



# LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y LAS PATENTES FARMACÉUTICAS

Un efecto notablemente positivo de la pandemia del COVID-19 ha sido el impulso sin precedentes a la investigación, siendo el desarrollo de distintas vacunas en tiempo récord uno de sus ejemplos más destacados.



**JORGE ORIA,**  
Legal Services Director ClarkeModet.

El cada vez más fácil acceso a vastas bases de datos profesionales, como PubChem, y la creciente implementación del historial clínico digital, sumado a la ampliada capacidad computacional —con el fabricante de tarjetas gráficas NVIDIA colaborando ya con diversos laboratorios—, han propiciado una adopción masiva de la inteligencia artificial (IA). Esto ha desencadenado una revolución en el descubrimiento de nuevos fármacos y compuestos. Por ejemplo, la IA ha dado lugar a 160 moléculas pequeñas, compuestos orgánicos de bajo peso molecular, que, según Morgan Stanley, podrían representar un negocio superior a los 50 mil millones de dólares para 2032. Además, se prevé que la integración de la IA en el prometedor campo de los anticuerpos monoclonales impulse de manera acelerada el desarrollo de una medicina personalizada a nivel individual.

## La IA en el ámbito farmacéutico

Desde los años 60, la industria farmacéutica ha aprovechado la potencia computacional en sus laboratorios. Por tanto, era esperable que la IA encontrara un lugar natural en el sector. Hoy, las simulaciones moleculares en ordenador (*in silico*), que buscan minimizar los efectos adversos mediante gemelos digitales, son una herramienta cotidiana. La IA, además, reformula compuestos ya existentes, mejorando su eficacia y disminuyendo su toxicidad en humanos. También ayuda a seleccionar los candidatos óptimos para ensayos clínicos, minimizando así las complicaciones, daños y desenlaces fatales que, lamentablemente, pueden surgir.

Estas innovaciones optimizan las inversiones y potencian el retorno de manera exponencial. El ahorro tanto en recursos materiales como en especialistas de laboratorio

es sorprendente: lo que antiguamente costaba 25 millones de dólares y 4 años en el proceso de descubrimiento y creación de un fármaco (sin contar ensayos clínicos en humanos ni gastos relacionados con intentos fallidos, que solían ser el 90% del esfuerzo y podían elevar el coste hasta los 1000 millones), ahora se ha reducido a solo 16 meses y cerca de 2 millones de dólares, todo gracias a la IA.

Actualmente, la IA está presente en multitud de procesos y aplicaciones de la industria farmacéutica. Algunos ejemplos los encontramos en la búsqueda de nuevas aplicaciones para fármacos ya conocidos o en el análisis profundo farmacológico, encontrando aplicaciones nuevas de medicamentos conocidos o descubriendo interacciones *sorprendentes* que potencian sus efectos. Del mismo modo resulta cada vez más rápido y sencillo agrupar pacientes según su perfil genético para identificar biomarcadores y repuesta a los tratamientos, permitiendo ajustar dosis a niveles de detalle no conocido hasta la fecha.

## La Inteligencia Artificial y la propiedad intelectual

Lo que observamos no es más que la punta del iceberg. La industria farmacéutica, que se ha beneficiado de un sistema que premia la divulgación con exclusividad a través del sistema de patentes, se enfrenta a un desafío con la Inteligencia Artificial, una tecnología para la que busca protección pero que no se ajusta adecuadamente a la estructura legal vigente.

En primer lugar, tal y como se ha evidenciado en casos como el de DABUS<sup>1</sup>, diversas oficinas de patentes han determinado que solo un ser humano puede ser inventor. Este principio, fundamental en el derecho de patentes, nos lleva a reconsiderar el rol de la IA en las invenciones, relegando las soluciones generadas de manera totalmente

autónoma a un segundo plano.

Pero la teoría suele ser más sencilla que la práctica. Los sistemas actuales de IA en gran medida operan como una “caja negra”, en la que los algoritmos son enigmáticos o solo parcialmente comprensibles para los humanos. Este misterio se opone a uno de los principios básicos del sistema de patentes, que establece que cualquier experto debe ser capaz de comprender y reproducir la patente publicada.

No obstante aun si tuviéramos acceso a esos algoritmos, las leyes de patentes podrían no ser de gran ayuda. Es conocido que fórmulas, procesos matemáticos, mentales y métodos de negocio no son patentables<sup>2</sup>. Por lo tanto, tampoco lo serán muchas de las técnicas computacionales ampliamente usadas en química, como el acoplamiento molecular - que predice la afinidad de un compuesto para unirse a una proteína objetivo - o la modelización de la relación cuantitativa estructura-actividad - que utiliza modelos con algoritmos matemáticos para evaluar la estructura química de un compuesto y pronosticar su actividad biológica basándose en información disponible.

Todas estas técnicas manejan información científica conocida que ocupa cientos de *petabytes* y la IA no solo es de ayuda sino esencial para su tratamiento y análisis rápido y efectivo. En consecuencia y aunque el algoritmo no pueda patentarse, la combinación de IA con un software permite su protección como “invenciones implementadas por ordenador” o CII (también mal llamadas *patentes de software*)<sup>3</sup>.

Pero los algoritmos sí podrían protegerse a través de otras modalidades como el secreto empresarial ya que normalmente podrán clasificarse como información secreta, sometida a altas medidas de seguridad y protección y dotada de alto valor intrínseco para su titular<sup>4</sup>. Sin embargo y por motivo de esa *black box* que comentábamos antes, se nos plantea un dilema a la hora de proteger legalmente una invención basada en IA: ¿revelamos el algoritmo para asegurarnos veinte años de protección (las patentes deben ser públicas y comprensibles, ergo hay que explicar cómo funciona el modelo de IA) o lo conservamos en secreto (haciendo más compleja la prueba de su existencia e infracción) esperando que la competencia no lo descubra por ingeniería inversa? La respuesta probablemente dependerá del papel que juegue la IA en nuestro modelo de negocio y el enfoque de control del mercado que queramos mantener en el futuro.

Finalmente, no podemos olvidar que en el ámbito de las patentes farmacéuticas y bioquímicas, la actividad inventiva (uno de los requisitos esenciales para patentar) se suele validar con ejemplos reales de pacientes que evidencian la viabilidad y superioridad de la solución. Muchas de las aplicaciones de la IA son *in silico* y aunque puedan resultar verosímiles por el tratamiento tan exhaustivo de



millones de datos, puede resultar incompleta a los ojos de un examinador de patentes, derivando así en una solicitud frustrada debido a su insuficiencia descriptiva.

## Conclusión

La Ley de Eroom, que actúa como contrapunto de la célebre Ley de Moore en relación con los avances en capacidad computacional, establece que, a medida que la investigación farmacéutica y biomédica avanza, el descubrimiento de nuevos medicamentos se torna cada vez más complejo. Existen fundamentadas esperanzas de que la inteligencia artificial pueda contrarrestar esta ley. Sin embargo, es esencial identificar y abordar los retos legales que conlleva su aplicación, proponiendo soluciones que fomenten su progresiva evolución. Aunque el marco jurídico podría adaptarse con cierto retraso, la creciente influencia de la inteligencia artificial en el ámbito legal podría acelerar este proceso en comparación con adaptaciones anteriores.

La transformación que se avecina podría ser tan radical como la que experimentaron las telecomunicaciones con la aparición de Internet o, más recientemente, el ámbito financiero con la introducción de la tecnología blockchain. Es imprescindible estar listos y, para ello, es crucial disponer de una legislación robusta que garantice seguridad y confianza. Estamos jugando con el bienestar y la salud de las generaciones venideras.

## Bibliografía

1. En 2019, el inventor Stephen Thaler solicitó una patente para dos invenciones en las que señaló como inventor a su programa de inteligencia artificial, denominado Dispositivo para el Arranque Autónomo de la Sensibilidad Unificada (DABUS por sus siglas en inglés). Las solicitudes han sido denegadas.
2. 4.4. a) Ley 24/2015 de Patentes.
3. La IA no deja de ser una rama de las ciencias informáticas tal y como ha señalado recientemente la Oficina Europea de Patentes. Vid. <https://www.epo.org/en/about-us/social-responsibility/art/50-years-epc-exhibition/catalyst-lab-curated-ars-electronica/epo-statement>.
4. Los tres requisitos que la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales exige para obtener la protección.