Academia de Transferencia de transferencia y comercialización para la Américas

LIBERTAD DE OPERACIÓN

La Paz, Baja California 3 de Marzo, 2016

Mónica Alandete-Sáez
Director Analysis & Education PIPRA/UC Davis
Science & Tech Transfer Associate, Davis
Programs
UC Davis-Chile Innovation Center
malandete@ucdavis.edu



INVESTIGACION APLICADA

OBJETIVO: Comercialización de un invencion desarrollada de Universidad

DESAFÍO: Encontrar inversores socios privados



PROTECTION PI

ANALISIS FTO

ESTRATEGIA NEGOCIO

ESTRATEGIA REGULACION



REQUISITOS DE PATENTABILIDAD



- Eligibilidad
- Novedad
- No Obvio/actividad inventiva
- Util
- Forma

REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

- ✓ <u>Nueva:</u> no puede ser conocido o utilizado por otros, patentado, o descrito en una publicación impresa.
- ✓ <u>Útil:</u> debe tener un uso legal y práctico para el mundo real.
- ✓ Actividad Inventiva: No puede ser deducible de forma lógica a partir del conocimiento de una persona experta en el área en cuestión.
- ✓ Forma: "enablement o habilitamiento y mejor modo"

ANATOMÍA DE UNA PATENTE

- Portada: Información bibliográfica, y la identificación de elementos. Sin importancia legal para interpretar la patente
- **Dibujos:** Debe mostrar que todo lo revindicado, a menos que el elemento es convencional y los detalles son innecesarios
- Descripción: Descripción escrita de la invención requerida por la ley o "mejor modo". Define y proporciona apoyo a los términos y materia protegida en las reivindicaciones
- Reivindicaciones: Las reivindicaciones definición los límites de los derechos del titular de la patente contra posibles infracciones

PATENTABILIDAD VS INFRACCIÓN

- Las patentes no le dan al inventor el derecho de vender/explotar su invención.
- La patente te da el derecho a excluir a otros de hacer, usar, vender, importar, y poner en venta tu invención protegida.
- Puede ser que tengas una patente pero otra persona podría tener una patente más amplia y dominante.

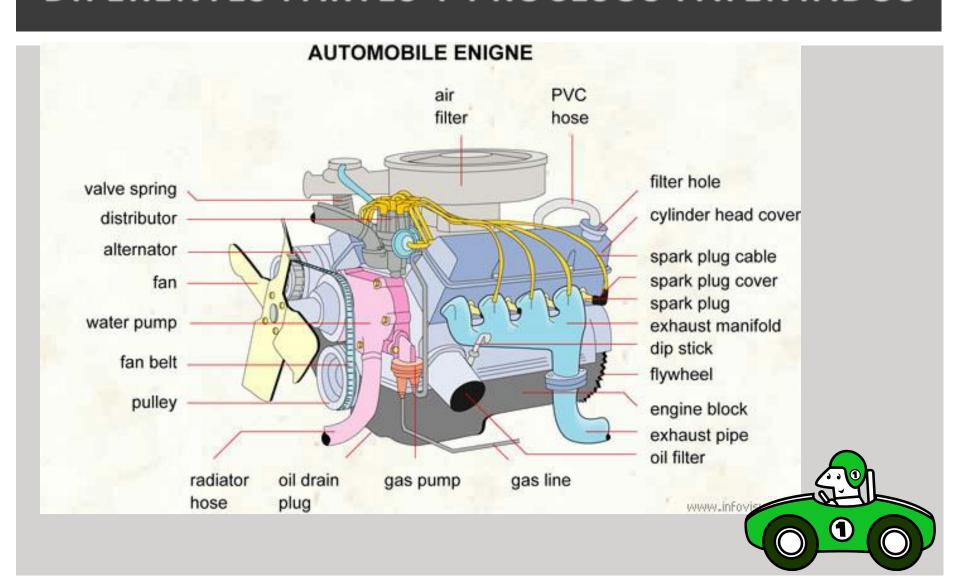
FREEDOM TO OPERATE O LIBERTAD DE OPERACION

...es una **evaluación legal continua** de los derechos de propiedad intelectual y/o tangible que abarca un espacio de tecnología particular

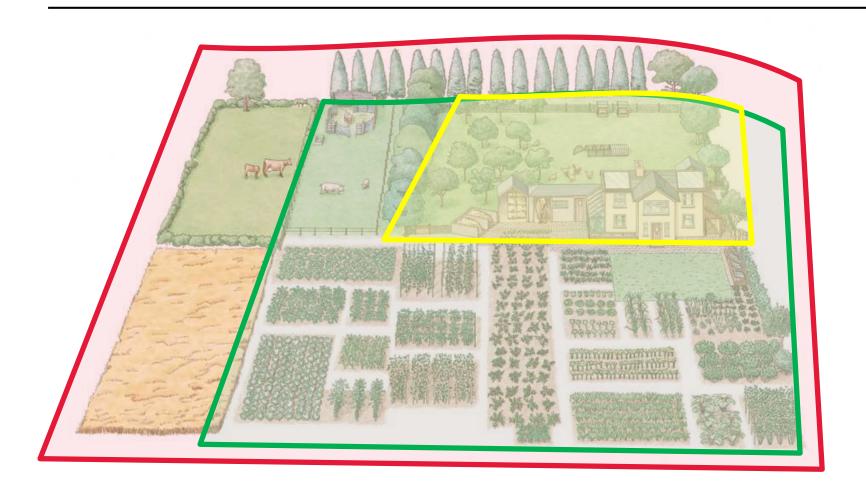
...realizada para garantizar que una invención no infringe la propiedad intelectual y/o tangible de un tercero



LOS PRODUCTOS PUEDEN CONTENER DIFERENTES PARTES Y PROCESOS PATENTADOS



Las Reivindicaciones de Patentes



EXCEPCION DE LOS DERECHOS DE PI EN INVESTIGACION

- Excepción de los derechos de exclusión conferidos por una patente
- Territorial: en Europa existe
- Bajo la Ley de EEUU, NO EXISTE excepccion del derecho de PI para el uso en investigacion

La investigacion realizada en las Universidades puede constituir una infraccion de patentes en EEUU

EXCEPCION DEL USO DE INVESTIGACION

Excepción de investigación debe ser justificada porque... el uso experimental es para el adelanto de la ciencia básica y no para uso comercial





La Investigación Fundamental da prestigio a las instituciones y atrae becas de investigación que apoyan a estudiantes, profesores e instituciones de investigación



EEUU:no existe ninguna excepción de uso experimental

EXCEPCION DEL USO DE INVESTIGACION EN MEXICO

Patentes:

- "El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra:"
 - "Un tercero que, en el ámbito privado o académico y con fines no comerciales, realice actividades de investigación científica o tecnológica puramente experimentales, de ensayo o de enseñanza, y para ello fabrique o utilice un producto o use un proceso igual al patentado."
 - Art. 22(i), Ley de la Propiedad Industrial (reformada 2012)

Derechos de Obtentor:

- "No se requiere del consentimiento del obtentor de una variedad vegetal para utilizarla:"
 - "Como fuente o insumo de investigación para el mejoramiento genético de otras variedades vegetales."
 - Art. 5(i), Ley Federal de Variedades Vegetales (1996)

REGLAS PARA RECORDAR DURANTE LA EVALUACION DE PATENTES

- La regla de "todos los elementos": Si no se infringe cada elemento, no se infringe la reivindicación
- Un año período de gracia" para el inventor": Sólo se aplica a las patentes de US no para otras oficinas de patentes como la Europea.
- No se puede infringir patentes caducadas: Después de la fecha de caducidad la invención se puede utilizar, vender o fabricar por cualquiera.
- Una patente te da el derecho a excluir a otros, no el derecho a utilizar una invención.



Por que?

Cuando?

Donde?

Como?

¿POR QUÉ LLEVAR A CABO UN ANALISIS FTO O PAISAJE DE PATENTES

INCENTIVOS SECTOR PUBLICO

- La existencia de patentes pueden hacer que una tecnología no sea comerciable o limitar una futura implementacion
- Encontrar mercados, fuentes de financiación y colaboradores
- Determinar la patentabilidad

INCENTIVOS SECTOR PRIVADO

- Apoyo a planes de negocios
- Portafolio grande de PI para atraer y retener capitales de inversión
- Garantizar la exclusividad en el nuevo mercado
- Determinar la patentabilidad

Costo de la Ignorancia

2009



Las empresas europeas pierden más de 60.000 millones de Euros en investigar y desarrollar productos ya patentados.

Fuente: EPO (Matrixware-2009)



En Chile no está calculado cuánto se pierde...

Se estima que el 80% de la información técnica está almacenada en las bases de de patentes, que son gratuitas.

Cuándo se debe realizar una búsqueda FTO

Industric Agbiotecnologia



Invencion

Propiedad Intelectual

Regulacion

Investigacion y Desarrollo

Lanzamiento

0-15 years

Academia/ Projecto Humanitarios

Invencion

Investigacion y Desarrollo



Propiedad Intelectual

Regulacion

Rediseño

?? years

Lanzamiento

- Búsqueda de FTO es un análisis en curso dinámico
- Debe realizarse tan pronto como sea posible en las etapas de planificación en la investigación



Resumen del Proceso de Análisis Libertad de Operación

I- Definir la Materia – Entender el proyecto/producto comercial

II-Definir Estrategia de Búsqueda

III- Búsqueda de Patentes en Bases de Datos

IV-Producto y Análisis de la Búsqueda

> V- Estrategias para la Gestión de Riesgos

DEFINICION DE LA MATERIA DECONSTRUCCION DEL PRODUCTO COMMERCIAL

Definir la Materia

Describir tecnología Ámbito previsto de uso – Campo de Uso

Disseccionar el Producto Comercial

Identificar las tecnologías utilizadas para hacer el producto :

Genes de rasgo, germoplasma, marcadores de seleccion, tecnologías de transformación, metodologías, etc.

Identificar la Propiedad Tangible y su trail/historia Acuerdos de transferencia de material

Distinguir tecnologías 'núcleo' y 'sustituible'

ESTRATEGIA DE BUSQUEDA

Bases de datos patentes

- Estrategias de búsqueda Verificar palabras clave
- Secuencias de ADN y proteínas, autores, referencias
- Consideraciones en la elección de bases de datos:
 - limitaciones de bases de datos (cobertura geográfica y temporal)
 - Salida de datos -- excel, pdf, ect.
 - Herramientas analíticas
 - Considerar bases de datos gratuita y pagada

ESTRATEGIA DE BUSQUEDA



Buscador	▼ URL					
Patent1ens	http://www.patentlens.net/daisy/patentlens/patentlens.html					
Google	http://www.google.com/patents					
Patent Cluster	http://patentcluster.com/					
Prior-IP	http://www.prior-ip.com/home					
PatentSURF	http://www.patentsurf.net/					
Patenscope	http://www.wipo.int/pctdb/en/index.jsp					
Sistemas@e®uśsqueda@de@patentes@gratuitos@con@egistro@de@usuario)						
IP®/ision	http://www.see-the-forest.com/DocumentRecall.act?docId=1nsdji.gbtketcoe					
Patentstorm	http://www.patentstorm.us/					
Free Patents Online	http://www.freepatentsonline.com/					
Patents.com	http://www.patents.com/FindAPatent/AdvancedSearch.aspx					
IP ® Newsflash	http://www.ipnewsflash.com/ep_monitor.php?class=A01P					
IPEXL	http://www.ipexl.com/en/advancedPatentSearch					
Sistemas@e®uścqueda@de®patentes@con@pago@de@suscripción						
Delphion	http://www.delphion.com/					
DialogPRO	http://dialogpro.dialog.com/					
Micropatent	http://www.micropat.com/static/index.htm					

www.pipra.org

- Guardar la logica utilizada en estrategia de búsqueda
 - Guardar TODOS los datos, incluso datos no considerados pertinentes

ESTRATEGIA DE GESTION DEL RIEGO

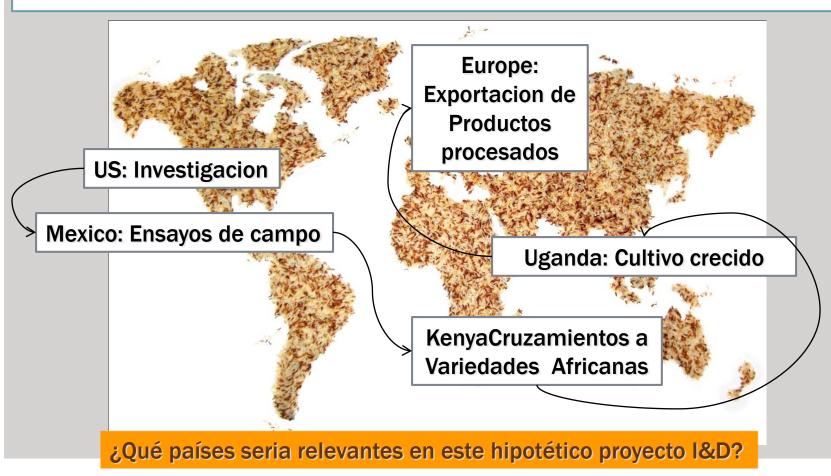
- Abandonar o modificar los objetivos de negocio y de investigación (campo de uso, geografías)
- Continuar con estrategia actual a pesar de la evaluación del riesgo FTO (puede tolerar el de litigio de infracción?)
- Reemplazar con otras tecnologías con mayor FTO
- Compra de la Patente(s) o los derechos de licencia
- Concesión recíproca de licencias
- Inventar alrededor de la patente que bloquea
- Desarrollar un pool de patentes o un clearinghouse

CASO DE ESTUDIO



DONDE? - GEOGRAFIAS

¿Dónde se hará la investigación y desarrollo? ¿En qué países serán los productos y sus derivados comercializados?

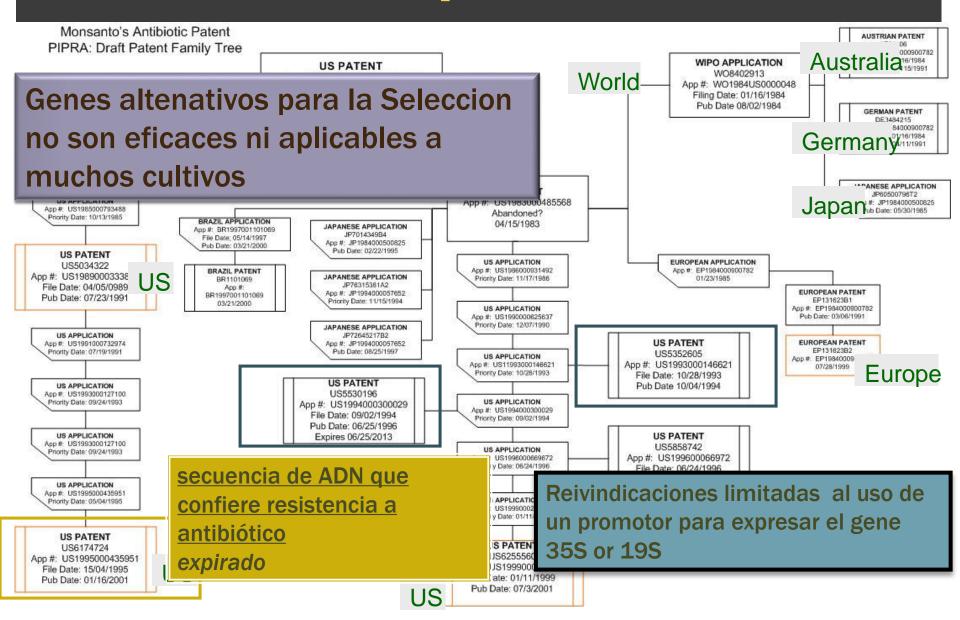


CASO DE ESTUDIO:

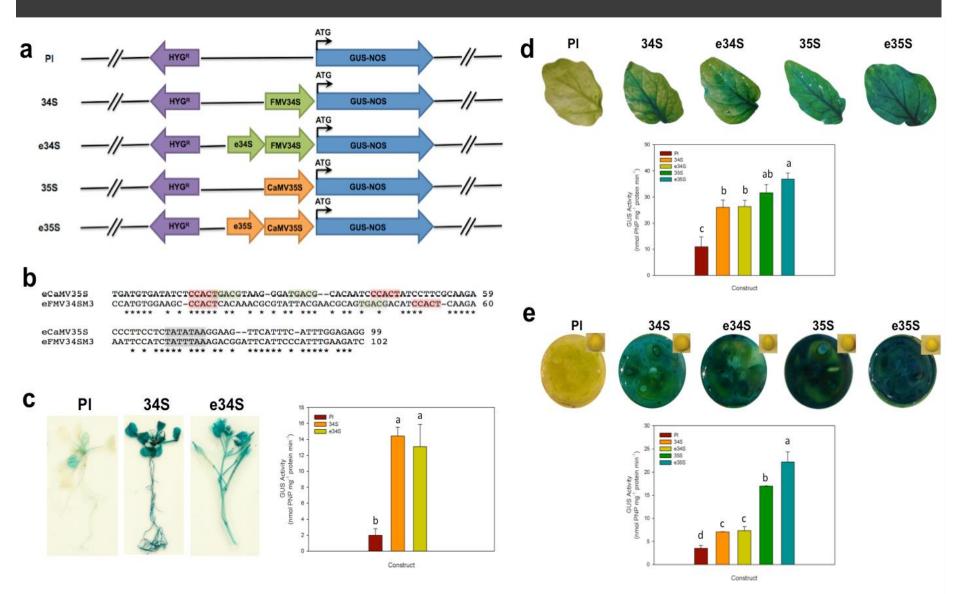
Inventar alrededor de la patente -Modificar la estrategia de
investigación

Navegar el paisaje Global PI:

Marcadores de selección de plantas – antibiótico Kan



PROMOTOR CONSTITUTIVO- FMV34S | US6,051,753 LICENCIABLE POR LA UNIVERSIDAD DE CALIFORNIA

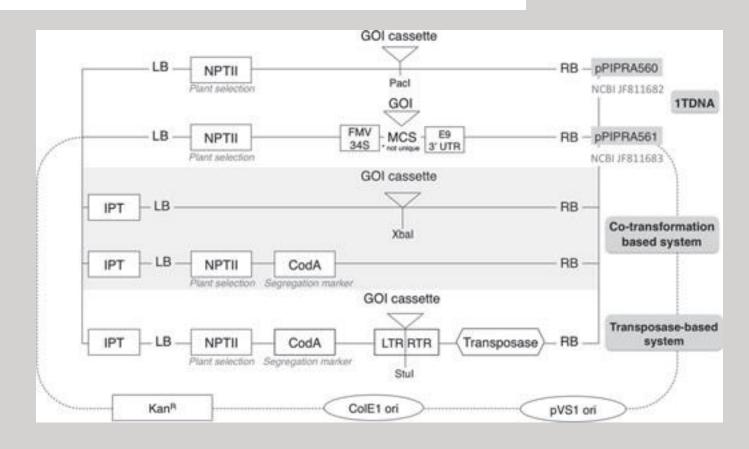


Review article

An intellectual property sharing initiative in agricultural biotechnology: development of broadly accessible technologies for plant transformation

Cecilia L. Chi-Ham, Sara Boettiger[†], Rosa Figueroa-Balderas, Sara Bird[‡], Josef N. Geoola[§], Pablo Zamora, Monica Alandete-Saez and Alan B. Bennett^{*}

Department of Plant Sciences, Public Intellectual Property Resource for Agriculture, University of California, Davis, CA, USA



CASO DE ESTUDIO:

¿Cuáles son las áreas de investigación con mayor actividad de patentamiento?

Encontrar socios de investigación – Identificar competidores

PROYECTO ARPA-E PETRO: "Plants Engineered to Replace Oil"

OBJETIVO:

Desarrollo de cultivos no alimentarios directamente producen combustible de transporte

PRODUCTO BIOCOMBUSTIBLE





PLANTS ENGINEERED TO REPLACE OIL (PETRO)





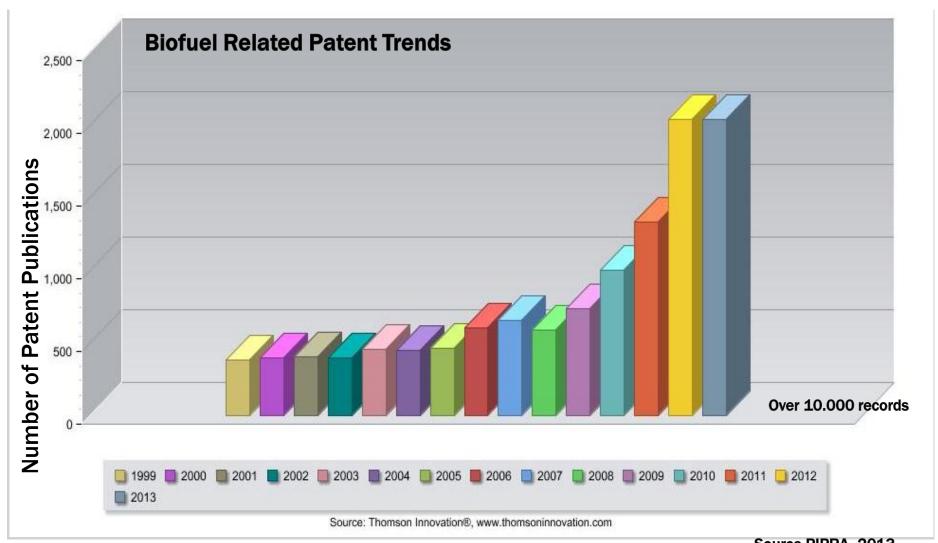






UMass Amherst	Enhanced Carbon Concentration in Camelina		
Danforth Center	Improved Light Utilization in Camelina		
North Carolina State University	Jet Fuel from Camelina		
Chromatin	Biofuels from Sorghum		
University of Illinois at Urbana-Champaign	Genetically Enhanced Sorghum and Sugarcane		
Texas Agrilife	Fuel from Tobacco and Arundo Donax		
LBNL	Oil from Tobacco Leaves		
UCLA	UMass Amherst		
University of Florida	Tappable Pine Trees		
Arcadia Biosciences	Vegetable Oil from Leaves and Stems		

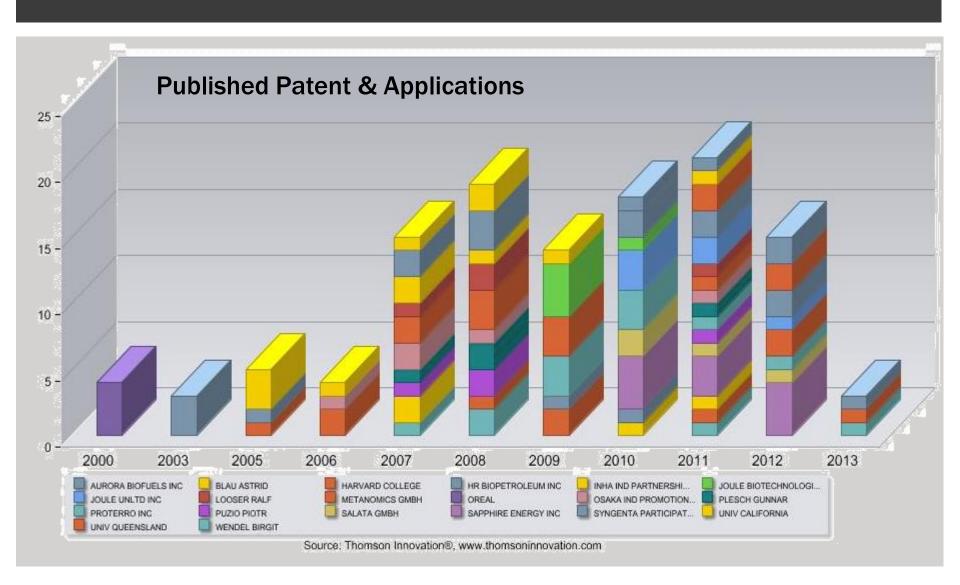
ACTIVIDAD EN BIOCOMBUSTIBLES: CONVENCIONALES + AVANZADOS



MAPA DE PAISAJE DE PATENTES: FIJACION DE CARBONO

CO₂ TRANSPORTER - Red Dots CARBON FIXATION LANDSCAPE - 1500 docs Sulfate Wild Diluted Fold Dispersed Actinomyces Chelates Sp Rice Storing Tank Obtain Photobioreactor Cosmetics Glycerin Biofuel Gse Gse Och Scysteinyl Sglutathionyl Circulate Fluid Fuel Arranged Biomass Outlets Hollow Spaces Coal Contg Heteroatoms Opt Skin Cosmetic Nonphotosynthetic Aromatic Radical Opt Fluid Connection Electron Positioned Direct Light Photobioreactor Occurs Device Fructan Biosynthetic Fructan Biosynthesis Photosynthetic Pck Ligated Gene Imparting Pepc Gene Cyanobacterium Sequence Gene · Seg ld Encodes Introducing Expression Heterologous CARBOXYLASE Chloroplast Genes

PROPIETARIOS DE PATENTS: CO2 TRANSPORTERS + FIJACION DE CARBONO



CASO DE ESTUDIO:

identificar Cuestiones de Propiedad Tangible

PROPIEDAD INTELLECTUAL VS TANGIBLE

IPR - Derechos de Propiedad Intelectual

Derechos <u>temporales</u> exclusivos para una variedad de activos intangibles

Eje: Patentes, Derechos de Autor, Marcas registradas, etc

TPR - Derechos de Propiedad Tangible

Derechos exclusivos de "cualquier cosa que se puede tocar", normalmente material biológico.

Eje: Plásmidos, construcciones genéticas, semillas, lineas celulares, etc

PROYECTO BIOTECNOLOGIA AGRICOLA: <u>DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y TANGIBLE</u>

Territorios de I&D: US, Mexico, Alemania, Brasil,

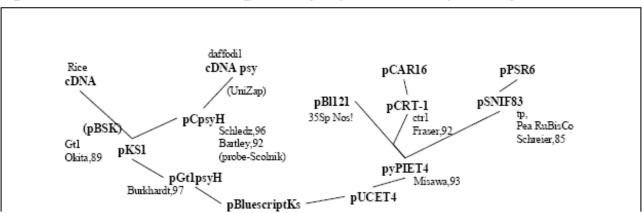
Type of	IPR by Jurisdiction				
Technology	US	Germany	Brazil	Mexico	
Trait Promoter	IPRS	IPRS	None	None	
Trait Gene	IPRs	None	None	None	
3'UTR	None	None	None	None	
Selection Gene	IPRs	None	None	None	
Selection Promoter	None	None	None	None	
Gene Silencing	IPRs	None	None	None	
Plasmid	Research only license obligations				
Transformation Method	None	None	None	None	

En Asociaciones Publico-Privadas es comun que restricciones por MTAs son críticas que la PI.

Para asegurar el existo las gencias de financiacion y ONG solicitan analisis de IP y TP.

EL ARROZ DORADO: DIAGRAMA DE FLUJO DE TRANSFERENCIA DE MATERIALES

Figure 2. Flow chart of Tangible Property Transfers for pBin19hpc



Acceso a la propiedad Tangible y Restricciones de MTA pueden restringir la implementación de proyectos humanitarios en paises en desarrollo

Para evitar restricciones de MTA → síntesis de novo ADN



Source: Compiled by Maria Jose Amstalden Sampaio while on an IP Management training internship with ISAAA. For references quoted, see list of references at the end of this document

Talleres y Cursos Internacionales sobre Protección y Gestión de PI y Transferencia Tecnológica

5 programas (2011 – 2015) con 185+ participantes de 43+ países.

"Programa muy educativo, uno de los mejores que he tomado. Todos los aspectos fueron muy bien pensados y combinados; enseñanza, logística, social..."

"En general fue un buen programa con los expertos apropiados dando las charlas."

"Curso fue buenísimo desde los puntos de vista profesional y personal..."

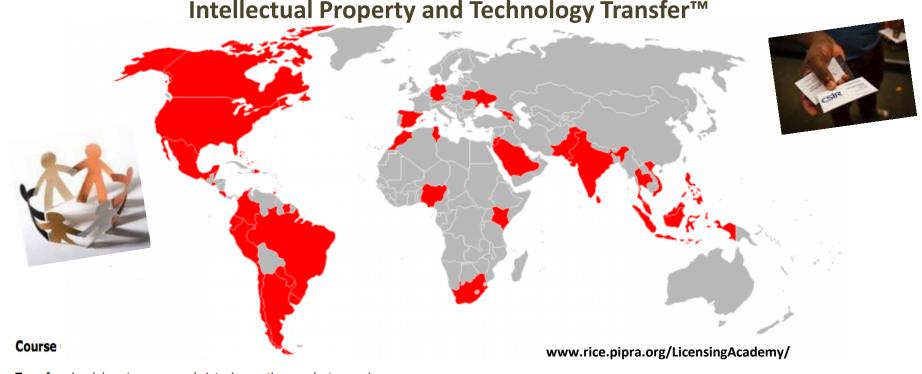
Licensing Academy:
Intellectual Property and Technology Transfer™
20 Junio al 1 Julio 2016







Licensing Academy:



Transforming laboratory research into innovative products requires a blend of technical, business and legal expertise. The University of California accredits this 10-day program, organized by the UC Davis International Law Programs and PIPRA. The course combines lectures, discussions, and experiential learning to offer a comprehensive understanding of how to manage intellectual property (IP) to maximize commercial success and public benefit for R&D investments.

Who Should Attend

This program is designed to enhance lawyers and non-lawyers skills in the management of IP portfolios.

Course Curriculum

Include a comprehensive understanding of all aspects of IP: U.S. and international IP protection, IP management for commercialization, negotiating licensing agreements, starting and managing technology transfer offices, startups and spin-offs.

Field Trips

Don't miss the opportunity to visit law firms, incubators, innovation centers, and start-up companies in the Silicon Valley, the Greater Sacramento area and the Napa wine industry.





Intellectual Property and Technology Transfer™ 20 Junio – 1 Julio 2016

PATROCINIOS PROGRAMA 2015



1/3 de los participantes recibió becas – países en vías de desarrollo y economías emergentes.





Sponsors Canada MONSANTO INTELLECTUAL PROPERTY KILPATRICK MORRISON FOERSTER ATTORNEYS AT LAW FONDO DE INNOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LA REGIÓN DEL BÍO-BÍO CORFO INOVA BIO BIC

Academia de Transferencia de transferencia y comercialización para la Américas

LIBERTAD DE OPERACIÓN

La Paz, Baja California 3 de Marzo, 2016

Mónica Alandete-Sáez
Director Analysis & Education PIPRA/UC Davis
Science & Tech Transfer Associate, Davis
Programs
UC Davis-Chile Innovation Center
malandete@ucdavis.edu



EXCEPCION DEL USO DE INVESTIGACION EN ECUADOR

hay una excepción de investigación para las patentes: "El titular de una patente no podrá ejercer el derecho prescrito en el articulo anterior...Cuando el uso tenga lugar con fines no lucrativos, a nivel exclusivamente experimental, académico, o científico. (Art. 150).

Hay una excepción para la investigación al **derecho del obtentor**: "El derecho del obtentor **no confiere** a su titular el **derecho de impedir que terceros** usen la variedad protegida, cuando tal uso se realice...(b) a titulo **experimental**; y (c) para la **obtención y explotación de una nueva variedad**, salvo que se trate de una variedad esencialmente derivada de una variedad protegida." (Art. 273).

EXCEPCIÓN DEL USO EN INVESTIGACIÓN EN CHILE

- En Chile, no existe una excepción amplia para el uso de un producto patentado en la investigación.
- Sin embargo, sí existe una excepción estrecha para la importación, exportación, fabricación, o producción de la materia protegida con el fin de obtener un registro sanitario o la autorización de un producto farmacéutico. (Ley 20.160, Art. 49).
- Esta excepción aplica solamente para los usos no comerciales de la materia protegida.
- Si se fuera a comercializar el producto farmacéutico desarrollado con la materia protegida, habría que pedir el consentimiento del titular.