

# Biotecnología: el surgimiento de la industria y el control de la innovación

Carlos María Correa\*

## Introducción

La biotecnología se considera "uno de los sectores claves del desarrollo industrial contemporáneo".<sup>1</sup> Quizá sea el punto de origen de un nuevo ciclo largo de la economía occidental,<sup>2</sup> si no acaso la génesis "de una nueva era industrial".<sup>3</sup>

De acuerdo con una de las definiciones más aceptadas, la biotecnología es "la aplicación de los principios científicos y de ingeniería al tratamiento de los materiales con agentes biológicos para producir bienes y servicios".<sup>4</sup> En otras palabras, es el empleo de organismos vivos o sus componentes en procesos industriales, sobre todo mediante la manipulación del material genéti-

co. Si bien el uso de la microbiología no es nuevo —se ha aplicado extensamente, por ejemplo, en los procesos de fermentación para producir alimentos, bebidas, medicinas—, con el desarrollo de la biología molecular y la bioquímica de los dos últimos decenios quedaron al descubierto las hasta entonces desconocidas posibilidades de aplicación de esas técnicas. La inmovilización de células y enzimas, el ácido desoxirribonucleico recombinante (ADNr) y la fusión celular permitieron, entre otros progresos notables, avanzar en la creación de nuevos sistemas que rompen el curso natural de la evolución biológica.

La aplicación de la biotecnología en cualquier organismo vivo genera posibilidades de uso en los más diversos campos, incluidas las industrias química y farmacéutica, la energía, la agricultura y la ganadería. Puede dar lugar a nuevos productos (como equipos de diagnóstico y el interferón), mejorar el proceso de producción de bienes ya existentes o sustituir procesos tradicionales por otros basados en la ingeniería genética y otras técnicas biotecnológicas. La amplitud de posibles aplicaciones (véase el apartado siguiente) ha creado desde mediados del pasado decenio enormes expectativas sobre el desarrollo de la "bioindustria". Si bien algunas de las promesas se han cumplido, la explotación económica de la biotecnología aún no inicia el despegue esperado. Tampoco es probable que origine un cambio importante de la estructura de la oferta en los sectores que más se beneficiarán de su uso, tales como el químico y el farmacéutico.

El presente estudio tiene por objeto examinar las características de la industria de la biotecnología (la "bioindustria") y, en particular, la estructura del mercado emergente a partir del desa-

1. The European Community of Research and Technology, *BEP-BAP Biotechnology*, s.p.i., p.2.

2. Véase Comisión de las Comunidades Europeas, *Europa 1995. Nuevas tecnologías y cambio social. Informe Fast*, Fundesco, Madrid, 1986 (en adelante *Informe Fast*), p. 32.

3. Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial, *La ingeniería genética en la biotecnología*, Madrid, 1982, p.11.

4. Véase OCDE, *International Trends and Perspectives in Biotechnology: A State of the Art Report*, París, 1982.

\* Estudio preparado por el Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico (CEIDIE), con el apoyo de la Secretaría de Ciencia y Técnica de la Universidad Nacional de Buenos Aires.

rollo de esa tecnología. Se analiza el papel de la investigación y el desarrollo (ID) en el sector y se procura dilucidar las estrategias de los grandes grupos industriales, las formas de competencia internacional y la apropiación de las innovaciones por medio del sistema de patentes.

### Características de la biotecnología

La biotecnología comparte varios rasgos característicos de otras "nuevas" tecnologías como la informática.<sup>5</sup> En primer lugar, su dependencia de múltiples disciplinas científicas y tecnológicas (véase el cuadro 1). La bioindustria recurre a distintas ingenierías, como la microbiológica, la bioquímica, la enzimática y la genética, cuya contribución relativa varía según el área de que se trate.<sup>6</sup> En tal sentido, una encuesta reciente de la National Science Foundation de Estados Unidos reveló que 19% de los científicos e ingenieros ocupados por empresas en actividades de ID en biotecnología son expertos en bioquímica y 17% en genética molecular. Otras disciplinas importantes en esas actividades son la biología celular, la inmunología, la microbiología, la ingeniería de bioprocesos y la química.<sup>7</sup>

CUADRO 1

#### Ciencias básicas y procesos utilizados en biotecnología

| Ciencias básicas   | Métodos y procesos   |
|--------------------|--|
| Microbiología      | Mutación, selección, conjugación, programación de plásmidos, clonación, transformación.  |
| Virología          | Transducción, propagación de virus, vectores, aislamiento de virus.  |
| Genética molecular | Localización de genes, organización de genes, mecanismos de herencia.  |
| Biología molecular | Biosíntesis de ADN, ARN y proteínas; procesamiento de señalización.  |
| Inmunología        | Reconocimiento y análisis de proteínas.  |
| Enzimología        | Enzimas de restricción, biosíntesis de ADN y ARN, síntesis inversa.  |
| Biología celular   | Cultivos celulares, clonación de hibridomas.   |
| Bioquímica         | Aislamiento y purificación de genes, caracterización de ADN, ARN y proteínas, síntesis de genes, modificación de ADN, ARN y proteínas. |

Fuente: Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial, *La ingeniería genética en la biotecnología*, Madrid, 1982, p. 17.

5. Véase al respecto Carlos M. Correa, "La innovación tecnológica en informática", en *Comercio Exterior*, vol. 38, núm.1, México, enero de 1988.

6. Véase Albert Sasson, "Biotecnología y bioindustria", en *Mundo Científico*, vol. 7, núm. 71, p.803.

7. Véase National Science Foundation, "Industrial Biotechnology R&D Performance Increased an Estimated 12 Percent in 1987 to 1,4 Billion", en *Science Resource Studies Highlights*, Washington, 18 de marzo de 1988.

En segundo lugar, la biotecnología ofrece un espectro multifacético de aplicaciones que incluyen, además de las mencionadas, la cría y la salud de animales, la transformación de residuos y subproductos agrícolas e industriales, la elaboración de descontaminantes y la extracción de minerales. En la producción de bienes y servicios presenta una gama inagotable de posibilidades, pues prácticamente no existe compuesto orgánico que no se pueda producir por medios biológicos (véase el cuadro 2).<sup>8</sup>

CUADRO 2

#### Sectores y campos de actividad de la biotecnología

| Sector       | Campos de actividad  |
|--------------|--|
| Químico      | Etanol, acetona, butanol, ácidos orgánicos (málico, cítrico, glutámico), enzimas, biopolímeros   |
| Farmacéutico | Antibióticos, agentes de diagnóstico (anticuerpos, enzimas), inhibidores de enzimas, esteroides, vacunas   |
| Energético   | Etanol, metano (biogás), biomasa   |
| Alimentario  | Cultivos iniciadores, bebidas (alcohólicas), levadura de panificación, aditivos (antioxidantes, colorantes, sabores), aminoácidos y vitaminas, modificación funcional de proteínas, almidones y pectinas; eliminación de toxinas |
| Agrícola     | Vacunas veterinarias, ensilaje y compostación, plaguicidas microbiales, rizobios y otros fijadores de nitrógeno, micorrizas, cultivo de tejidos y células, hormonas vegetales (ácido giberélico)                                 |
| Minero       | Beneficio de metales, biolixiviación, recuperación de petróleo   |
| Servicios    | Purificación de aguas, tratamiento de efluentes, manejo y uso de desechos  |

Fuente: CEPAL, *Tendencias recientes y perspectivas de aplicación de la biotecnología a los problemas del desarrollo de América Latina*, E/CEPAL/R. 346, noviembre de 1983, p. 7.

En tercer lugar, la biotecnología depende básicamente de insumos científicos. Por ello, la participación de los hombres de ciencia y de los universitarios ha sido vital en el lanzamiento y la operación de las bioindustrias, al igual que la vinculación de las empresas con los laboratorios de investigación. Esta relación podría abrir oportunidades a empresas y países que, pese a no tener una tradición industrial en los sectores en cuestión, pueden desarrollar una infraestructura sólida de conocimiento científico en la materia (véase el apartado 7).

En cuarto lugar, la difusión de la biotecnología genera problemas nuevos que trascienden el marco meramente industrial. Se proyecta en una multiplicidad de dimensiones que afectan, entre otros, la ética, el derecho, el trabajo, el ambiente y las rela-

8. Véase CEPAL, *Tendencias recientes y perspectivas de aplicación de la biotecnología a los problemas del desarrollo en América Latina*, E/Cepal/R.346, noviembre de 1983, p. 6.

ciones entre industrias y naciones con diferentes grados de desarrollo.<sup>9</sup>

Finalmente, en los países industrializados no se ha pasado por alto —al igual que en el caso de otras “nuevas” tecnologías— el desarrollo de la biotecnología. Desde hace más de diez años en múltiples informes presentados o recibidos por los gobiernos de esas naciones se señalan los efectos previsibles de la biotecnología, así como las oportunidades industriales que abre.<sup>10</sup> Sin embargo, la acción estatal ha sido dispar hasta ahora. Japón, la RFA y Francia son los países que realizan mayores esfuerzos en ese sentido.<sup>11</sup>

La biotecnología es una disciplina en pleno proceso de maduración. A diferencia de lo que ocurre en la informática, el tiempo que transcurre entre la invención y su uso industrial es casi siempre prolongado. A ello contribuyen las dificultades para pasar del laboratorio a la industria y, en ciertos casos, los problemas para sacar la patente o para cumplir con las regulaciones en materia de salud (como en el caso de los medicamentos) y ambiente. El desarrollo de nuevos productos puede requerir varios años de investigación y presentar un elevado coeficiente de riesgo. Aun después de esa etapa, el acatamiento de las regulaciones puede dilatar la introducción de los nuevos productos. Por ejemplo, para algunas aplicaciones biotecnológicas la Office of Technology Assessment de Estados Unidos estimó plazos de comercialización de diez años (aminoácidos, ciertas vitaminas, andrógenos, antígenos virales) y hasta de 15 o 20 (vitamina E, ciertos aromáticos, preparaciones genéticas).<sup>12</sup>

### El surgimiento de la industria biotecnológica

Los avances extraordinarios en las ciencias biológicas y las grandes posibilidades de su aprovechamiento industrial dieron origen, en la segunda mitad de los setenta, a la multiplicación de pequeñas empresas especializadas en biotecnología, algunas de las cuales han crecido rápidamente.

En la primera etapa, los actores principales de esas empresas fueron, por un lado, investigadores universitarios que aportaron sus conocimientos y proyectos y, por otro, financiadores de nuevas operaciones (*venture capital*) que con sus fondos y capacidad de gestión contribuyeron a crear nuevas empresas especializadas. De 1975 a 1982 en Estados Unidos se invirtieron más de 260 millones de dólares en unas 25 empresas de ingeniería genética dedicadas a valorar los resultados de investigaciones universitarias.<sup>13</sup>

En la segunda fase, importantes grupos industriales realizaron adquisiciones de capital o promovieron la creación de nuevas empresas, en tanto que las especializadas recurrieron al mercado pu-

blico de capitales en busca de mayor financiamiento para sus actividades de I+D.

Diversas fuentes estiman que actualmente operan en el ramo de la biotecnología unas 400 empresas pequeñas o medianas y cerca de 80 corporaciones, casi todas en los sectores farmacéutico, químico y petrolero.<sup>14</sup>

La Cetus, la más antigua entre las nuevas empresas, fundada por el premio Nobel de física Donald Glaser y el bioquímico Ronald Cape, ha incursionado en productos químicos, alimentos, energía y medicamentos. En 1980 sus dueños eran, además de sus fundadores, la Standard Oil, la National Distillers y cerca de 200 pequeños accionistas. La Genentech, actualmente la más grande del sector, surgió de la asociación de Herbert Boyer, bioquímico de la Universidad de California, y el inversionista Swanson. La venta de acciones de la compañía en la Bolsa dio lugar en 1980 a “un espectacular debut bursátil sin precedente”, según *The Wall Street Journal*.<sup>15</sup> La cotización de las acciones aumentó a más del doble en el momento de su lanzamiento, con lo que el valor de la empresa se elevó a más de 500 millones de dólares.

Los principales accionistas fueron en su origen la Lubrizol Incorporated, la Kleiner and Perkins y la Wilmington Securities. En 1982 la Corning Glass, que desde 1965 ingresó en el campo de la biotecnología, invirtió 20 millones de dólares.

Otras empresas especializadas de Estados Unidos tuvieron procesos similares y una fuerte expansión de 1977 a 1982. En este último año, empero, el desequilibrio entre promesas y realizaciones concretas produjo una retracción del mercado de capitales que limitó las posibilidades de financiar nuevos planes. En algunos casos —como el de los Bethesda Research Laboratories y la Cetus— se produjeron recortes de personal y de proyectos.<sup>16</sup> Otras empresas fracasaron (la Armos, el International Plant Research Institute) o se vieron obligadas a buscar alianzas con empresas mayores. En muchos casos ello significó dejar de lado la posibilidad de comercializar los nuevos productos desarrollados. La Biogen, por ejemplo, una empresa con base en Suiza y Estados Unidos, tuvo que concentrar sus recursos en la investigación y ceder en Estados Unidos sus derechos de comercialización de la gama del interferón y el interleukin-2.<sup>17</sup> No obstante las dificultades, las inversiones en el nuevo sector no cesaron. En 1985 se inició una fase de recuperación de los valores bursátiles de las empresas especializadas estadounidenses. En 1986 captaron en los mercados financieros, especialmente en el bursátil, de 800 a 1 000 millones de dólares (algo más que en 1983, que fue un año excepcional).<sup>18</sup> Si bien en términos generales las empresas aludidas no dejaron de perder (véase el cuadro 3), 1987 ha sido considerado el punto de *break-even* (salir sin ganar ni perder) del sector, merced al lanzamiento ya realizado o inminente de nuevas drogas (en noviembre de 1987 la Genentech obtuvo la autorización para vender su anticoagulante TPA después de un rechazo inicial de la Food and Drug Administration), fertilizantes y pla-

9. Véase *Informe Fast*, op. cit., p. 30.

10. Véase un listado de esos informes en el *Informe Fast*, op. cit., pp. 40-41.

11. Véase Milt Freudenheim, “The Global Biotechnology Race”, en *The New York Times*, 13 de julio de 1988.

12. Véase ONUDI, *The Impact of Genetic Engineering on Industry*, IS-269, Viena, 1981, p. 36.

13. Véase Albert Sasson, *Les biotechnologies: défis et promesses*, Unesco, París, 1983, p. 267.

14. Véase Milt Freudenheim, op. cit.

15. Véase David Dickson, “Genentech Makes Splash on Wall Street”, en *Nature*, vol. 287, 23 de octubre de 1980, p. 669.

16. Véase David Dickson, “Clouds on Biotechnology Horizon”, en *Nature*, vol. 296, 4 de marzo de 1982, p. 3.

17. Véase “La biotecnología en transición comercial”, en *El Cronista Comercial*, 19 de noviembre de 1985.

18. Véase Albert Sasson, “Biotecnología y bioindustria”, op. cit., p. 806.

CUADRO 3

Resultados de las empresas biotecnológicas más grandes de Estados Unidos al 31 de diciembre de 1987 (Millones de dólares)

|                      | Ingresos          | Ganancia neta<br>Pérdida |
|----------------------|-------------------|--------------------------|
| Genentech            | 218.9             | 42.2                     |
| Amgen                | 41.6              | 1.5                      |
| Cetus                | 43.9              | - 9.2                    |
| Centocor             | 51.6              | 8.2                      |
| Applied Biosystems   | 107.7             | 12.0                     |
| Genetics Institute   | 19.6 <sup>a</sup> | - 10.4 <sup>a</sup>      |
| Diagnostic Products  | 36.9              | 9.3                      |
| Life Technologies    | 120.9             | 11.1                     |
| Immunomedics         | 3.6               | - 1.1                    |
| Nova Pharmaceutical  | 5.2 <sup>b</sup>  | - 9.4 <sup>b</sup>       |
| Chiron               | 17.4 <sup>c</sup> | - 9.7 <sup>c</sup>       |
| Imreg                | 0.0               | - 3.2                    |
| Biogen               | 8.6               | -22.6                    |
| Xoma                 | 5.8               | -12.2                    |
| Molecular Biosystems | 4.0               | 1.2                      |

a. Al 30 de noviembre de 1987.

b. Al 30 de septiembre de 1987.

c. Al 31 de enero de 1988.

Fuente: "The Genetic Alternative", en *The Economist*, 30 de abril de 1988, p. 4.

guicidas.<sup>19</sup> En ese año las 50 o 60 empresas especializadas de biotecnología captaron fondos del público por un total estimado de 9 000 a 10 000 millones de dólares;<sup>20</sup> se estima que las ventas de biotecnología de empresas estadounidenses excedieron por primera vez de 1 000 millones de dólares.<sup>21</sup>

## Respuesta y dominio de las grandes empresas

La introducción de innovaciones radicalmente nuevas, como las que genera la biotecnología, tiene un enorme potencial desestabilizador de las estructuras oligopólicas, en tanto que permite el surgimiento de nuevos competidores. Se puede crear una situación de más competencia y mayor inestabilidad hasta que nuevas formas de oligopolio se consoliden a base de explotar las nuevas ventajas tecnológicas acumuladas. La biotecnología constituye, en tal sentido, un caso notable de lo que algunos autores denominan la ruptura del paradigma tecnológico.<sup>22</sup>

El surgimiento de pequeñas empresas de biotecnología aporadoras de muchas innovaciones se ha interpretado como la ex-

presión del nacimiento de una nueva industria que pone en riesgo la posición dominante de las grandes empresas. En relación con la industria farmacéutica —la primera posible beneficiaria de los avances biotecnológicos— se conjeturó, por ejemplo, que el carácter revolucionario de esa tecnología podía transformar la estructura de poder y las posiciones de los grandes países productores y las principales empresas.<sup>23</sup>

Sin embargo, la revolución reciente de la industria basada en la explotación de la biotecnología parece desmentir el potencial perturbador de ésta. Las grandes empresas, en particular las farmacéuticas, reaccionaron con rapidez ante el reto de la posible competencia de nuevos productos o procesos más competitivos y lograron ubicarse en un lugar privilegiado del nuevo paradigma tecnológico. La respuesta consistió en una estrategia múltiple.

En primer lugar, a partir de mediados de los setenta, las grandes transnacionales químicas y farmacéuticas iniciaron una verdadera "guerra cruzada" por el control de los activos de pequeñas empresas especializadas.<sup>24</sup> La Monsanto y la International Nickel adquirieron participaciones en la Genentech; transnacionales como Eli Lilly, BP, Sandoz, Sanofi, Orfan, ICI, Bristol Myers, entre otras muchas, compraron nuevas empresas de biotecnología o acordaron inversiones conjuntas con ellas. En los últimos diez años las transnacionales químicas destinaron cerca de 10 000 millones de dólares a la adquisición de empresas de semillas, en parte previendo el día en que las semillas resistentes a las plagas hagan de sus plaguicidas algo inútil.<sup>25</sup> La Monsanto plantó en 1987 en Illinois los primeros tomates modificados por ingeniería genética para que produzcan por sí mismos una bacteria de origen natural que actúa como insecticida. También emprendió el desarrollo de una especie de soya resistente a un herbicida elaborado por ella misma.<sup>26</sup>

En segundo lugar, algunas empresas transnacionales de diverso origen sectorial iniciaron sus propios programas de ID. Así, por ejemplo, la Dow Chemicals y la Monsanto en la química, y las Schering Plough, Farmitalia Carlo Erba, ICI, Sandoz y Ciba Geigy en la farmacéutica, crearon capacidad propia en ID en biotecnología, rubro al que las tres últimas dedican hasta un tercio de su presupuesto para ID. La Monsanto y la Shering Plough "se han convertido virtualmente en empresas de biotecnología",<sup>27</sup> y la Merck ha reorientado casi todas sus actividades hacia la ciencia biomédica.<sup>28</sup>

También en Europa y Japón los mayores programas de biotecnología los realizan las empresas transnacionales. El desarrollo li-

23. ALIFAR, "La revolución biotecnológica y la industria farmacéutica", en *Industria Farmacéutica Latinoamericana*, año 4, núm. 8, octubre de 1985, p. 20.

24. Véase Wanderley Anciaes y José E. Cassiolato, *Biotecnología. Seus impactos no setor industrial*, CNPQ, Brasilia, 1985, p. 89.

25. Véase "The Genetic Alternative", *The Economist*, 30 de abril de 1988, pp. 3 y 12. Desde 1970, las grandes compañías agroquímicas han comprado más de 900 empresas semilleras (véase ONUDI), *Genetic Engineering and Biotechnology Monitor*, núm. 19, 1987/II, p. 12.

26. Véase ONUDI, *Genetic Engineering and Biotechnology Monitor*, núm. 21, 1987/IV, p. 5.

27. Véase *The Economist*, op. cit., p. 4.

28. Véase "Merck has Made Biotech Work", en *Fortune*, 19 de enero de 1987, p. 46.

19. Véase *Biotechnology*, vol. 5, abril de 1987.

20. *Ibidem*.

21. Milt Freudenheim, op. cit.

22. Véase Giovanni Dosi, "Technology, Industrial Structures and International Economic Performance: An Assessment of the State of the Art and Some Methodological Suggestions for Future Study", estudio preparado para la OCDE, París, noviembre de 1981, p. 18, y E. Chesnais, "Biotechnologie et modifications des structure de l'industrie chimique: quelques points de repère", en *Centre National de la Recherche Scientifique*, París, 1981, pp. 218-250.

CUADRO 4

## Acuerdos de producción y comercialización de la Genentech

| Producto                                     | Empresa  | Objeto del acuerdo  |
|--|--|---|
| Insulina humana                              | Ely Lilly  | Producción y comercialización en escala mundial   |
| Hormona de crecimiento humano                | Kabi   | Producción y comercialización en Estados Unidos   |
| Interferones leucocitarios                   | Hoffman-La Roche   | Comercialización mundial y derecho parcial de producción  |
| Interferón gamma                             | Dallchi Seiyaku<br>Toray Industries (Japón)<br>Boehringer<br>Ingelheim | Producción y comercialización en Japón y Asia; comercialización en Europa, África y América del Sur |
| Hormonas de crecimiento (bovinos y porcinos) | Monsanto   | Comercialización mundial  |
| Vacuna contra la fiebre aftosa               | IMC  | La Genentech adquirió en 1983 de la IMC los derechos sobre la vacuna desarrollada en común          |
| Activador plasmínico de tejido               | Mitsubishi Chemicals<br>Kyowa Kakko                                    | Comercialización en Japón y el Sudeste Asiático   |
| Serum de albúmina humana                     | Mitsubishi Chemicals   | Comercialización en Japón   |

Fuente: *Biofutur*, julio-agosto de 1983.

mitado del capital de riesgo en Europa —con la excepción parcial del Reino Unido—,<sup>29</sup> entre otros factores, hizo del nacimiento de pequeñas empresas especializadas un acontecimiento de origen sobre todo estadounidense. En el Reino Unido el Gobierno aportó, por iniciativa del National Enterprise Board, 41% del capital para crear la Celltech Ltd., y promovió la instalación de las empresas Bioscot, Biotechnica y Cambridge Life. En Suecia, la sociedad Kabigen contó con el aporte de 50% del capital de la Kabi Vitrum, compañía farmacéutica estatal. En Francia se emprendieron algunos proyectos con el apoyo de grandes empresas, como la Transgene y Genética (en este último caso el principal accionista fue la Rhone Poulenc). En Japón las innovaciones en biotecnología corresponden también de manera fundamental a las grandes empresas alimentarias, químicas y farmacéuticas.<sup>30</sup>

En tercer lugar, varias transnacionales se convirtieron en importantes financiadoras de las actividades de investigación de las empresas especializadas en biotecnología. En muchos casos, como el de la Dow Chemicals y la Monsanto, desarrollaron una doble estrategia: por un lado, establecieron sus propias unidades de ID en biotecnología y, por otro, aprovecharon el dinamismo y la competencia de las empresas pequeñas. Parte importante de los

ingresos de estas últimas proviene de los contratos de investigación suscritos con las empresas grandes (véase el siguiente apartado).

En cuarto lugar, en muchos casos las empresas especializadas se vieron obligadas a ceder sus derechos de comercialización a otras ya establecidas, debido a la imposibilidad de hacer frente a la formación de equipos de ventas y redes de comercialización. Así, por ejemplo, la Genentech negoció la producción y la comercialización de diversos productos con empresas de Estados Unidos, Japón y Europa (véase el cuadro 4); la Merck comercializa la vacuna —de "segunda generación"— de la Chiron contra la hepatitis B; la Biogen licenció el alfa interferón a la Schering Plough, y la Abbot se hizo cargo de la comercialización de los equipos de diagnóstico ADN para enfermedades infecciosas y cáncer desarrollados por la Amgen.<sup>31</sup> Asimismo, están surgiendo numerosos acuerdos en torno de la producción y la comercialización del anticoagulante TPA.

CUADRO 5

## Acuerdos entre empresarios

|              | Por país  |                   | Por objeto       |                   |
|--------------|-----------|-------------------|------------------|-------------------|
|              | Número    | Participación (%) |                  | Participación (%) |
| Francia      | 36        | 69                | Producción y     |                   |
| Reino Unido  | 5         | 11                | conocimiento     | 35                |
| Alemania     | 5         | 11                | Producción       | 24                |
| Italia       | 1         | 2                 | Comercialización | 15                |
| Benelux      | 2         | 4                 | Global           | 24                |
| Otros        | 3         | 6                 |                  |                   |
| <b>Total</b> | <b>52</b> | <b>100</b>        | <b>Total</b>     | <b>100</b>        |

Fuente: LAREA/CEREM, *Les stratégies d'accord des groupes de la CEE. Intégration ou éclatement de l'espace industriel européen?*, París, s.a.

El despliegue de alianzas de todo tipo, de carácter estratégico por sus objetivos de largo plazo, es un rasgo característico de las actuales formas de competencia en los sectores de "alta tecnología". En el terreno de la biotecnología, la base de datos LAREA/CEREM registra 36 acuerdos de ese tipo, en cuya mayoría participan empresas francesas, con el objeto principal de producir conocimientos (véase el cuadro 5). Las alianzas en materia de biotecnología aplicada a los productos farmacéuticos revelan un modelo asociativo entre empresas especializadas de Estados Unidos, por un lado, y transnacionales estadounidenses, japonesas o europeas, por otro (véase el cuadro 6). Esos acuerdos responden con frecuencia a las debilidades a que se enfrentan las primeras para comercializar los productos que desarrollan. Otra motivación importante es, sin embargo, la realización directa de ID por encargo o de forma conjunta con la contraparte, actividad que ha sido decisiva para la supervivencia de numerosas pequeñas empresas especializadas. Los acuerdos permiten a las transnacionales reducir riesgos y acercarse a la frontera de la innovación sin necesidad de crear estructuras propias. Con ello evitan,

29. Véase OCDE, *Venture Capital, Context, development and policies*, París, 1986.30. Véase Albert Sasson, *Les biotechnologies...*, op. cit., p. 264.31. Véase Gene Bylinsky, "Biotch Breakthroughs in Detecting Disease", en *Fortune*, 9 de junio de 1984.

CUADRO 6

## La biotecnología en la industria farmacéutica. Acuerdos entre empresas

| Productos                     | Empresas                            | Colaborador en ID (comercial)                                 |
|-------------------------------|-------------------------------------|---|
| Interferón alfa               | Biogen                              | Schering-Plough   |
|                               | Genentech                           | Hoffmann-La Roche   |
|                               | Collaborative Research              | Interferon Sciences<br>Anheuser-Busch                         |
| Interferón beta               | Cetus                               | Shell Oil   |
|                               | Genentech                           | Hoffmann-La Roche   |
|                               | Biogen                              | Schering-Plough   |
| Interferón gamma              | Biogen                              | Shionogi  |
| Tejido activador plasminógeno | Biogen                              | Monsanto  |
|                               | Chiron                              | Fujisawa Pharmaceuticals                                      |
|                               | Genentech                           | Ninguno   |
|                               | Genex (agente fibrinolítico)        | Ninguno<br>Yamanouchi Pharmaceuticals                         |
| Factor sanguíneo VIII         | Biogen                              | Kabi Vitrum   |
|                               | Chiron                              | Nordisk Insulinlaboratorium                                   |
|                               | Genentech                           | Speywood Laboratories   |
|                               | Genetics Institute                  | Baxter Travenol   |
| Hormona de crecimiento bovino | Biogen                              | Ninguno   |
|                               | Collaborative Research              | Akzo Pharma   |
|                               | Amgen                               | Ninguno   |
|                               | Genentech                           | Monsanto  |
|                               | Molecular Genetics                  | American Cyanamid   |
|                               | Bio-Technology                      | Ely Lilly   |
|                               | General Genex                       | Ninguno   |
| Vacuna contra la hepatitis B  | Biogen                              | Green Cross   |
|                               | Amgen                               | Ninguno   |
|                               | Chiron                              | Merck   |
|                               | Integrated Genetics                 | Connaught Laboratories  |
|                               | Genetics                            |   |
| TPA                           | Biogan N.V.                         | SmithKline Beckman,<br>Fujisawa                               |
|                               | Bio-Response Collaborative Research | Retroperfusion Systems  |
|                               | Centocor                            | Sandoz Pharmaceuticals  |
|                               | Damon Biotech                       | Ninguno   |
|                               | Eli Lilly                           | SmithKline Beckman,<br>Yamanouchi                             |
|                               | Genentech                           | Ninguno   |
|                               |                                     | Boehringer<br>Ingelheim,<br>Kyowa Hihkka Kogyo,<br>Mitsubishi |
|                               | Genetics Institute                  | Wellcome PLC  |
|                               | Integrated Genetics                 | BASF  |
|                               | Monsanto (Searle)                   | Toyoba/Daiichi<br>Invitron                                    |

Fuente: *Genetic Technology News*, agosto de 1983, y Cynthia Robbins-Roth, "Patents vs Public Interest", en *High Technology Business*, diciembre de 1987, p. 42.

además, la posible competencia de sus socios y se aseguran un ingreso más rápido en los nuevos mercados.<sup>32</sup>

En quinto lugar, las grandes empresas han cortejado a los institutos de investigación para estar cerca de la base de sus futuros negocios: la ciencia misma. Se ha celebrado una amplia gama de acuerdos, con importante financiamiento, a fin de obtener conocimientos científicos para aplicarlos en la industria. Es el caso del sonado convenio de 1981 entre la Hoechst AG y el Hospital General de Massachusetts por 70 millones de dólares y con diez años de duración, o los acordados por el Salk Institute de California con la Phillips Petroleum (Oklahoma), y por la Monsanto con la Universidad de Washington, y muchos otros celebrados tanto en Estados Unidos (véase el cuadro 7) como en Europa. De acuerdo con un estudio de la Universidad de Harvard, la industria financiaba hasta 25% de la investigación en biotecnología de las universidades. Cerca de la mitad de las 106 empresas encuestadas realizaba ese tipo de financiamiento, en tanto que 41% había obtenido al menos un *know-how* secreto proveniente de los contratos respectivos.<sup>33</sup>

Por último, algunas transnacionales iniciaron un notable proceso de diversificación hacia nuevas áreas de la biotecnología. El caso más sobresaliente es el mencionado movimiento de las empresas químicas hacia la industria de semillas. La Monsanto ha hecho de la biotecnología agrícola el eje central de sus investigaciones, en las cuales se calcula que ha invertido cerca de 1 000 millones de dólares.<sup>34</sup> Las empresas petroleras, particularmente activas en materia de biocombustibles, también han orientado sus enormes recursos financieros a otras áreas. Por ejemplo, la British Petroleum, la Shell y la Elf Aquitaine realizan ID para producir proteínas a base de levaduras.<sup>35</sup> La Shell International Chemical invirtió cerca de 100 millones de dólares en investigación en agroquímicos, semillas y áreas asociadas.<sup>36</sup>

En suma, la capacidad de reacción y reacomodamiento sectorial de las empresas transnacionales, así como su poder financiero y de comercialización, parece reservarles un papel central en la explotación del incipiente mercado biotecnológico. Tal vez la lentitud para llegar a las aplicaciones concretas haya favorecido esa nueva oportunidad. No es previsible que el oligopolio ya establecido en las áreas de mayor influencia de esa tecnología sufra una conmoción grave. La intervención de los grandes grupos ha limitado el campo de acción de las pequeñas empresas especializadas. Más que transformar la estructura de la oferta prevaiente, la biotecnología tal vez dé lugar a la aparición de un polo industrial transectorial dominado por grandes empresas de las ramas química, farmacéutica, petrolera y agroalimentaria.<sup>37</sup> "Pa-

32. Sobre la significación de los acuerdos entre empresa véase Lynn Mytelka, "Oligopolies and Hierarchies: Background Notes", mimeo., París, junio de 1987.

33. *Science*, 7 de enero de 1986, citado en ONUDI, *Genetic Engineering and Biotechnology Monitor*, núm. 16, abril-junio de 1986, p. 18.

34. *The Economist*, op. cit., p. 13.

35. Véase W. Ancaes y J. E. Cassiolato, op. cit., p. 95.

36. Véase ONUDI, *Genetic Engineering and Biotechnology Monitor*, núm. 19, 1987/II, p. 20.

37. Sobre los posibles escenarios de la bioindustria, véase K. Sipek y D. Carré, "Mutation biotechnologique et restructuration industrielle", *Económica* 1984, pp. 131-146 citado por Ancaes y Cassiolato, op. cit., p. 96.

## CUADRO 7

## Colaboración entre universidades y empresas en Estados Unidos

| Empresa                                      | Universidad                        | Objeto  |
|--|------------------------------------|---|
| Allied Chemical                              | California (Davis)                 | Enzimología   |
| Celanese                                     | Yale                               |   |
| Corning Glass, Eastman Kodak y Union Carbide | Cornell                            | Creación de un instituto de investigación en biotecnología financiado por las tres empresas.    |
| Dupont                                       | California Institute of Technology | Interferón  |
|  | Harvard                            | Biología molecular  |
|  | Maryland                           | Interferón  |
| Engenics                                     | Stanford                           | Creación de una sociedad  |
| FMG  | Harvard                            | Creación de una sociedad  |
| Hybritech                                    | Johns Hopkins                      | Fijación de nitrógeno   |
| Monsanto                                     | Rockefeller                        | Fijación de nitrógeno   |
|  | Washington                         | Anticuerpos radiactivos, genética vegetal, anticuerpos monoclonales, microbiología <sup>1</sup> |
| Neogen                                       | Michigan State                     | Creación de una sociedad  |
| Petrogen                                     | Illinois                           | Creación de una sociedad, bacterias para extracción de petróleo                                 |
| Phillips                                     | MIT                                | Bacterias para extracción de petróleo   |

1. 23.3 millones de dólares.

Fuente: Véase Wanderley Ancias y José E. Cassiolato, *Biotechnología. Seus impactos no setor industrial*, CNPQ, Brasilia, 1985, p. 102.

rece verosímil —observa Sasson— que a finales del siglo los grandes grupos que conserven el control del mercado de los productos químicos, farmacéuticos y agroalimentarios tradicionales se conviertan también en poderosas compañías bioindustriales, cuya actividad se extenderá a los distintos campos de las biotecnologías y abarcará la investigación, el desarrollo y la comercialización. A semejanza de los grupos dedicados a la informática, la robótica y las telecomunicaciones, estas compañías serán las transnacionales de la bioindustria.<sup>38</sup>

### El papel de la investigación y el desarrollo

No hay estudios de la estructura de costos de las empresas especializadas en biotecnología, ni de la economía de la producción del incipiente sector. En tanto las inversiones realizadas en ese campo de 1980 a 1985 se estiman en alrededor de 3 000 millones de dólares,<sup>39</sup> se requerirán más inversiones (del orden de 5 000 millones de dólares sólo en Estados Unidos) para la aplicación (*scaling-up*) de las técnicas desarrolladas en laboratorio.<sup>40</sup>

38. Véase Albert Sasson, "Biotechnología y bioindustria", *op. cit.*, p. 807.

39. *Ibid.*, p. 802.

40. Véase *European Chemical News*, 30 de marzo de 1987, citado en ONUDI, *Genetic Engineering and Biotechnology Monitor*, núm. 19, 1987/II, p. 6.

No parecen estar resueltas aún cuestiones críticas como la magnitud del mercado potencial de los productos, así como el costo y las dimensiones de las plantas de producción. Si bien se espera que las técnicas biotecnológicas se utilicen en gran escala, también es probable que los productos derivados de la manipulación genética y otros procesos se produzcan en escalas menores que las típicas para los productos convencionales; por tanto los requerimientos de capital pueden ser menores de lo supuesto hasta ahora.<sup>41</sup>

Empero, la necesidad de alcanzar economías de escala puede surgir de dos factores. Por un lado, de las elevadas inversiones en ID necesarias para mantenerse en la frontera tecnológica (que se aborda en esta sección) y, por otro, de los requerimientos impuestos por la comercialización en mercados nuevos (que en muchos casos han de crearse) o muy imperfectos (como el farmacéutico). Dada la naturaleza de los conocimientos que intervienen, la biotecnología genera, además, "economías de ámbito" (*economies of scope*) en las actividades productivas. Como revelan los múltiples campos cubiertos y las tendencias de diversificación, la experiencia alcanzada en un subsector puede convertirse en ventajas considerables para ingresar en otros.

Todos los indicadores señalan de manera incontrovertible el peso decisivo de los gastos en ID en la estructura de costos. En el cuadro 8 se presentan datos sobre el gasto en ID del sector privado de Estados Unidos en 1987, los cuales muestran el mayor esfuerzo relativo realizado por las empresas especializadas en biotecnología. En ese mismo año los gastos en ID, privados y federales, en biotecnología en ese país sumaron 3 800 millones de dólares según el informe de la National Science Foundation<sup>42</sup> (otra fuente apunta la cifra de cerca de 4 500 millones).<sup>43</sup> El citado informe señala que la ID de la industria creció 12% en 1987 (frente a 20% en 1985 y 17% en 1986). La inversión del Gobierno federal superó la de la industria (2 400 y 1 400 millones de dólares en cada caso). Alrededor de dos tercios de los gastos totales en ID de la industria se destinaron al rubro de la salud, con un incremento de 60% desde 1984.<sup>44</sup>

El costo de desarrollar nuevos productos varía significativamente según la naturaleza de éstos. El de una nueva droga de base biotecnológica, por ejemplo, sería de unos 100 millones de dólares o 1 000 años/hombre.<sup>45</sup> Tal es el caso de la insulina humana, primera droga producida por ingeniería genética cuya venta fue aprobada en 1982.<sup>46</sup> Se calcula que la Monsanto invirtió una cifra similar en la selección de plantas resistentes a herbicidas.<sup>47</sup>

El financiamiento de los gastos en ID ha sido el propósito central de la captación de fondos de las nuevas empresas biotecnológicas. Por muchos años esas inversiones no pudieron cubrirse con los ingresos por concepto de ventas, que comenzaron a ser significativas apenas en 1987. De los gastos en ID de las empre-

41. *Ibid.*

42. Véase National Science Foundation, *op. cit.*, p. 2.

43. Véase Milt Freudenheim, *op. cit.*

44. *Ibid.*

45. Véase "Merck has made biotech work", *op. cit.*, p. 46.

46. Véase *The Economist*, 27 de junio de 1987; citado en ONUDI, *Genetic Engineering and Biotechnology Monitor*, núm. 20, 1987/III, p. 58.

47. Véase Albert Sasson, "Biotechnología y bioindustria", *op. cit.*, p. 804.

CUADRO 8

Estados Unidos: gastos en ID de la industria en 1987  
(Millones de dólares)

|                         | Empresas de biotecnología |            | Otras grandes empresas <sup>1</sup> |           |
|-------------------------|---------------------------|------------|-------------------------------------|-----------|
|                         | Valor                     | Número     | Valor                               | Número    |
| Farmacéutica            | 252                       | 63         | 208                                 | 14        |
| Diagnóstico             | 216                       | 52         | 88                                  | 6         |
| Química                 | 84                        | 20         | 168                                 | 11        |
| Plantas                 | 96                        | 24         | 104                                 | 7         |
| Animales                | 72                        | 19         | 64                                  | 4         |
| Especialidades químicas | 114                       | 34         | 32                                  | 2         |
| Tratamiento de desechos | 12                        | 3          | 16                                  | 1         |
| Equipamiento            | 48                        | 12         | 16                                  | 1         |
| Cultura celular         | 24                        | 5          | 16                                  | 1         |
| Otros                   | 264                       | 44         | 88                                  | 6         |
| <b>Total</b>            | <b>1 200</b>              | <b>296</b> | <b>800</b>                          | <b>53</b> |

1. De una encuesta de 348 empresas.

Fuente: Office of Technology Assessment, reproducido en Milt Freudenheim, "The Global Technology Race", en *The New York Times*, 13 de julio de 1988.

sas encuestadas por la National Science Foundation, 80% se financió con fondos propios, 1% provino del Gobierno federal y 7% de contratos u operaciones conjuntas con otras empresas, de las cuales 39% eran no estadounidenses.<sup>48</sup>

A fin de enfrentar el costo de la ID y compartir sus riesgos, diversas empresas han establecido acuerdos de cooperación, ya sea en áreas precompetitivas (de tecnología "genérica" o "infratecnología") o bien para el desarrollo conjunto de nuevos procesos o productos. En 1981 el Ministerio de Industria y Comercio Internacional (MITI) de Japón impulsó la asociación de 14 empresas para un programa de desarrollo de las biotecnologías en el período 1982-1990. En fechas más recientes 20 empresas japonesas, incluidas las "cinco grandes" (Kyowa Hakko Kogyo, Takeda Chemical Industries, Toray Industries, Mitsubishi Chemical Industries y Ajinomoto) y la refinadora de petróleo Toa Nenro Kogyo, acordaron establecer el Instituto de Investigación en Proteínas en Osaka.<sup>49</sup> La Union Carbide, la Corning y la Eastman Kodak fundaron en la Universidad de Cornell un instituto de biotecnología al que dotaron de 7.5 millones de dólares.<sup>50</sup>

La estrecha vinculación entre la biotecnología y la ciencia explica el interés de las empresas por establecer convenios con institutos de investigación. La relación entre las universidades y las empresas es particularmente consustancial al patrón productivo en torno de la biotecnología. Más aún, varias empresas surgieron de esos mismos institutos, como creación directa de estos últimos o por la participación de científicos en los directorios y plantales profesionales de aquéllas. Por ejemplo, el Imperial College de la Universidad de Londres estableció en 1982 una empresa manufacturera que realiza trabajos de fermentación.<sup>51</sup> En Fran-

cia, el Centro Nacional de la Investigación Científica (CNRS), el Instituto Nacional de Salud e Investigaciones Médicas (INSERM) y el Instituto Nacional de Investigaciones Agronómicas (INRA), conjuntamente con el Instituto Pasteur, crearon una agrupación de interés económico para financiar e invertir en proyectos de salud, agronomía, defensa ecológica, energía y química.<sup>52</sup> El INRA y el CNRS, por su parte, se asociaron con dos empresas francesas (la Elf Aquitaine y la Société Commerciale des Potasses et de l'Azote) para realizar un programa de fijación biológica del nitrógeno en los vegetales.<sup>53</sup>

La captación de científicos universitarios es uno de los rasgos característicos del surgimiento de las nuevas empresas especializadas en biotecnología. En muchos casos los investigadores se constituyeron en accionistas de las empresas, como en el caso de la Genentech, o bien integraron los consejos científicos o los cuerpos de investigación. Eminentemente investigadores como Glaser (premio Nobel) y Lederberger (de la Cetus), Boyer (de la Genentech), Jackson (de la Genex), Waissman, Murray, Gilbert (premio Nobel) y Hartley (de la Biogen) se sintieron atraídos por las posibilidades que abría la aplicación de la biotecnología.

De hecho, las empresas biotecnológicas han funcionado hasta ahora más como empresas de tecnología que como productoras de bienes comercializables. En 1982 la mayor parte de los ingresos de aquéllas provenía de contratos de investigación con terceras empresas, dado el fracaso en el desarrollo de bienes para colocar en el mercado. Esto, como se dijo, ha empezado a cambiar. Si bien en 1986 las ventas de productos biotecnológicos no cubrieron las erogaciones de las empresas, se estima que constituyeron cerca de 80% de sus ingresos.<sup>54</sup> Empero, es probable que en vista de las limitaciones para comercializar directamente sus productos, las empresas pequeñas sobrevivan merced a los contratos de investigación y las posibles regalías (fijadas hasta ahora, por lo general, en alrededor de 10% sobre las ventas) por transferencia de tecnología.<sup>55</sup>

El Gobierno federal estadounidense ha apoyado las investigaciones del área principalmente por medio de los contratos que otorgan los institutos nacionales de salud. Éstos desembolsaron 80% del gasto federal en ID, seguidos por el Departamento de Defensa, la National Science Foundation y los departamentos de Agricultura y de Defensa. Los gastos federales totales en ID aumentaron 19% de 1986 a 1987,<sup>56</sup> año en que la National Science Foundation puso en marcha su programa de centros de biología. El Gobierno federal estableció medidas (ley 97-34 de agosto de 1981) tendientes a estimular la ID en la industria concediendo créditos fiscales a quienes incrementen sus gastos en ese rubro y mayores exenciones por concepto de donaciones a universidades. Por su fórmula de cálculo, el crédito fiscal aludido no resultaba aplicable a las nuevas empresas.<sup>57</sup> En cambio, con el modelo de

52. Véase Albert Sasson, *Les biotechnologies ...*, op. cit., p. 283.

53. *Ibid.*

54. Véase ONUDI, *Genetic Engineering and Biotechnology Monitor*, núm. 19, 1987/II, p. 8.

55. Véase "La biotecnología en transición comercial" op. cit.

56. Véase Milt Freudenheim, op. cit.

57. Véase Council on Research and Technology, *The Coretech Agenda. Toward a National Policy on Research and Development*, Washington, S.A.

48. Véase National Science Foundation, op. cit., p. 2.

49. Véase *Nature*, vol. 325, 1987, p. 651.

50. Véase *The Economist*, op. cit., p. 4.

51. Véase *Nature*, vol. 296, abril de 1982, p. 382.



“asociaciones limitadas de ID” (*R&D limited partnerships*), promovido por el Departamento de Comercio, varias decenas de millones de dólares se han destinado a financiar ID en el sector biotecnológico.<sup>58</sup> El financiamiento por medio de las citadas asociaciones se ha utilizado a menudo para sustituir los fondos propios de las empresas; de 85% a 90% de aquél se ha volcado al área de la salud.<sup>59</sup>

Además del MITI —que elevó la biotecnología al rango de prioridad nacional— en Japón diversas instituciones gubernamentales han intervenido en la realización de investigaciones biotecnológicas o la han apoyado; en 1987 el presupuesto respectivo se incrementó 15% (a 6 100 millones de yenes).<sup>60</sup>

En Europa, a la RFA corresponden las mayores inversiones para apoyar el sector (de 1974 a 1981 diez veces más que en Francia o el Reino Unido). De 1984 a 1987 los fondos aplicados casi se duplicaron para alcanzar 213 millones de marcos destinados, entre otros fines, a financiar siete centros de ingeniería genética.<sup>61</sup> En el Reino Unido se crearon diversos instrumentos y mecanismos entre cuyas funciones principales figura el fomento de la transferencia de conocimientos de los laboratorios a la producción (el Comité Interministerial de Biotecnología, la fundación de la empresa Celltech). Con la creación de un centro sobre áreas explotables de ciencia y tecnología, propuesta en 1987 por el Advisory Council for Applied Research and Development, se pretende estar al día en las novedades que hay en los mercados mundiales, identificar áreas de investigación que se puedan desarrollar comercialmente y mejorar los vínculos entre científicos e industria.<sup>62</sup> Por otro lado, en Francia el presupuesto público para ID en biotecnología llegó en 1985 a 1 000 millones de francos (1.6% del presupuesto público total en ID).<sup>63</sup> Asimismo, con los grupos de interés científicos se busca promover una mejor vinculación entre los centros de investigación y las empresas. Los gobiernos de Suecia, Holanda, Irlanda, Hungría y Australia, entre otros países europeos, han formulado y puesto en ejecución diversos programas de apoyo a la biotecnología.<sup>64</sup>

La CEE, por otro lado, ha instrumentado programas conjuntos de investigación, motivada por el carácter estratégico y las “oportunidades científicas revolucionarias” de la biotecnología, así como por la “relativa debilidad de la Comunidad” en ese campo.<sup>65</sup> El Programa de Ingeniería Molecular de 1981-1986, coronado “a menudo por resultados espectaculares”,<sup>66</sup> se orientó a las aplicaciones de la biología celular y la molecular en la agricultura y las industrias agroalimentarias. El Programa “Acción Biotecno-

lógica” 1985-1989, por su parte, se concibió como “inherentemente precompetitivo” en diversas áreas (bioinformática, ingenierías enzimática y genética), con un presupuesto de 55 millones de ECU para unos 250-300 contratos de entrenamiento y 260 de investigación.<sup>67</sup> El proyecto Eureka, por último, incluyó cinco proyectos de biotecnología —sobre 37 aprobados en 1987— por un monto de 42 millones de dólares.<sup>68</sup>

## El mercado biotecnológico

Los frutos de la “revolución biotecnológica” (que para algunos hará palidecer a la impulsada por la informática)<sup>69</sup> han tardado en manifestarse en el mercado. Los pronósticos para los siguientes 10 o 15 años presentan variaciones profundamente amplias; ello obedece a la naturaleza radicalmente nueva de las innovaciones biotecnológicas. En muchos casos ya no se trata de participar en los existentes, sino de *crear* nuevos mercados.

Las estimaciones del valor global del mercado en el año 2000 oscilan de 15 000 a 100 000 millones de dólares,<sup>70</sup> aunque para algunos autores sólo el mercado de las biotecnologías aplicadas a los vegetales podría llegar a 100 000 millones de dólares en 1995.<sup>71</sup> Estimaciones más recientes —y tal vez más realistas— indican un mercado global de 25 000 millones de dólares al finalizar el siglo, incluidos 15 000 millones en productos farmacéuticos, 5 000 millones en agricultura, 3 000 millones en productos químicos y 2 000 millones en alimentos.<sup>72</sup>

La industria farmacéutica ha sido, conforme a las expectativas generales, la primera en beneficiarse de la nueva tecnología. Se estima que sobre sus ventas de productos de biotecnología, que en 1987 alcanzaron alrededor de 700 millones de dólares, cerca de 300 millones correspondieron a exámenes de diagnóstico, incluidos 200 millones de equipos de anticuerpos monoclonales y seis pruebas ADN. Las pruebas de diagnóstico han sido hasta ahora el mayor suceso comercial de las empresas de biotecnología. El resto de las ventas corresponde a siete fármacos basados en cinco proteínas humanas, una vacuna contra la hepatitis B y dos para la salud animal. Se calcula que actualmente cerca de 150 nuevos fármacos están en proceso de pruebas clínicas.<sup>73</sup>

No obstante los frutos señalados, existe cierta decepción en cuanto al rendimiento de los biomedicamentos. El interleukin-2 y los interferones, por ejemplo, no dieron los resultados terapéuticos esperados o anunciados. La forma de aplicación —inyectable— y el alto costo de los productos limitan también la expansión del mercado.<sup>74</sup>

58. Véase ONUDI, *Genetic Engineering and Biotechnology Monitor*, núm. 9, 1984, p. 10.

59. National Science Foundation, *op. cit.*, p. 2.

60. Véase ONUDI, *Genetic Engineering and Biotechnology Monitor*, núm. 19, 1987/II, p. 17.

61. Véase UDI *Nachrichten*, 29-5-87, citado en *Genetic Engineering and Biotechnology Monitor*, núm. 21, 1987/IV, p. 15.

62. Véase *Chemistry and Industry*, 20-7-87 citado en ONUDI, *Genetic Engineering and Biotechnology Monitor*, núm. 21, 1987/IV, p. 21.

63. Véase ONUDI, *Genetic Engineering and Biotechnology Monitor*, núm. 20, 1987/II, p. 15.

64. *Idem*, varios números.

65. Véase The European Community of Research and Technology, *op. cit.*, pp.5-6.

66. *Ibid.*, p. 10.

67. *Ibid.*, p. 13-14.

68. Véase ONUDI, *Genetic Engineering and Biotechnology Monitor*, núm. 20, 1987/II, p. 13.

69. Véase Gene Bylinsky, “Here Comes the Bionic Biglets”, *Fortune*, núm. 22, 26 de octubre de 1987.

70. Véase W. Ancaes y J.E. Cassiolo, *op. cit.*, p. 86.

71. Véase M. Bernon, *Biofutur*, 50-47, 1986, citado por Albert Sasson, “Biotecnología y Bioindustria”, *op. cit.*, p. 805.

72. Estimaciones de Consulting Resources citado en ONUDI, *Genetic Engineering and Biotechnology Monitor*, núm. 19, 1987/II, p. 8.

73. Véase *The Economist*, *op. cit.*, p. 10 y 11.

74. Véase Andrew Pollack, “The Price of Miracles: Out of Reach”, *International Herald Tribune*, 12 de febrero de 1988.

Los productos biotecnológicos agropecuarios, alimentarios e industriales podrían, según algunos análisis, dar origen en el corto plazo a un mercado mucho mayor que el farmacéutico. Una gama fascinante de innovaciones se está preparando en los laboratorios, sobre la base de avances científicos recientes y métodos complejos mediante los cuales conjuntos enteros de genes se pueden insertar en animales o plantas para modificar en el sentido deseado sus características genéticas. Frente a estas aplicaciones, la mayoría de las de la industria farmacéutica, en tanto que en esencia se basan en la copia de moléculas que existen naturalmente en el cuerpo humano, constituiría un "estadio primitivo de la biotecnología".<sup>75</sup> Las nuevas aplicaciones incluirán, por ejemplo, la producción de vegetales altamente nutritivos, productores de aceites o esencias, plantas luminiscentes y, sobre todo, cultivos de mayores rendimientos y más resistentes a las plagas. En el campo animal, los desarrollos incluyen animales "transgénicos"; hormonas que aceleran el crecimiento o el tamaño de los ejemplares, y la producción de medicamentos, enzimas y otras sustancias mediante "fábricas vivientes" (como el gusano de seda para la vacuna contra la hepatitis B).

De concretarse esas perspectivas, no sólo el mercado biotecnológico podría multiplicar su valor en varias decenas de miles de millones de dólares, sino que podrían modificarse sustancialmente las formas de producción agropecuaria. Por un lado, la agricultura se transformaría en una actividad muy tecnificada que requeriría conocimientos especializados y métodos productivos más complejos y elaborados.<sup>76</sup> Por otro, se asistiría a un cambio radical en las formas de difusión de la tecnología en el sector. Hasta el presente, la tecnología agropecuaria ha sido básicamente del dominio público, lo que ha permitido prácticas extensionistas de vasto alcance. Así, mientras que el principal impulso de la revolución verde lo dio el sector público, la biotecnológica en la agricultura depende del sector privado. La apropiación de los resultados de las investigaciones y de los recursos genéticos, mediante el uso de patentes y otros mecanismos, puede reducir drásticamente el acceso a los nuevos conocimientos y plantear situaciones críticas, sobre todo en los países en desarrollo.<sup>77</sup>

### La competencia internacional

La adquisición de posiciones en el mercado biotecnológico está, como se dijo, en el origen de un conjunto de acciones específicas de los gobiernos de los países industrializados. Estados Unidos, Japón y Europa compiten por un lugar destacado en el incipiente sector.

La economía estadounidense ha perdido mucha competitividad internacional en sectores tanto de intensidad tecnológica media (por ejemplo, la industria de automotores) como alta (electrónica, consultoría, ingeniería).<sup>78</sup> Según diversos análisis, empero,

75. G. Bylinsky, "Here Comes ...", *op. cit.*, p. 73.

76. *Ibid.*, p. 75.

77. Véase ONUDI, *Genetic Engineering and Biotechnology Monitor*, núm. 21, 1987/IV, p.7.

78. Véase Stephen S. Cohen y John Zysmann, *Manufacturing Matters. The Myth of the Post-industrial Economy*, Basic Book Inc., Nueva York, 1987.

la superioridad estadounidense en biotecnología está fuera de toda duda, si bien requiere de un esfuerzo sostenido y de una acción gubernamental más coordinada.<sup>79</sup> Tal predominio obedece a la fortaleza de su sistema científico.<sup>80</sup> Estados Unidos cuenta con una base de investigación básica y aplicada que le confiere ventajas competitivas en áreas como la biotecnología, en que el conocimiento científico es un insumo crítico. A todas luces ese país está en la vanguardia en materia de inversiones en ID en el sector (se estima que triplican las de Japón y más que quintuplican las de Europa Occidental).<sup>81</sup>

Japón es la principal amenaza de la posición estadounidense en biotecnología. Los japoneses cuentan con una larga y sólida tradición en microbiología, en particular en la fermentación de bebidas, alimentos y tabacos, que se remonta a comienzos de la era Meiji Tenno [1867-1912]. Después de la segunda guerra mundial esa disciplina se convirtió en uno de los principales campos de la investigación científica y tecnológica. Los aumentos espectaculares logrados en la productividad de los procesos de fermentación "llevaron a Japón a la primera categoría mundial".<sup>82</sup> En el campo farmacéutico, la industria japonesa arrebató el primer lugar a Estados Unidos en la introducción de nuevos productos farmacéuticos en los ochenta: mientras que en 1961-1980 este último estaba a la cabeza con 23.6% de los nuevos productos, en 1981-1983 Japón alcanzó un promedio de 27%, contra 16.5% del primero.<sup>83</sup> Las empresas japonesas están entre las grandes productoras de antibióticos e interferones, entre otros fármacos.<sup>84</sup>

Sin embargo, la competitividad de Japón en biotecnología estaría limitada, entre otros factores, por el grado menor de avance en la investigación fundamental, la falta de capital de riesgo y la menor experiencia internacional de sus empresas. Además, el apoyo del gobierno japonés al desarrollo del sector no ha sido comparable hasta ahora al concedido a otros campos, como la electrónica.

En el caso europeo, las acciones conjuntas parten de la premisa de que Europa presenta debilidades y está en desventaja, sobre todo frente a Estados Unidos.<sup>85</sup> Quizá la RFA lleve la delantera continental en biotecnología.<sup>86</sup> En Francia y el Reino Unido, no obstante la buena calidad de sus centros de investigación, hay dificultades en la transferencia de la tecnología respectiva al sector productivo.<sup>87</sup> Los esfuerzos de los gobiernos europeos por

79. En junio de 1988 el Senado estadounidense aprobó una iniciativa del senador L. Chiles para crear una comisión nacional de biotecnología para coordinar el desarrollo del sector.

80. Véase ONUDI, *Genetic Engineering and Biotechnology Monitor*, núm. 19, 1984, p. 13.

81. Véase Milt Freudenheim, *op. cit.*

82. Véase Albert Sasson, *Les biotechnologies...*, *op. cit.*, p. 261.

83. Véase Nomura Research Institute, "Trends of Biotechnology in Japan", Tokio, julio 1983.

84. En 1980 Japón estaba sin duda más adelante en biotecnología que Estados Unidos, tanto por sus patentes como por la producción. Véase "Who's Ahead, Who's Behind?", en *Nature*, vol. 283, 10 de enero de 1980, p. 123.

85. Véase The European Community of Research and Technology, *op. cit.*, p. 5.

86. Véase *Nature*, vol. 283, 10 de enero de 1983.

87. Véase ONUDI, *Genetic Engineering and Biotechnology Monitor*, núm. 19, 1987/II, p. 15, y núm. 20, 1987/III, p. 9.

participar activamente en la actual revolución biotecnológica se han traducido en un incremento notable en los fondos asignados a ID: en 1987 se duplicaron a 800 millones de dólares.<sup>88</sup>

El avance biotecnológico ofrece tanto oportunidades como riesgos de gran envergadura a los países en desarrollo. En cuanto a las primeras, la ruptura del paradigma tecnológico abre la posibilidad de hacer pie en un mercado en el momento mismo de su constitución, cuando las barreras al ingreso son relativamente bajas. La relación especial de la biotecnología con la ciencia y la menor significación (al menos inicial) de la experiencia productiva previa puede permitir a esas naciones desarrollar una oferta competitiva en escala internacional.

La biotecnología podría contribuir también significativamente a aliviar las restricciones estratégicas que afligen al Tercer Mundo en materia de salud, producción y almacenamiento de alimentos, nutrición, energía y ambiente.<sup>89</sup>

La concreción de esas oportunidades, sin embargo, no es segura ni inmediata. En varios países en desarrollo ha habido avances (por ejemplo, la hormona de crecimiento porcina en China,<sup>90</sup> la vacuna contra la hepatitis B en Corea del Sur<sup>91</sup> y el tratamiento del mineral de cobre mediante bacterias en Chile<sup>92</sup>) que les podrían brindar ventajas competitivas en el mediano plazo. Con vistas al aprovechamiento industrial de la biotecnología, países como Argentina, Brasil, Cuba, la India, Corea del Sur y China comienzan a hacer esfuerzos tanto individuales como en el marco de acuerdos de cooperación (el convenio entre Argentina y Brasil, el centro internacional de biotecnología de la ONUDI) cuyos resultados no se pueden prever aún completamente. Algunos observadores consideran que los países del Sudeste Asiático podrían tener en esa materia éxitos similares a los obtenidos en la electrónica.<sup>93</sup>

Las contribuciones de la biotecnología a los severos problemas del subdesarrollo no serán siempre automáticos. Por ejemplo, uno de los campos fértiles para su aplicación (las vacunas contra enfermedades tropicales) no ofrece suficientes beneficios comerciales a las empresas capacitadas para realizarlas. En tal sentido es ilustrativo el retiro de la Genentech del programa patrocinado por la Organización Mundial de la Salud, ejecutado con la Universidad de Nueva York, para el desarrollo de una vacuna contra la malaria.

Los riesgos que acarrea la biotecnología en los países en desarrollo no son, por otro lado, despreciables. En primer lugar, una multiplicidad de materias primas que ellos producen se pueden sustituir por nuevos productos y agravar aún más el histórico desplome de los términos de intercambio Norte-Sur. En segundo lu-

gar, el incremento de la productividad en el sector agropecuario de los países industrializados, gracias a las aplicaciones biotecnológicas, puede erosionar las ventajas comparativas del mundo en desarrollo, tradicional exportador en ese rubro. En tercero, el control monopólico de las plantas, y aun de especies animales, puede cambiar drásticamente los modos de difusión de la tecnología en el sector agropecuario y generar o profundizar la dependencia externa en materia de agricultura y ganadería. En el ámbito europeo existe ya preocupación por el efecto de las biotecnologías sobre las pequeñas y medianas explotaciones.<sup>94</sup> Finalmente, los países en desarrollo se pueden constituir en bancos de prueba de nuevos desarrollos de los países industrializados, como lo ilustra el reciente caso de los científicos estadounidenses en Azul, Argentina.<sup>95</sup>

### Apropiación de las invenciones

El carácter estratégico de la tecnología para el desarrollo y la captura de nuevos mercados, la magnitud de las inversiones destinadas a ID y la intensidad de la competencia, confieren especial interés a la apropiabilidad de los resultados obtenidos por aquellas inversiones. En el caso de la biotecnología, varios factores contribuyen a dar un carácter estratégico a los medios legales que permiten la tutela de los conocimientos, en particular mediante patentes.

Primero, se trata de un sector cuyo activo principal, como se señaló, es la tecnología. Segundo, las oportunidades económicas que brinda han inducido una fuerte competencia por ocupar distintos segmentos del mercado. Así, por ejemplo, cerca de 20 empresas compiten por el mercado del TPA (valuado en alrededor de 500 a 700 millones de dólares anuales en Estados Unidos).<sup>96</sup> El monopolio legal conferido al que gana la carrera (en este caso la Genentech) otorga importantes ventajas frente a los seguidores, sobre todo si las patentes cubren no sólo los procesos de fabricación sino los productos mismos.

Tercero, los prolongados períodos que median en general entre la invención y la innovación (es decir, la verdadera entrada en el mercado) aumentan las posibilidades de que surjan competidores antes de ganar una posición en el mercado (un caso típico es el período que las empresas farmacéuticas deben esperar para obtener la aprobación oficial de sus nuevos productos).

Por último, como la biotecnología trabaja con organismos vivos aplicables en una multiplicidad de áreas, el patentamiento —sobre todo cuando es muy amplio— permite explotar las ventajas tecnológicas en relación con una vasta gama de productos y procesos. Por ejemplo, la patente obtenida en 1982 por las universidades de Stanford y California con base en los trabajos de Stanley Cohen y Herbert Boyer, que cubría sólo los procesos de uso del ADN recombinante para la aplicación de genes exógenos en microorganismos, se extendió más tarde a cualquier microor-

88. Véase Milt Freudenheim, *op. cit.*

89. Véase CEPAL, *Las transformaciones tecnológicas mundiales y sus consecuencias para América Latina y el Caribe*, CC/6 1493, 6 de abril de 1988, p. 10.

90. Véase G. Bylinsky, *op. cit.*, p. 75

91. Véase Albert Sasson, "Biotecnología y bioindustria", *op. cit.*, p. 855.

92. Véase ONUDI, *Genetic Engineering and Biotechnology Monitor*, núm. 21, 1987/IV, p. 1.

93. Entrevista con Albert Sasson, mayo de 1988.

94. Véase ONUDI, *Genetic Engineering and Biotechnology Monitor*, núm. 20, 1987/III, p. 12.

95. Se trata de la experimentación de una vacuna elaborada con virus recombinado de rabia; véase *La Nación*, 3 de julio de 1988.

96. Véase ONUDI, *Genetic Engineering and Biotechnology Monitor*, núm. 20, 1987/III, p. 58, y Helen Wheeler, *op. cit.*, p. 38.

ganismo obtenido por la técnica protegida.<sup>97</sup> Ello ha generado importantes ingresos por concepto de licencias a las universidades mencionadas.<sup>98</sup>

En Estados Unidos y otros países industrializados no parecen existir, en principio, mayores obstáculos para la protección patentera de materias vivas y los procedimientos de su obtención.<sup>99</sup> Tras el caso *Diamond contra Chakrabarty*, decidido por la Suprema Corte de Justicia de ese país en 1980, ha prevalecido una corriente favorable a tal protección. En el caso aludido, la Corte estadounidense convalidó la patente de un microorganismo (pseudomonas) obtenido por ingeniería genética y aplicable a la degradación del petróleo crudo.<sup>100</sup> Un concepto similar se ha seguido en la mayoría de los países industrializados, si bien en Irlanda y Portugal no se aprueban tales patentes y en Suiza se aceptan las reivindicaciones de microorganismos sólo en la medida que deriven de un procedimiento.<sup>101</sup> En el caso del Reino Unido, de acuerdo con una decisión reciente de la Suprema Corte de Justicia en torno a una solicitud de la Genentech en relación con el TPA, no es patentable una forma de proteína obtenida por ingeniería genética que sea ya conocida en estado natural.<sup>102</sup> En términos más generales, en ese país un material conocido no es patentable en sí si sólo se trata de una nueva utilización o del descubrimiento de una nueva propiedad.<sup>103</sup>

Incluso en naciones en que como Estados Unidos se permite patentar organismos vivos —incluidos, como se verá, plantas y animales—, más de la mitad de las patentes conferidas en biotecnología cubren sólo los procesos, mas no los productos.<sup>104</sup> La industria especializada ve esto como una amenaza a su capacidad competitiva, ya que un producto elaborado en el exterior con un procedimiento patentado en Estados Unidos se podría introducir legítimamente en el país. En la *Omnibus Trade Bill* de 1987 de este país se procura responder a esa situación mediante la protección del producto obtenido con un procedimiento patentado (*product by process protection*).

Otro problema del patentamiento en el área biotecnológica es la vulnerabilidad que presentan las patentes excesivamente amplias, que pueden ser canceladas o limitadas en sus efectos. Tal es el caso de la *Scripps Clinic* contra la Genentech por infracción de la patente de la primera sobre un método de obtención del factor sanguíneo VIII-C. El juez admitió la infracción, pero permitió a la Genentech proseguir su trabajo sobre el producto, por convenir al interés público que otras compañías sigan investigando sobre el mismo, a la luz de la imperiosa necesidad de encon-

trar un factor VIII por medios genéticos.<sup>105</sup> De acuerdo con la ley estadounidense Hatch-Waxman Act, por otro lado, la investigación sobre drogas genéricas que se realice para obtener su aprobación no constituye una violación de patentes existentes.<sup>106</sup>

La contraposición de los intereses público y privado se manifiesta también en los recaudos exigibles para revelar las invenciones biotecnológicas. Un punto crucial actualmente en debate se refiere a los alcances de la descripción escrita y la posibilidad de reemplazarla por el depósito de la materia que se ha de patentar. En algunos países, tal depósito es complementario de la descripción escrita.<sup>107</sup> En tanto para algunos ésta es suficiente,<sup>108</sup> otros impulsan su remplazo por el depósito en una institución reconocida de acuerdo con la legislación nacional o el Tratado de Budapest de 1973.<sup>109</sup> Estos cambios pueden limitar el acceso del público al conocimiento de la invención y afectar uno de los pilares fundamentales del sistema de patentes.

Es probable que en los próximos años prevalezca la incertidumbre en relación con los alcances del patentamiento en el sector. En algunos casos ello significará que las patentes no conferirán una exclusividad plena, pero podrán ser fuentes de ingresos importantes por la concesión de licencias.<sup>110</sup>

La tutela por medio de patentes de organismos vivos más complejos ha sido también objeto de decisiones recientes, si bien aún faltan criterios comunes en los países industrializados. En Estados Unidos los vegetales son materia susceptible de protección al amparo del régimen general de patentes (los híbridos, por ejemplo) o bien del título sobre las variedades vegetales (plantas obtenidas a partir de semillas). La Convención Europea de Patentes, en cambio, estipula la no patentabilidad de las plantas y los procedimientos biológicos para su obtención, si bien en varios países europeos las líneas celulares vegetales se pueden patentar al ser equiparadas a los microorganismos.<sup>111</sup>

Todo lo que entraña el patentamiento vegetal frente a la protección conferida mediante el régimen de "obteniciones vegetales" es de la mayor importancia. En este último régimen una variedad es protegible sólo cuando es distinguible, uniforme y estable entre generaciones. La protección no impide la multiplicación de una variedad para obtener semilla para su propio uso ni su empleo por fitomejoradores para obtener una nueva variedad.<sup>112</sup> Las patentes restringen estas posibilidades y pueden limitar el acceso de las variedades protegidas como fuente de germoplasma. La mayor paradoja es que "tales variedades pueden haber sido domesticadas, cultivadas y mejoradas por varias generaciones de agricultores en países en desarrollo antes de ser cruzadas con otras

97. Véase *Nature*, vol. 296, 4 de marzo de 1982, p. 3.

98. En 1982, 73 empresas habían ya aceptado licencias con regalías anuales de 10 000 dólares cada una. *Ibid.*

99. Desde 1983 la Oficina de Patentes de Estados Unidos recibió 24 000 solicitudes de patentes, 7 000 de las cuales no se habían resuelto en 1987. Véase Milt Freudenheim, *op. cit.*

100. Véase Donald G. Daus, "New Life in US Patents. The Chakrabarty Case", en *EIPR*, núm. 7, julio 1984, p. 194.

101. Véase F. Bier, R. Crespi y J. Straus, *Biotechnologie et protection par brevet. Une analyse internationale*, OCDE, París, 1985, p. 55.

102. Véase Cynthia Robbins-Roth "Patents vs Public Interest" en *High Technology Business*, diciembre de 1987, p. 19.

103. Véase OCDE, *op. cit.*, en nota 78.

104. Véase ONUDI, *Genetic Engineering and Biotechnology Monitor*, núm. 20, 1987/III, p. 57.

105. C. Robbins-Roth, *op. cit.*

106. *Ibid.*

107. Véase F. Beier et. al., *op. cit.*, pp.45 y 62.

108. Véase ONUDI, *Genetic Engineering and Biotechnology Monitor*, núm. 20, 1987/III, p. 57.

109. Véase Ludwig Beaumer, "Protection of Inventions in the Field of Biotechnology", en Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *Symposium on the Protection of Biotechnological Inventions*, Ithaca, Nueva York, 4 y 5 de junio de 1987, p. 22.

110. Véase *The Economist*, *op. cit.*, p. 17.

111. Véase F. Beier et. al. OCDE, *op. cit.*, p. 72.

112. Véase Eduardo Jacobs y Marta Gutiérrez, *La industria de semillas en la Argentina*, Documentos del CISEA, Buenos Aires, 1986.

variedades, protegidas por patentes y vendidas luego a sus países de origen como nuevas y diferentes".<sup>113</sup>

El patentamiento de los animales puede acarrear consecuencias igualmente serias. El Board of Patent Appeals and Interference de Estados Unidos lo admitió en principio en el caso Allen, en abril de 1987, en relación con ostras con cromosomas adicionales. La primera patente se concedió en 1988, sobre un ratón con condiciones genéticas modificadas para facilitar pruebas de laboratorio de drogas contra el cáncer. En esa oficina hay otras 17 patentes sobre animales pendientes de concesión.<sup>114</sup>

En Europa, una limitación semejante a la aplicada a las plantas rige para los animales. Empero, hay muchas presiones para modificar esa posición conforme a la jurisprudencia de Estados Unidos. Una autoridad de la Oficina de Patentes de esa nación señala, más aún, que el tema surgirá cuando se presente una solicitud que incluya en su ámbito a un ser humano genéticamente modificado: ¿éste ha de considerarse como materia patentable? Si bien aquélla sería aceptable según la ley de patentes, la posición de la oficina correspondiente es que "la concesión de un derecho de propiedad limitado, pero exclusivo, sobre un ser humano lo prohíbe la Constitución".<sup>115</sup>

### Consideraciones finales

Por la naturaleza y multiplicidad de sus aplicaciones, la biotecnología puede constituir un poderoso factor de cambio estructural en la economía de fin de siglo. Si bien sus concreciones han demorado en manifestarse, ella abre oportunidades que diversos países, en especial los industrializados, procuran explotar en sus variadas dimensiones.

Las vicisitudes del proceso de creación de una "bioindustria" revelan, al mismo tiempo, el potencial atribuido a la nueva tecnología, así como la incertidumbre e impaciencia por la realización, aún pendiente, de sus promesas.

Si bien la irrupción de la biotecnología en el terreno industrial pareció desequilibrar las estructuras oligopólicas prevaletentes y abrir espacios a otras nuevas, la combinación de estrategias tecnológicas, productivas y comerciales ha vuelto a colocar en el centro del escenario a grandes transnacionales, principalmente de las áreas química, farmacéutica, agroalimentaria y petrolera. El monto de las inversiones necesarias, en particular para I+D, los largos períodos de gestación de los nuevos productos, así como la complejidad y los costos de comercialización, limitan el horizonte de las nuevas empresas especializadas y en muchos casos reducen su papel al de proveedoras de capacidad tecnológica más que de productos finales.

Todo hace presumir que hacia finales de siglo la biotecnología habrá originado una estructura transectorial considerablemente

concentrada e internacionalizada, dominada por grandes transnacionales y por algunas de las más nuevas empresas innovativas que sobrevivan al proceso de concentración.

La cercanía de la biotecnología con la ciencia y la novedad de esa actividad han generado expectativas en varios países en desarrollo respecto de las posibilidades de participar en los nuevos mercados. Si bien esas posibilidades existen, el éxito en aprovecharlas dependerá no sólo de la solidez científica y técnica de la infraestructura con que se cuente, sino de la velocidad de la respuesta y el carácter de las estrategias innovativas y de comercialización que se sigan.

La posibilidad de participar en el mercado biotecnológico, cuya dimensión probable es incierta, pero seguramente importante, dependerá también de las políticas que se apliquen en cuanto a la protección de los resultados biotecnológicos. Dado que en este sector, como en otros de alta tecnología, esta última es la clave, no sorprenden los esfuerzos actuales por ampliar y reforzar las formas de apropiación de las invenciones. Las patentes son una herramienta competitiva de especial valor para las principales empresas, sobre todo en vista de la posibilidad —reconocida al menos en Estados Unidos— de patentar formas de vida complejas, plantas y animales incluidos.

En los países en desarrollo el examen de la cuestión del patentamiento exige considerar las consecuencias respecto de la explotación productiva de procesos o productos eventualmente patentables, por un lado, y del consumo de bienes biotecnológicos (drogas, vegetales, animales, pesticidas), por otro. En el primer caso, la manera de abordar el problema no puede ser diferente al aplicado en relación con otras áreas, tales como la farmacéutica. Las posibilidades de desarrollo productivo y tecnológico se verán especialmente cercenadas si los monopolios legales alcanzan los productos, y no sólo los procesos de producción. La protección patentaria de animales y plantas, en particular, puede imponer nuevas e importantes restricciones al desarrollo agropecuario y acarrear cambios drásticos en las formas de difusión de la tecnología en el campo.

Desde la perspectiva del acceso a bienes de origen biotecnológico, la existencia de patentes puede implicar no sólo el encarecimiento relativo de los productos, sino la creación de nuevas situaciones de dependencia económica y tecnológica en sectores esenciales.

En suma, la biotecnología tiene un enorme potencial transformador y abre oportunidades tecnológicas y económicas cuya envergadura aún no se puede medir completamente. Sin embargo, el papel decisivo que en el desarrollo y la explotación de esa tecnología desempeñan las grandes empresas de los países industrializados, y las nuevas modalidades de difusión del conocimiento que ellas promueven, limitan esas oportunidades para los países en desarrollo e incluso generan el riesgo de acentuar la asimetría Norte-Sur.

El tema es demasiado importante para que su tratamiento se postergue hasta que las implicaciones de la biotecnología sean más claras. Es imperativo comenzar de inmediato a definir el modo en que se participará en la revolución tecnológica que ella impulsa. □

113. Véase ONUDI, *Genetic Engineering and Biotechnology Monitor*, núm. 21, 1987/IV, p. 8.

114. Véase *The Economist*, *op. cit.*, p. 17.

115. Charles van Horn, "Recent Developments in the Patenting of Biotechnology in the United States", en *Symposium...*, *op. cit.*, p. 77.