interagencias e internacionales en asuntos de PI y TT.
- Análisis de legislación y políticas: es el punto focal de los comentarios del NIH sobre propuestas legislativas en relación a políticas y procedimientos de TT y PI. También tiene a su cargo la construcción de políticas de CRADAs.





Ética

- Como servidores de la sociedad y depositarios de la confianza pública, los empleados federales deben ser siempre conscientes de estar practicando una conducta ética
- Para asistir a los profesionales en este área se siguen las "PHS technology transfer conflict of interest guidelines" y/o consultar un *Deputy Ethics Counselor*
- Política:
 - Las actividades de TT deben llevarse a cabo en forma consistente con las regulaciones o estatutos de conflicto de interés aplicables
 - Un empleado federal no puede participar en asuntos gubernamentales que puedan tener efecto en sus intereses económicos o de su familia
 - No puede participar en asuntos gubernamentales que involucre partes si el empleado tiene negocios o relación personal con ellas



Cooperative Research and Development Agreement (CRADA)

- Federal Technology Transfer Act (1986)
- Es un acuerdo entre uno o mas instituciones federales y una o mas instituciones no federales para llevar a cabo tareas de investigación **consistentes** con la misión del laboratorio
- Es el único acuerdo bajo el cual puede otorgar **derechos exclusivos de PI de antemano** sobre invenciones realizadas total o en parte por un empleado federal
- El laboratorio puede proveer personal, servicios, equipamiento e infraestructura y el colaborador puede aportar personal, servicios, equipamiento e infraestructura y **dinero**
- NO son contratos de provisión de servicios. Debe haber un claro aporte **intelectual** desde la contraparte y un proyecto de investigación o materiales de investigación **esenciales** no disponibles de otra manera
- NO puede ser la fuente de financiación **mas importante** del laboratorio



CRADA

- El Plan de Investigación debe ser altamente **enfocado** y delineado y con objetivos bien explicitados y debe describir los **aportes** y las condiciones con detalles de la **asignación** de los derechos de PI y de como se manejará la confidencialidad y se compartirá la información.
- No puede contravenir la libertad de los investigadores a elegir la materia de investigación consistente con su misión en el NIH
- No puede restringir la interacción científica ni la **diseminación** de la información. El grado de confidencialidad requerido debe estar de acuerdo con la apertura necesaria para asegurar una efectiva comunicación científica y servir así al interés público
- El Investigador Principal escribe un borrador consultando el colaborador y el TDC. Este negocia los términos con el colaborador. Cuando hay acuerdo se somete a revisión por parte del *NIH CRADA Subcommittee* quien se asegura del cumplimiento de la política del NIH y las leyes federales.
- EL IP hace una presentación oral donde el CRADA es discutido



Small Business Innovation Research (SBIR) Program

- Small Business Research and Development Enhancement Act (1992)
- Agencias federales que financian mas de U\$ 100 millones en I+D "extramuros" deben destinar el 2.5% de ese presupuesto
- Objetivos:
 - Estimular la **innovación** tecnológica
 - Utilizar las pequeñas empresas para cubrir **necesidades** federales de I+D
 - promover la participación de **minorías y discapacitados** en la innovación tecnológica
 - **Potenciar** al sector privado a través de la comercialización de innovaciones derivadas del I+D federal
- NIH hace 2 llamados de SBIR anuales que explicitan los temas de investigación.



SBIR

El Investigador Principal **debe** ser empleado de la empresa

Permite (promueve) la participación de Instituciones de investigación

Comprende 3 Fases

- Fase 1: **Exploración** del mérito científico y técnico y factibilidad de las ideas que parecen tener potencial comercial (seis meses, U\$100.000)
- Fase 2: Mayor **desarrollo** de la propuesta que cumplimentó la fase 1 y un Plan de Desarrollo de Producto (2 años, U\$750.000)
- Fase 3: La **aplicación comercial** de los resultados financiado por privados o por el estado para el caso en que sea de utilidad al estado.



Small Business Technology Transfer (STTR) Program

Movilizar las ideas desde el laboratorio hacia el mercado

- Agencias federales con un presupuesto de financiación de I+D "extramuros" mayor a U\$1000 millones **deben** asignar el 0,3% de ese presupuesto
- **Requiere** la participación de Instituciones de Investigación. El Principal investigador **puede o no** ser un empleado de la empresa (puede ser un profesor universitario)
- La pequeña empresa (40%) debe realizar las actividades de investigación en **colaboración** con una institución sin fines de lucro (30%)
- Fases, montos y estrategia similar al SBBR
- NIH hace 1 llamado anual de STTR



PI en CRADA SBIR y STTR

- Bajo las provisiones de la Bay Dole Act, las pequeñas empresas y las instituciones sin fines de lucro pueden acceder a la **titularidad** de los objetos de invención reducidos a la práctica en estos entornos
- Eso es así aún para invenciones concebidas o reducidas constructivamente a la práctica con **anterioridad** al vínculo
- El estado **conserva** una licencia paga, irrevocable, intransferible y no exclusiva para el uso directo o a través de terceros
- El estado retiene *march in rights*
- El NIH **impone** a los titulares de los derechos su política de licencias para promover la libre competencia y no obstaculizar futuras investigaciones.
- **Manufactura** en los EE.UU. salvo justificación
- Las instituciones o empresas deben compartir los beneficios de las licencias con los **inventores**
- Siempre que sea posible deben licenciar a **pequeñas empresas**



Muchas Gracias

fardila@cni.inta.gov.ar