
*DOSIER ESPECIAL: MIRADAS HISTORIOGRÁFICAS SOBRE HISTORIA
DE LA CIENCIA Y DE LA MEDICINA EN EL 75º ANIVERSARIO DE ASCLEPIO
(1949-2024)/ HISTORIOGRAPHICAL PERSPECTIVES ON THE HISTORY OF SCIENCE
AND MEDICINE ON THE 75TH ANNIVERSARY OF ASCLEPIUS (1949-2024)*

FÁRMACOS Y PATENTES: TENSIONES NO RESUELTAS ENTRE LA SALUD Y LA PROPIEDAD

Ana Romero de Pablos

Instituto de Filosofía del CSIC, España

E-mail: ana.romero@cchs.csic.es

ORCID iD: <https://orcid.org/0000-0002-5911-5887>

Recibido: 30-05-2025; Aceptado: 17-11-2025; Publicado: 19-12-2025.

Cómo citar este artículo / Citation: Romero de Pablos, Ana. 2025. "Fármacos y patentes: tensiones no resueltas entre la salud y la propiedad", *Asclepio*, 77 (2): 1397. DOI: <https://doi.org/10.3989/asclepio.2025.1397>

RESUMEN: Este artículo ofrece una propuesta historiográfica que reflexiona sobre fármacos y patentes y los conflictos entre salud y propiedad que viven las sociedades contemporáneas. Explora los extensos debates que sobre patentes y fármacos hubo desde finales del XIX; a diferencia de lo que ocurre hoy, en Europa no siempre estuvo permitido patentar los productos farmacéuticos. Incorpora un estudio de caso que conecta estrategias de protección y cuestiones éticas sobre las que todavía hoy sigue sin haber consenso. Y concluye con una reflexión en torno a las tensiones entre salud pública y propiedad, y los problemas que, en la actualidad, continúan pendientes y que han hecho de los fármacos y las patentes objetos y sujetos de la geopolítica contemporánea.

Palabras clave: Fármacos; Patentes; Geopolítica; Industria farmacéutica; Mercados.

DRUGS AND PATENTS: UNRESOLVED TENSIONS BETWEEN HEALTH AND PROPERTY

ABSTRACT: This paper offers a historiographical proposal that reflects on pharmaceuticals and patents and the conflicts between health and property in contemporary societies. It explores the extensive debates on patents and pharmaceuticals since the late 19th century; unlike today, patents on pharmaceuticals were not always allowed in Europe. It incorporates a case study that connects protection strategies and ethical issues on which there is still no consensus today. It concludes with a reflection on the tensions between public health and property, and the problems that are still pending today and that have made pharmaceuticals and patents both objects and subjects of contemporary geopolitics.

Keywords: Drugs; Patents; Geopolitics; Pharmaceutical Industry; Markets.

INTRODUCCIÓN

Nadie discute hoy que el conocimiento es un proceso socio-cultural, transdisciplinar, colectivo y un bien común que precisa protección política. Tampoco que las respuestas a los problemas contemporáneos pasan por conectar las ciencias y las humanidades. A partir de estas dos premisas este artículo ofrece una propuesta historiográfica que reflexiona sobre fármacos y patentes y sobre los conflictos entre salud y propiedad que viven las sociedades contemporáneas. Una propuesta que ya adelante está fuertemente condicionada por lo que Dominique Pestre expresó en un informe que realizó a instancias de la Comunidad Europea *Historical Perspectives on Science, Society and the Political* (2013)¹ en el que reivindicaba que la historia de la ciencia necesitaba conectar la ciencia, la tecnología y la sociedad con las políticas y las normativas para pensar los problemas de las sociedades contemporáneas.

La transdisciplinariedad, muchos hoy preferimos el término (in)disciplinariedad, las prácticas de trabajo colectivas y conectadas y la toma de decisiones consensuadas no solo caracterizan el conocimiento contemporáneo, también condicionan nuestra forma de pensarlo. Por ello propongo centrar la mirada en los procesos experimentales y las prácticas legales que hicieron de los fármacos y las patentes objetos y sujetos de la geopolítica contemporánea, en tres ámbitos fundamentalmente: 1) el de las relaciones internacionales y los conflictos transnacionales; 2) el de los mercados y el diseño de estrategias empresariales; y 3) el de las controvertidas normativas de protección industrial.

Ese giro hacia el análisis de las prácticas y los procesos experimentales no solo ha complejizado y problematizado la aproximación epistémica; también ha visibilizado nuevos actores –científicos, políticos, usuarios, tecnólogos– así como las muchas mujeres que trabajaron y conformaron las industrias del medicamento. Por último, esta atención a las prácticas ha puesto sobre la mesa las muchas controversias que han desatado la colectivización, socialización y normativización de los productos farmacéuticos.

El descubrimiento de nuevos fármacos ha ido cambiando con el tiempo dependiendo del conocimiento y de los cambios de las tecnologías. Y como todo proceso cultural ha ido complejizándose. En primer lugar, ha generado vínculos estrechos entre las empresas fabricantes de medicamentos que buscan lucrarse con su puesta en los mercados, y quienes pueblan los espacios de investigación básica, laboratorios universitarios y de instituciones públicas, que inicialmente no contemplaban entre sus prioridades la obtención de beneficios. El estudio de los fármacos muestra así dos mundos encontrados: el de la producción del medicamento, donde el conocimiento produce bienes y genera valor económico que justifica su control, secreto y monopolio; y el del espacio académico con prácticas que favorecen el intercambio informal y no monetario de materiales e información a cambio de autoridad, prestigio y poder. Esta divergencia de objetivos e intereses ha llevado a que las relaciones entre empresas e industrias y la investigación académica, hayan sido en ocasiones difíciles, controvertidas y, a menudo, desiguales. En segundo lugar, la necesaria seguridad y eficacia de los fármacos ha puesto en manos de organismos públicos el desarrollo de regulaciones estrictas para controlar la producción de los medicamentos. Esto ha llevado a un incremento de los gastos de investigación y desarrollo, ha alargado los tiempos de los ensayos clínicos y de los procesos administrativos que requieren para su aprobación, lo que ha repercutido en el incremento de los costes de producción.² Y en tercer lugar este aumento del gasto unido a que muchos productos pueden ser rápidamente imitados o copiados, es lo que ha justificado y llevado al extremo el uso de las patentes como forma y estrategia de protección del conocimiento, lo que ha generado intensos debates políticos y culturales.

Por ello este texto, que entiende las patentes como artefactos híbridos –jurídicos y políticos–³ se nutre de trabajos que muestran las estrechas relaciones entre conocimiento y poder: por un lado, el uso político e ideológico que, desde esos espacios de poder se ha hecho de los medicamentos y sus industrias; y por otro, el uso que las industrias del medicamento han hecho de los poderes políticos y económicos. Muchos de los trabajos aquí recogidos permiten también cuestionar los discursos que han articulado la hegemonía científica occidental del siglo XX. Esas narraciones en las que una parte de la historiografía ha señalado unos espacios como centros generadores del conocimiento científico y otros como meras periferias receptoras. Los trabajos de James A. Secord⁴ sobre circulación del conocimiento son muy inspiradores para pensar que otras cartografías más inclusivas

¹ Pestre 2013.

² Para una explicación crítica sobre el incremento de costes de producción de medicamentos y la justificación política que se hace de los mismos, ver Pignarre 2005.

³ Biagioli y Buning 2019.

⁴ Secord 2004, 2015.

son posibles como las que dibujan, por ejemplo, los tránsitos de fármacos que, cargados de conocimiento y experiencias, viajaron de unos lugares a otros, fueron reproducidos y apropiados en los lugares de llegada como nos ha enseñado a ver David Edgerton.⁵ Unos fármacos que, si bien localmente se han apropiado y reelaborado, la ciencia occidental ha intentado controlar su circulación a través de las patentes, siempre con un papel ambiguo o de apariencia contradictoria: explicitar y hacer reproducible el conocimiento, pero al tiempo restringir su difusión y reappropriación.⁶

Con larga trayectoria en trabajos desde el derecho y la economía de la innovación, el uso de las patentes como objeto de los estudios históricos y culturales de la ciencia y la tecnología, es todavía reciente. Pero su incorporación ha abierto un campo interesante al permitir cuestionar estrategias sobre propiedad intelectual, mostrar las contradicciones que en ocasiones conllevan los procesos de estandarización y también visibilizar las amenazas que supondría la tan ansiada armonización del sistema de patentes bajo liderazgos de países tecnológicamente más fuertes.

Historiar las industrias farmacéuticas no ha sido fácil. La negativa de sus propietarios a abrir sus archivos a la comunidad investigadora ha dificultado los estudios desde la historia de la ciencia de estas instituciones privadas. Esto explica también que haya sido a través de las biografías de algunos medicamentos, de sus respectivos descubrimientos, producción, circulación y protección, la manera en la que se ha narrado, en parte, la historia de algunas industrias que los pusieron en los mercados. Y esa estrecha conexión con los mercados se ha reflejado también en que, junto a trabajos escritos desde la historia de la ciencia y la medicina, existan otros desde la historia de la economía y de la industria. Todo ello, por cierto, ha introducido cambios también en la forma de narrar la historia de los fármacos.⁷

La historiografía más reciente sobre fármacos y patentes tiene su origen en un proyecto de investigación que financió la European Science Foundation sobre estandarización de fármacos en el siglo XX.⁸ Este proyecto conectó fármacos con patentes y otros procesos de control.⁹ Y mostró a las patentes no solo como agentes influyentes en los mercados o como instrumentos para asegurar monopolios, también como herramientas para estudiar la circulación y el control del conocimiento tecnocientífico así como para analizar el uso que los poderes políticos hicieron de ellas como objetos diplomáticos.¹⁰

Un reciente libro *Patent Cultures. Diversity and Harmonization in Historical Perspective*¹¹ muestra cómo la gestión de las invenciones a través de los derechos de patentes ha estado históricamente atravesada por factores culturales, políticos y económicos nacionales e internacionales. Las normas de propiedad intelectual tal como las conocemos hoy son productos culturales surgidos en contextos políticos, sociales y económicos concretos que, como expresa Jean-Paul Gaudillière¹² poco tienen que ver con las economías industriales y capitalistas de finales del siglo XX y comienzos del XXI.

Otro buen ejemplo de lo que aportan los estudios sobre investigación, producción, circulación, estandarización, regulación y consumo de fármacos para comprender las culturas contemporáneas, lo encontramos en los trabajos recogidos en el monográfico *Circulation of antibiotics: historical reconstructions*.¹³ Estos trabajos centrados muchos de ellos en la producción y circulación de la penicilina, muestran la capacidad cultural y política de este fármaco, que conectó las agendas de investigación con las políticas y diplomáticas tras la Segunda Guerra Mundial a un lado y otro del Atlántico.

Los trabajos hasta ahora mencionados, si bien son muy interesantes para hacer una historia cultural, política y científica de los medicamentos, tienen una carencia: adolecen de perspectiva de género. Por eso quiero detenerme

⁵ Edgerton 1999, 2007.

⁶ Sobre fármacos y regulación que va más allá de las patentes ver Gaudillière y Hess 2013. Sobre patentes y fármacos ver Romero de Pablos 2011, 2020.

⁷ Bonah y Rasmussen 2005; Tone y Watkins 2007; Bonah *et al.* 2009; Quirke y Slinn 2010; Simon y Gradmann 2010.

⁸ El proyecto Standard drugs and drug standards. A comparative historical study of pharmaceuticals in 20th century, estuvo activo entre 2008 y 2012 y en él participaron investigadores e investigadoras de la Université Louis Pasteur (Strasbourg), de CERMES (France), de la University of Oslo (Norway), de la Charité Universitätsmedizin Berlin (Germany), y del CSIC (Spain).

⁹ Gaudillière 2008; Gaudillière y Hess 2013.

¹⁰ Capocci 2011; Romero de Pablos 2011.

¹¹ Gooday y Wilf 2020.

¹² Gaudillière 2008.

¹³ Santesmases y Gradmann 2011.

en un libro *Gendered Drugs and Medicine. Historical and Socio-Cultural Perspectives*¹⁴ que viene a llenar ese vacío, al mostrar historias de mujeres productoras, consumidoras y usuarias de medicamentos tanto en los laboratorios como en espacios clínicos y domésticos. Los sugerentes trabajos incluidos en esta monografía son determinantes para examinar la idea de que la investigación, las prácticas médicas y comerciales y los convencionalismos y creencias sociales en torno a los medicamentos no pueden ser entendidos en toda su complejidad sin el análisis de género. Incorporar, como hacen estas autoras, esta perspectiva al estudio de los fármacos aporta nuevas herramientas de análisis y enriquece de forma muy sugerente el conocimiento que hasta ahora teníamos sobre su prescripción, uso, consumo y distribución. Esta monografía sugiere así cambios importantes en los discursos que hasta ahora conformaban la historiografía.

FÁRMACOS Y PATENTES

A diferencia de lo que ocurre hoy, en Europa no siempre estuvo permitido patentar los productos farmacéuticos. Hubo extensos debates en los que participaron investigadores, médicos, farmacéuticos y responsables de las industrias, y donde se plantearon muchas cuestiones que todavía hoy día siguen sin estar del todo resueltas.

Otra cuestión que conviene también aclarar es que los países occidentales lograron crear una industria farmacéutica poderosa porque precisamente no existía, como advierte Philippe Pignarre, la legislación que protegiera la producción y desarrollo de medicamentos.¹⁵ Un ejemplo claro en este sentido es Suiza, un país en que hasta una fecha tan reciente como 1978 no contó con una legislación que protegiera los medicamentos, lo que no parece haber impedido que en él se desarrollara una industria farmacéutica potente.

Una de las ideas que ha estado siempre en la base de la regulación de los productos farmacéuticos, no solo con patentes, es que desde comienzos del siglo XIX los fármacos eran considerados diferentes a cualquier otro producto que circulara por los mercados: les singularizaba el hecho de que estaban destinados a proteger la salud pública. Y aunque, como es conocido, hubo medicamentos que se convirtieron en productos industriales a principios del XIX, el caso conocido de la aspirina es uno de ellos,¹⁶ también es cierto que farmacéuticos y médicos se opusieron tanto a patentarlos como a su comercialización.

Jean-Paul Gaudillière que ha analizado el caso francés, da tres motivos que explican esta oposición que dejó a los medicamentos excluidos de la ley de patentes francesa de 1844.¹⁷ El primero tiene que ver con los objetivos de médicos y farmacéuticos que, lejos de lucrarse, buscaban el beneficio público. El segundo, de carácter más económico, relaciona los monopolios con el incremento de los precios y la consiguiente restricción de acceso a los productos patentados. Y el tercero de los motivos tiene que ver con una cuestión más corporativa: la pérdida de poder y control que se temían los farmacéuticos sobre los productos que preparaban. La oposición que mantuvieron los médicos y los farmacéuticos franceses hay que entenderla también en un contexto que les permitió hacerse fuertes ante el poder político: Francia fue, a finales del XIX, el país líder de fabricación de productos galénicos y obtuvo grandes beneficios de la exportación de los mismos; fue por ejemplo el principal proveedor de España.¹⁸

Argumentos análogos a los planteados en Francia fueron discutidos en otros países europeos con resultados muy parecidos; la única excepción fue Estados Unidos que no puso trabas legales a patentar medicamentos.

Por ejemplo, el Estatuto de la Propiedad Industrial de 1929, que reguló en España la protección de las invenciones, los diseños industriales y las marcas hasta la entrada en la Comunidad Económica Europea en 1986, año en que se aprobó la Ley de Patentes hoy vigente, impedía patentar medicamentos o cualquier otro producto farmacéutico.¹⁹ Solo amparaba la protección de los procedimientos y los equipos que se precisaban para obtener los productos. Esta prohibición estuvo también motivada por razones políticas y económicas que conviene contextualizar.

¹⁴ Ortiz-Gómez y Santesmases 2014.

¹⁵ Pignarre 2005, 123.

¹⁶ El ácido acetil salicílico fue sintetizado por el químico francés Charles Frédéric Gerhardt en 1853, pero fue en los laboratorios de la industria alemana Bayer donde los químicos Arthur Eichengrun y Felix Hoffman consiguieron sintetizarlo con gran pureza en 1897 y comprobar sus efectos ante las inflamaciones, el dolor y la fiebre. Dos años después, registrado, que no patentado, bajo la marca Aspirina, comenzó su comercialización. Sobre la historia de la aspirina ver Jeffreys 2004.

¹⁷ Gaudillière 2008, 101.

¹⁸ Rodríguez Nozal 2000, 142.

¹⁹ La entrada en 1986 en la Unión Europea obligó a revisar gran parte de la legislación española, no solo en materia de patentes, para homologarla y hacerla compatible con la europea. Para conocer la historia de la construcción del sistema español de patentes en España ver Sáiz González 1999 y Pretel 2018.

El Estatuto de la Propiedad Industrial de 1929 sugiere entenderlo en un momento de intensa tensión entre el proceso de modernización, iniciado a principios del siglo XX, y el control político autoritario de la dictadura de Primo de Rivera (1923-1929). Los intentos autoritarios de reducir los problemas sociales y políticos no limitaron los programas de obras públicas, tampoco la introducción de nuevas tecnologías ni de preparados farmacéuticos. A finales del XIX y principios del XX en España no se elaboraban este tipo de productos, por lo que las importaciones no hicieron más que crecer al amparo de unos aranceles que lejos de lastrar favorecían y propiciaban su entrada: en 1893 el 70 % de los preparados farmacéuticos vendidos en España habían sido producidos fuera de nuestras fronteras.²⁰ Además, tecnologías como la electricidad, el teléfono y el creciente uso del automóvil y otros medios de transporte se habían desarrollado rápidamente desde principios del siglo XX, lo que hacía imperativo reconsiderar las políticas de patentes. En este contexto, se introdujo un nuevo tipo de patente, la patente de explotación (diez años) que se sumaba a las ya existentes, las patentes de invención (veinte años) y las de introducción (diez años). El objetivo era facilitar la incorporación a los mercados de objetos ya inventados, pero no puestos en práctica en España, siempre que estos redundaran en beneficio de la industria nacional. Aunque la patente de explotación estuvo en vigor apenas dos meses –fue derogada por el Real Decreto-Ley de 15 de marzo de 1930–, la voluntad de incorporarla muestra la disposición de las políticas económicas españolas a fomentar y apoyar la introducción de nuevas tecnologías –los fármacos estaban incluidos en esta categoría– y continuar fomentando la dependencia española de industrias químicas y de tecnologías y maquinaria extranjeras.²¹

Así, en Europa, durante casi una centuria, médicos y farmacéuticos mantuvieron con bastante éxito su oposición a que los productos terapéuticos fueran considerados como cualquier otro producto industrial. Pero el incremento de sustancias que con el tiempo fueron susceptibles de ser fabricadas a gran escala, llevó a las empresas con capacidades para producirlos a repensar esa oposición y revisar de nuevo las legislaciones sobre patentes. Fue tras la Segunda Guerra Mundial cuando las leyes europeas en esta materia, comenzaron a introducir medidas para proteger los procesos producción de medicamentos.

Los trabajos reunidos por Jean-Paul Gaudillière en el monográfico titulado *How pharmaceuticals became patentable in the twentieth century*²² sugieren dos posibles causas que explican el cambio. La primera tiene que ver con que a mediados del siglo XX los farmacéuticos habían perdido fuerza y poder. Las boticas habían dejado de elaborar productos para pasar a ser suministradoras de sustancias industriales, que venían ya con composiciones y calidades certificadas y validadas por algún organismo estatal. Y la segunda causa que sugieren estos trabajos está relacionada con el reconocimiento y la legitimación que fármacos como la penicilina adquirieron durante la Segunda Guerra Mundial, y su coincidencia con la introducción de nuevas prácticas en la presentación de solicitudes, examen y defensa de las patentes, que conectaron y aproximaron las oficinas de patentes con las asesorías legales de las empresas.

El hecho de que la penicilina se convirtiera en el fármaco *milagroso* de la posguerra explica que haya atraído la atención de quienes investigan y documentan la ciencia y sus prácticas desde la década de los 80 del pasado siglo XX. Trabajos pioneros como el de Gladys Hobby, con detalles importantes sobre el descubrimiento y producción de la penicilina, y el de Robert Bud que introduce otros elementos de análisis al conectar el descubrimiento y la producción de este fármaco con las políticas e intereses nacionales y cuestionar así la idea heroica del descubrimiento hasta entonces no discutida, son buen ejemplo de ello.²³

Ese mismo objetivo, de conectar la penicilina con la sociedad, las políticas, los intereses industriales y las prácticas médicas de la España del primer franquismo, articula el trabajo de María Jesús Santesmases *The Circulation of Penicillin in Spain*.²⁴ Este libro, que comienza con la visita que hizo Alexander Flemming a España, viaje que la autora muestra como un asunto de diplomacia de Estado, combina el análisis de las políticas industriales del franquismo con las de género para narrar la producción de la penicilina en España. Las imágenes que incluye el libro muestran a mujeres trabajando en las secciones de embotellado en la fábrica de la Compañía Española de Productos Antibióticos (CEPA), una de las empresas farmacéuticas españolas a las que las autoridades franquistas

²⁰ Rodríguez Nozal 2000, 142.

²¹ Romero de Pablos 2020.

²² Gaudillière 2008.

²³ Sobre la historia de la penicilina ver Hobby 1985; Bud 2007. Sobre cómo este fármaco cambió las prácticas clínicas ver, entre otros, Marks 1997; Santesmases 2011. Y sobre las personas y laboratorios que participaron en su descubrimiento, desarrollo y producción ver Brown 2004.

²⁴ Santesmases 2018.

otorgaron el monopolio de producir este antibiótico en España.²⁵ Mujeres investigadoras que además estaban en las direcciones de secciones técnicas de estas fábricas y que participaron también del desarrollo de nuevos antibióticos.²⁶

Esta apuesta por la fabricación nacional de antibióticos del primer franquismo hay que entenderla en ese ambiguo periodo autárquico, que fue posible mantener en parte gracias a la colaboración sobre todo de Estados Unidos, y los consiguientes acuerdos políticos y científicos que entre ambos países se pusieron en marcha.

Por ello los trabajos sobre la entrada de las patentes norteamericanas de la penicilina en España, analizan estos documentos no solo como instrumentos que construyeron y delimitaron mercados, o como formas de asegurar monopolios económicos. También son mostradas como instrumentos para comprender la circulación y el control de las actividades tecnocientíficas: estas patentes sirvieron a la dictadura franquista para acercarse a Estados Unidos, los primeros contactos con las empresas norteamericanas Merck & Co. y Schering se produjeron en 1949; a cambio los norteamericanos expandieron su industria. En este caso, como en tantos otros, el estudio de estas patentes trasciende el espacio médico y científico, y conecta intereses económicos e industriales con realidades políticas.²⁷

TENSIONES ENTRE SALUD PÚBLICA Y PROPIEDAD: UN ESTUDIO DE CASO

De sobra es conocido que las tensiones entre salud pública y propiedad no llegaron a desaparecer entonces y continúan presentes ahora. La reciente pandemia de la Covid-19, ha vuelto a reavivarlas. El desarrollo, producción y fabricación de las vacunas contra el virus SARS-CoV-2 y su puesta en los mercados ha traído de nuevo a un primer plano cuestiones que, como hemos visto y volveremos a ver ahora con este estudio de caso, fueron ya ampliamente discutidas a comienzos del siglo XX. Esta pandemia ha resignificando los conceptos de salud pública y salud global, al tiempo que nos ha hecho pensar sobre los muchos problemas éticos relacionados con la equidad y la justicia social que plantean las patentes. Y también las dificultades que hay para alcanzar consensos y normalizar procedimientos por la diversidad y amplitud de actores e intereses implicados.

Para reflexionar sobre este tema y tratar de mostrar las muchas complejidades que entraña, voy a volver sobre un caso concreto, pues creo que analizar el pasado ayuda a pensar el presente al revisitar controversias que hoy día continúan de plena actualidad.

En 1922 la Universidad de Toronto decidió presentar una solicitud de patente sobre el descubrimiento de la insulina. La historia de esta patente, estudiada sobre todo por Maurice Cassier y Christiane Sinding,²⁸ y que ha sido recordada en los años de la pandemia por los críticos con los sistemas de patentes como ejemplo de lo que se podría haber hecho con las patentes de las vacunas contra el virus SARS-CoV-2, muestra que muchas de las cuestiones y contradicciones que se han puesto desde 2020 sobre la mesa, fueron ya planteadas y discutidas a comienzos del pasado siglo XX.

La historia de esta patente comenzó en enero de 1922 en el Hospital General de Toronto, donde un joven diabético a punto de morir recibió una inyección de extracto de páncreas de bovino. El extracto había sido producido de forma artesanal por un bioquímico, James Bertram Collip, que ayudaba a dos jóvenes médicos, el cirujano Frederik Grant Banting y el todavía estudiante Charles Herbert Best. Ambos trabajaban en el departamento de fisiología de la Universidad de Toronto que dirigía el fisiólogo John James Richard Macleod. La repercusión tanto a nivel local como internacional que tuvo este suceso puso rápidamente en marcha la purificación de una sustancia que fue llamada primero iletina y después insulina. Su producción fue confiada inicialmente al laboratorio Connaught, situado en el propio campus de la Universidad. Después la complejidad del proceso hizo que su producción se transfiriera a la farmacéutica norteamericana Eli Lilly, empresa que participó activamente, como veremos, en el diseño de la protección de la patente.

²⁵ La otra empresa fue Antibióticos S.A. Sobre el concurso y la creación de este monopolio ver Santesmases 2010; Romero de Pablos 2011.

²⁶ Sobre la participación de las mujeres en la producción de la penicilina en España ver Santesmases 2018, capítulo 3. Sobre los cambios que introdujo la fabricación de la penicilina en las prácticas de laboratorios españoles y su influencia en el descubrimiento de nuevos fármacos ver Santesmases 2011, 2018, capítulo 5.

²⁷ Santesmases 2010; Romero de Pablos 2011 y 2020; González Bueno *et al.* 2012; González Bueno y Rodríguez Nozal 2012; Rodríguez Nozal 2017.

²⁸ Cassier y Sinding 2008.

La decisión de patentar la insulina no estaba entre los planes del laboratorio. Patentar un descubrimiento médico chocaba con las normas de la universidad, que prohibían la privatización de los resultados de la ciencia académica. También iba contra las normas de la profesión médica, cuyo código deontológico impedía a sus miembros apropiarse de los bienes sanitarios. Unos bienes, que como ya hemos visto, debían permanecer libres de cualquier monopolio y de cualquier beneficio económico.²⁹

Sin embargo, Macleod, que como ya he mencionado era el fisiólogo que dirigía el laboratorio donde se había producido el extracto de páncreas de bovino, argumentó que también era contrario a los principios tradicionales de la profesión médica restringir la producción o el suministro de cualquier fármaco que pudiera utilizarse para aliviar el sufrimiento humano. Además, ya había precedentes, en Estados Unidos claro, de patentes de productos biológicos: la adrenalina, por ejemplo, que había sido descubierta en 1900 por el químico japonés Jokichi Takamine, entonces residente en New Jersey y vinculado comercialmente a la empresa Parke-Davis, patentó en 1901 el procedimiento de síntesis y registró también la sustancia; y la tiroxina, que había sido aislada por Edward Calvin Kendall en 1910 en la Clínica Mayo, fue también patentada poco después.

Por ello finalmente la Universidad de Toronto decidió en 1922 presentar una solicitud de patente que protegiera tanto la sustancia terapéutica como los procesos de aislamiento y purificación de la insulina. La Universidad extendió la patente a veinticinco países de América del Norte, Europa, América Latina, Australia, India y Japón; y argumentó que este acto de patentar lo impulsaba su intención de administrar y controlar su uso, pero siempre en función del interés público. La Universidad de Toronto argumentó que utilizaría sus derechos de propiedad industrial de una manera particular: buscaba con la patente controlar los estándares y la calidad de un medicamento que potencialmente podía ser peligroso, y evitar la aparición de un monopolio que pudiera limitar la accesibilidad de los pacientes a la insulina.

Esta decisión fue muy controvertida y generó dos grupos encontrados: los partidarios de regular la calidad del fármaco a través de las patentes y los que se oponían a la idea de que la Universidad de Toronto recibiera beneficios bajo el argumento de que estos servirían para financiar su investigación médica.

Conocedores los médicos de las críticas que la patente podría suscitar solicitaron en mayo de 1922 al Vicerrector de la Universidad que fuera la propia universidad la que gestionara los derechos. Esto dio lugar a la creación del Comité de la Insulina organismo concebido por la universidad para gestionar la patente y sus posibles beneficios.

Aunque hoy día esa idea de patentar para proteger el interés público puede resultar contradictoria,³⁰ el origen del laboratorio Connaught y sus propias prácticas de funcionamiento la hacía creíble. Era un laboratorio semiestatal que había sido creado en mayo de 1914 siguiendo el modelo del Instituto Pasteur. El objetivo de este laboratorio no era obtener beneficios, sino combinar la producción de vacunas de bajo coste para distribuir las de forma gratuita, con el desarrollo de la investigación. Generaban así una fuente de financiación para los laboratorios universitarios.

La Universidad de Toronto funcionó como una organización comercial, pero bajo la protección del Estado. Asumió de esta manera una función similar a la de un servicio público: vendía los medicamentos a precio de coste o incluso los distribuía de forma gratuita. La universidad utilizó la propiedad no como una herramienta de apropiación exclusiva para obtener beneficios, sino como un medio para regular la industria y el medicamento de acuerdo con el código ético de los médicos, y para defender los intereses de los pacientes.

Maurice Cassier y Christiane Sinding³¹ argumentan así que la Universidad de Toronto utilizó sus patentes como instrumentos éticos para imponer a los fabricantes de la hormona pancreática un sistema de licencia no exclusiva, precios moderados y lo que es más importante un control centralizado de la calidad y de las prácticas de producción.³²

Pero ya he comentado antes que la incorporación de la farmacéutica norteamericana Eli Lilly alteró este espíritu inicial. Y la mayor parte de las tensiones que surgieron asociadas a la gestión de las patentes de la insulina estuvieron relacionadas con las actividades de Eli Lilly, el principal socio estadounidense del Comité canadiense de la insulina.

²⁹ Sobre legislación antimonopolio desde una perspectiva histórica, ver Sell 1998.

³⁰ Para argumentos en favor y en contra de las patentes en relación a la disponibilidad de los medicamentos, su encarecimiento, los intereses industriales y los límites posibles a la competencia, ver Pignarre 2005, especialmente el capítulo 10.

³¹ Cassier y Sinding 2008.

³² Quizá aquí convenga mencionar que el vínculo entre las consideraciones éticas de los médicos y las patentes ha sido cuestionado desde los estudios sociales de la biotecnología; ver Forsberg *et al.* 2018; Gabriel 2016.

Primero esta empresa farmacéutica trató de influir en el diseño del alcance de la protección de la patente, insistiendo en que era necesario proteger tanto el producto como el procedimiento. Para el entonces director científico de Eli Lilly era importante obtener una patente del producto y evitar así que otro laboratorio inventara otro procedimiento diferente con el que pudiera fabricar el mismo producto sin restricciones. Y aunque en ese momento la insulina no estaba todavía perfectamente purificada, insistió en que la patente debía cubrir tanto la invención del procedimiento como la del producto, argumentando que siempre habría tiempo después para obtener otras patentes sobre el producto mejorado.³³ Después, con el ánimo de competir con la propia Universidad intentó solicitar patentes de insulina propias, incorporando prácticas que situaban el descubrimiento de la insulina más como un espacio de naturaleza industrial que científica.

Sin embargo, Eli Lilly fracasó en ambos empeños y con su estrategia solo consiguió allanar el camino para que en la Universidad de Toronto se estableciera una cartera de patentes (patent pool), bajo el control de la propia Universidad.

Aunque la Universidad de Toronto había redactado una patente que contemplaba distintos preparados de la insulina con el objetivo de poner a los demás inventores en una situación de dependencia y evitar así un uso monopolístico del fármaco, lo cierto es que desde 1923 y hasta 2013, la insulina no ha dejado de estar patentada.

Jeremy Greene y Kevin Riggs en un trabajo titulado *Why is there no Generic Insulin? Historical Origins of a Modern Problem*,³⁴ analizan cómo durante estos noventa años los procesos de fabricación de este fármaco, primero en su forma biológica y a partir de mediados de 1960 en su forma sintética, han ido incluyendo mejoras y modificaciones que han ido quedando protegidas por nuevas patentes.

Quedaba así lejos ese objetivo inicial de administrar el uso de la patente en función del interés público mediante el control de estándares de calidad de la insulina y evitar la aparición de monopolios que pudieran limitar la accesibilidad de los pacientes a este medicamento.

En 2021, coincidiendo con los 100 años del aislamiento de la insulina, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó un estudio sobre el acceso a este medicamento donde expresaba que una de cada dos personas diagnosticadas de diabetes en el mundo no tiene acceso a la insulina o tienen numerosas dificultades para lograrlo.³⁵ Y en contra de lo que puede a llevar a pensar estos datos conviene aclarar que la OMS en su estudio no se refiere solo a países en desarrollo. Señala por ejemplo a Estados Unidos como uno de los países con mayores dificultades de acceso a este fármaco debido a su elevado coste.

Los motivos que según la OMS han llevado a esta situación son cuatro fundamentalmente. El primero tiene que ver con el uso cada vez mayor de insulinas sintéticas que tienen costes elevados. El segundo con el control por tres compañías farmacéuticas del 90 % del mercado mundial de este medicamento, con la consiguiente limitación de la competencia. El tercer motivo para la OMS lo achaca a que la investigación esté solo centrada en las necesidades de los países más desarrollados. Y el cuarto motivo la OMS lo sitúa en las dificultades logísticas y de infraestructuras que tienen los actuales sistemas sanitarios.

Entre las acciones que la OMS sugiere deberían ponerse en marcha para conseguir un mayor acceso a la insulina destacan: 1) impulsar la producción y suministro de insulina humana así como diversificar la fabricación de insulinas análogas biosimilares para crear competencia y reducir así los precios; 2) hacer más transparente la forma de regular y fijar sus precios; 3) promover fabricaciones locales en zonas que estén insuficientemente atendidas; impulsar la I+D de acuerdo con las necesidades particulares de países con rentas más bajas; 4) garantizar que el incremento del acceso a la insulina se acompañe de diagnósticos rápidos así como del aumento también de dispositivos asequibles para el control de la glucemia. Pero a nadie se le oculta que todo esto no sería posible sin la financiación adecuada.

Hay otra cuestión que tiene que ver con las estrategias de protección industrial y que algunos autores señalan por su repercusión directa en el incremento de los precios de los fármacos: es la práctica de patentar conocida como *evergreening*. Esta práctica extendida particularmente entre empresas del sector farmacéutico, consiste

³³ En Healy 2012, se pueden encontrar argumentos que cuestionan y critican esta forma de proceder con las patentes.

³⁴ Greene y Riggs 2015.

³⁵ WHO, "New WHO report maps barriers to insulin availability and suggests actions to promote universal access. 100 years after its discovery, insulin still out of reach for many living with diabetes", *World Health Organization* (web), 12 de noviembre de 2021, <https://www.who.int/news/item/12-11-2021-new-who-report-maps-barriers-to-insulin-availability-and-suggests-actions-to-promote-universal-access>.

según Robin Feldman³⁶ en prolongar artificialmente la vida de las patentes mediante la obtención de protecciones adicionales de pequeñas modificaciones o mejoras, para extender el período de monopolio de venta y seguir por tanto obteniendo beneficios incluso después de que expire la patente original.

Esta práctica, que también denuncian Jeremy Greene y Kevin Riggs en su artículo antes mencionado, es la que está también detrás de la imposibilidad de disponer de insulina genérica.³⁷ Estos autores muestran como las compañías farmacéuticas siempre han ido haciendo pequeñas mejoras que han ido protegiendo con patentes: en 2014 expiraron las patentes de la insulina sintética y a partir de entonces comenzaron a comercializarse las primeras versiones de insulina genérica. Pero no consiguieron una buena acogida en los mercados al ser consideradas obsoletas por los médicos, y tuvieron que ser finalmente retiradas del mercado.

La historia de la insulina y sus patentes ofrecen un espacio interesante para reflexionar sobre fármacos y propiedad. Ante la dificultad que hemos visto para alcanzar consensos y normalizar procedimientos en materia de patentes por la diversidad y amplitud de actores e intereses implicados, hay todavía cuestiones que podemos aprender de este estudio de este caso.

TENSIONES ENTRE SALUD PÚBLICA Y PROPIEDAD: PROBLEMAS PENDIENTES

Desde el inicio de la pandemia ha sido mucho lo que se ha escrito sobre la Covid-19 y las patentes que han protegido la propiedad de las vacunas para atenuar el virus, también la de los distintos fármacos y los test diagnósticos que se han puesto en los mercados. Esta pandemia no solo ha mostrado los muchos problemas generados en el mundo por el desigual acceso a los medicamentos;³⁸ también ha visibilizado las muchas carencias y complejidades que los acuerdos sobre Propiedad Intelectual han tenido y continúan teniendo. Pero sobre todo lo que esta pandemia ha puesto en la escena pública, son las muchas reticencias por parte de los intereses políticos, económicos e industriales para solucionarlos.

Una cuestión que se ha venido repitiendo durante este tiempo, y que para algunos podría ser parte de la solución, tiene que ver con la deseada integración de los sistemas nacionales de patentes en un único marco internacional. Esto que para muchos promovería la mejora del bienestar a nivel global, para la Oficina Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), organismo de Naciones Unidas creado en 1967 para desarrollar un sistema de propiedad intelectual internacional equilibrado y accesible, que recompense la creatividad, estimule la innovación y contribuya al desarrollo económico, solo podría llevarse a cabo si se *armonizasen* ciertos procesos que llevan como hemos visto funcionando desde hace más de un siglo.

Decía al comienzo que la monografía *Patent Cultures. Diversity and Harmonization in Historical Perspective*³⁹ muestra cómo la gestión de las invenciones a través del derecho de patentes ha estado estrechamente conectada a contextos culturales concretos con intereses y particularidades que los hacen diferentes y a menudo incompatibles. Esto no solo indica que habría que tener en cuenta esta multiplicidad de elementos para intentar cualquier unificación transnacional del derecho de patentes, sino que es un proyecto ambicioso y, sobre todo, complicado. Por ello dicha unificación está lejos de ser lograda. Ya hemos visto la historiografía al respecto y queda ahora para el estudio la amplia documentación de hemeroteca generada durante la pandemia, y me atrevería a decir que nunca será unificada. Son demasiadas las renuncias que esta unificación implicaría. No hay que olvidar que los sistemas de patentes han sido, históricamente, instrumentos de política económica.⁴⁰

Un ejemplo reciente de las muchas dificultades e intereses enfrentados, lo encontramos en el limitado éxito que tuvo la OMPI cuando trató de negociar, en torno al cambio de siglo, un acuerdo internacional sobre el derecho de patentes que finalmente se firmó en Ginebra el 1 de julio de 2000. El objetivo del Tratado internacional sobre el derecho de Patentes (PLT), que no entró en vigor hasta 2005, era “armonizar y racionalizar los procedimientos formales de las solicitudes de patentes nacionales y regionales” para hacerlos más sencillos y homogéneos.⁴¹ Pero

³⁶ Feldman 2018.

³⁷ Greene y Riggs 2015.

³⁸ Sobre las desigualdades que generan los mercados regulados de medicamentos, ver Drahos 2004.

³⁹ Gooday y Wilf 2020.

⁴⁰ Sáiz 1999; Pretel 2017 y 2018; Romero de Pablos 2020.

⁴¹ El texto del tratado se puede consultar en <https://www.wipo.int/treaties/es/ip/plt/>, y una breve reseña sobre lo que significa este acuerdo en https://www.wipo.int/treaties/es/ip/plt/summary_plt.html.

España se adhirió a este tratado desde el comienzo, ver BOE núm. 242, de 9 de octubre de 2013, 82366-82401, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2013-10491.

incluso este modesto deseo de regularizar las formas y los formatos de las solicitudes de patentes tuvo poco cumplimiento al carecer de una aceptación lo suficientemente amplia. Hoy han firmado este tratado 42 países, pero cuenta con ausencias de países de América Latina, África y Asia como Argentina, Taiwán y Pakistán.

Las arraigadas y profundas diferencias que tienen los países en la interpretación y aplicación de cuestiones centrales y básicas para un buen funcionamiento de las patentes, hacen imposible los acuerdos. Los sistemas de patentes pensados para proteger la innovación de países con capacidades tecnológicas desarrolladas son muy distintos de los que se han conformado en espacios donde lo que ha predominado ha sido la dependencia tecnológica. Son tan grandes las divergencias entre unas prácticas y otras que no parece claro que se pueda alcanzar una solución.

Aquí es donde sugiero situar la negociación que se inició en octubre de 2020 cuando Sudáfrica e India solicitaron a la Organización Mundial del Comercio (OMC) una rápida transferencia de tecnología y una ampliación de la capacidad de producción de vacunas que inmunizaran frente a la Covid-19. Estaba en juego el acceso mundial a los fármacos, no solo a las vacunas, y a los test diagnósticos. Era un problema mundial que solo podía resolverse mediante un acuerdo global.⁴²

Pero el resultado de la negociación que se hizo público el 24 de junio de 2022, mostró de nuevo la incapacidad de acuerdos. Aunque fueron prometedoras las declaraciones de solidaridad que se hicieron al inicio de la pandemia desde los gobiernos, diferentes instituciones y farmacéuticas, la propuesta de exención de las patentes no salió adelante. Ni siquiera iniciativas como COVAX,⁴³ que buscaba garantizar una inmunización equitativa de al menos un 20 % de la población en países con recursos medios y escasos, o la publicación de trabajos realizados por Médicos sin Fronteras (MSF) en colaboración con el Imperial College de Londres, que mostraban la existencia de empresas en Asia, África y América Latina con capacidades técnicas para fabricar vacunas ARNm contra el coronavirus, pudieron cambiar la voluntad de los países desarrollados que bloquearon e impidieron la consecución de acuerdos.⁴⁴

Esto mismo había ocurrido a finales de la década de los noventa cuando Brasil y Sudáfrica buscaron la manera de poner los antivirales a disposición de sus ciudadanos para combatir el SIDA.⁴⁵ Ambos países tenían los medios tecnológicos e industriales para fabricarlos y por tanto estaban en condiciones de no respetar las exigencias de los laboratorios dueños de las patentes. El gobierno de Sudáfrica llevó al máximo esta tensión con la aprobación de una ley en 1997 que autorizaba la producción local y la importación a bajo coste de genéricos que copiaban medicamentos todavía amparados y protegidos con patentes. Esto les enfrentó a numerosas denuncias de laboratorios farmacéuticos por violación de los acuerdos internacionales que, a pesar del apoyo social y las muchas protestas y críticas que desencadenaron, se saldó a favor del derecho internacional de patentes obviando los problemas que desde hace tanto tiempo se vienen arrastrando.

Otro estudio interesante para pensar sobre la fabricación y circulación de genéricos y biosimilares, es el realizado por Cori Hayden sobre México.⁴⁶ A diferencia de Brasil donde los antivirales se convirtieron en el eje central del impulso que dio el Estado a los genéricos, en México el tránsito hacia medicamentos más económicos favoreció por el contrario al sector privado. Su trabajo sobre la cadena de farmacias “Farmacias Similares” pone en cuestión la idea de que el mercado de genéricos o de medicamentos de imitación favorezca siempre a la salud pública.

Aunque en los acuerdos sobre propiedad intelectual (ADPIC) en lo que respecta a las patentes de productos farmacéuticos se menciona expresamente que los gobiernos de los Estados Miembros pueden excluir de la patentabilidad las invenciones cuya protección y explotación comercial pueda tener una relación directa con la salud pública,⁴⁷ lo ocurrido con las patentes de la insulina o los antivirales para combatir el SIDA sugieren que el

⁴² Sobre los problemas que plantean las regulaciones a nivel global ver Braithwaite y Drahos 2000.

⁴³ Para conocer los objetivos de esta iniciativa fruto de la colaboración entre la OMS, la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) y la Alianza Gavi para las vacunas (GAVI), ver <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator/covax>
<https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained>

⁴⁴ Zoltan Kis, “Process-cost modelling for producing 100 million COVID-19 mRNA vaccine doses per year at injectable medicines manufacturing sites”, *Medecins Sans Frontieres* (web), <https://go.nature.com/3nBKRq9>. Achal Prabhala y Alain Alsalhani 2021. “Pharmaceutical manufacturers across Asia, Africa and Latin America with the technical requirements and quality standards to manufacture mRNA vaccines” <https://msfaccess.org/pharmaceutical-firms-across-asia-africa-and-latin-america-potential-manufacture-mrna-vaccines>. Este segundo informe quedó recogido en Prabhala y Alsalhani 2022.

⁴⁵ Pignarre 2005, 117-20.

⁴⁶ Hayden 2007 y 2023.

⁴⁷ “Los ADPIC y las patentes”. *Organización Mundial del Comercio* (web) https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm02_s.htm#art27.1.

poder de la industria propietaria de esos fármacos es superior a los derechos de cualquier sociedad a proteger su salud. Esta misma situación que hemos visto de nuevo repetirse con las vacunas para paliar el coronavirus sugiere que, a pesar de que los acuerdos sobre propiedad intelectual contemplen no patentar cualquier medicamento cuya explotación pueda ir en contra de la salud pública, en la relación fármacos-propiedad la salud pública no siempre es aceptada ni entendida como tal.

Voy a concluir este recorrido por una parte de la historiografía sobre fármacos y patentes con una serie de reflexiones al hilo de la actualidad que conservan hoy día muchas de las cuestiones que ya fueron planteadas. Frente a quienes defienden el sistema de patentes como la mejor herramienta para favorecer el acceso a los medicamentos y a la atención sanitaria, hay ejemplos más allá del de la insulina para argumentar que hay otras formas de gestionar y circular los medicamentos. Por ejemplo, en el caso del SIDA, Pignarre muestra que fueron precisamente los países que no respetaron el sistema de patentes los que pudieron dar una mejor respuesta a la enfermedad frente a los que los respetaron por afinidad u obligación.⁴⁸ Muy conectado con esto están las voces que piden que países con circunstancias políticas, sociales y económicas no equiparables a las de los países desarrollados queden fuera de las obligaciones estipuladas por las normas de la propiedad intelectual internacional, sobre todo en el caso de algunos medicamentos vitales. Estas voces abogan por generar espacios de negociación para valorar la posibilidad de abrir la política de patentes a intercambios, por ejemplo, de una posible extensión de la protección en el tiempo de ciertos medicamentos en los países con más poder económico, a cambio de renunciar a las patentes en los países menos desarrollados. Otra reflexión que se desprende de lo visto hasta ahora y que está de plena actualidad es la que tiene que ver con los precios de los medicamentos y el retraso de la puesta en los mercados de los genéricos. El argumento de que la investigación debe financiarse con la venta de fármacos no solo justifica la estrecha conexión entre patentes y creación de monopolios, también genera un círculo orientado a beneficiar esos monopolios que ellas mismas crean y autorizan. Por ello habría que tratar de evitar que las patentes y sus políticas estén tras el retraso de la comercialización de los genéricos. El caso de la insulina es un buen ejemplo de cómo los laboratorios diseñan estrategias para retrasar la llegada de los genéricos al mercado. Otra enseñanza que podemos extraer de la historia de la insulina es que un posible cambio podría venir de la mano de la investigación académica. Con una investigación académica fuerte podría alterarse la relación de fuerzas academia-industria y abrir nuevos espacios y condiciones para discutir sobre las patentes y sus políticas. Como expresa Philippe Pignarre,⁴⁹ si hubiera una innovación fuerte fuera de la industria farmacéutica, esta última, al no tener en su mano más que el desarrollo y la comercialización del medicamento, no podría seguir teniendo esa posición de poder. Pero eso también llevaría a modificar e innovar en otras formas de financiación que diversifiquen las posibles influencias y eviten acaparamientos no deseados. Volveríamos entonces a los trabajos que han estudiado ese periodo anterior a la Segunda Guerra Mundial para aprender de los casos concretos y repensar con ellos otras soluciones posibles que, por lo menos, aminoren las tensiones no resueltas entre fármacos y patentes, entre salud y propiedad.

AGRADECIMIENTOS

Parte del contenido de este artículo fue presentado y discutido en el workshop coordinado por Jon Arrizabalaga y María Jesús Santesmases ¿Qué podemos aprender, y qué no, de las pandemias anteriores a la Covid-19? Cuidados, cuarentenas y políticas públicas de salud global celebrada en Madrid los días 14 y 15 noviembre de 2022; y en una sesión del XI congreso de la Sociedad de Lógica Metodología y Filosofía de la ciencia celebrado en Oviedo del 16 al 19 de julio de 2024. Su resultado final debe mucho a las sugerencias y comentarios expresados en ambos foros, a las estimulantes lecturas y comentarios de mis colegas Nuria Valverde y Marta Velasco y también de quienes han revisado el texto para la revista.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

La autora de este artículo declara no tener conflictos de intereses financieros, profesionales o personales que pudieran haber influido de manera inapropiada en este trabajo.

⁴⁸ Pignarre 2005, 125-27.

⁴⁹ Pignarre 2005, 132-34.

FUENTES DE FINANCIACIÓN

Este trabajo no hubiera sido posible sin la financiación de al menos tres proyectos de investigación: *Ontologías híbridas: objetos científicos y culturas visuales entre la industria, la clínica y el laboratorio* (PID2019-106971GB-I00) financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación; *Circulación y reproducción en la Biología contemporánea: epistemología, experiencias y materiales* (FFI2016-76364-P) financiado por el Ministerio de Economía y Competitividad; y *Standard drugs and drug standards. A comparative historical study of pharmaceuticals in 20th century* (DRUGS) financiado por la European Science Foundation.

DECLARACIÓN DE CONTRIBUCIÓN DE AUTORÍA

Ana Romero de Pablos: conceptualización; investigación; metodología; redacción-borrador original; redacción- revisión y edición.

BIBLIOGRAFIA

- Biagioli, Mario y Marius Buning. 2019. "Technologies of the Law/Law as a Technology". *History of Science* 57(1): 3-17.
- Bonah, Christian y Anne Rasmussen, eds. 2005. *Histoire et médicament aux 19e et 20e siècles*. Paris: Glyphe.
- Bonah, Christian, Christophe Masutti, Anne Rasmussen, Jonathan Simon, eds. 2009. *Harmonizing drugs: standards in 20th-century pharmaceutical history*. Paris: Glyphe.
- Braithwaite, John y Peter Drahos. 2000. *Global Business Regulation*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Brown, Kevin. 2004. *Penicillin Man: Alexander Fleming and the Antibiotic Revolution*. Stroud, Gloucestershire: Sutton.
- Bud, Robert. 2007. *Penicillin. Triumph and tragedy*. Oxford: Oxford University Press.
- Capocci, Mauro. 2011. "'A Chain is gonna come'. Building a penicillin production plant in post-war Italy". *Dynamis: Acta Hispanica ad Medicinæ Scientiarumque Historiam Illustrandam* 31 (2): 343-62. <https://raco.cat/index.php/Dynamis/article/view/253042>.
- Cassier, Maurice, y Christiane Sinding. 2008. "'Patenting in the public interest:' administration of insulin patents by the University of Toronto". *History and Technology* 24 (2): 153-171. <https://doi.org/10.1080/07341510701810948>.
- Drahos, Peter. 2004. "Intellectual property and pharmaceutical markets: a nodal governance approach". *Temporary Legislation Review*, 77: 401.
- Edgerton, David. 1999. "From innovation to use: Ten eclectic theses on the historiography of technology". *History and Technology* 16 (2): 111-136.
- Edgerton, David. 2007. *Innovación y tradición. Historia de la tecnología moderna*. Barcelona: Crítica.
- Feldman, Robin. 2018. "May your drug price be evergreen". *Journal of Law and the Biosciences* 5 (3): 590-647. <https://doi.org/10.1093/jlb/lsy022>.
- Forsberg, Ellen-Marie, Anders Braarud Hanssen, Hanne Marie Nielsen e Ingrid Olesen. 2018. "Patent ethics: The misalignment of views between the patent system and the wider society". *Science and engineering ethics* 24: 1551-1576.
- Gabriel, Joseph M. 2016. "Pharmaceutical patenting and the transformation of American medical ethics". *The British Journal for the History of Science* 49 (4): 577-600. <https://doi.org/10.1017/S0007087416001138>.
- Gaudillière, Jean-Paul. 2008. "How pharmaceuticals became patentable: the production and appropriation of drugs in the twentieth century". *History and Technology* 24 (2): 99-106. <https://doi.org/10.1080/07341510701810906>.
- Gaudillière, Jean-Paul y Volker Hess, eds. 2013. *Ways of Regulating Drugs in the 19th and 20th Centuries*. London: Palgrave Macmillan.
- González Bueno, Antonio, Raúl Rodríguez Nozal y Carlos José Pérez Teijón. 2012. "La penicilina en España: difusión, propiedad industrial y negocio, en clave autárquica (1944-1959)". *Revista Estudios do Século XX* 12: 2-18. https://doi.org/10.14195/1647-8622_12_15.
- González Bueno, Antonio y Raúl Rodríguez Nozal. 2012. "La penicilina en la España franquista: importación, intervención e industrialización". *Eidon. Revista de la Fundación Ciencias de la Salud* 38: 57-62.
- Gooday, Graeme y Steven Wilf, eds. 2020. *Patent cultures: diversity and harmonization in historical perspective*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Greene, Jeremy A. y Kevin R. Riggs. 2015. "Why is there no generic insulin? Historical origins of a modern problem". *New England Journal of Medicine* 372 (12): 1171-1175.
- Hayden, Cori. 2007. "A generic solution? Pharmaceuticals and the politics of the similar in Mexico". *Current Anthropology* 48 (4): 475-495.
- Hayden, Cori. 2023. *The spectacular generic: Pharmaceuticals and the simipolitical in Mexico*. Durham, North Carolina: Duke University Press.
- Healy, David. 2012. *Pharmageddon*. Berkeley, Los Ángeles: University of California Press.
- Hobby, Gladys. 1985. *Penicillin. Meeting the challenge*. New Haven, Connecticut: Yale University Press.
- Jeffreys, Diarmuid. 2004. *The Remarkable Story of a Wonder Drug. Aspirin Story*. London: Bloomsbury Publishing.
- Marks, Harry M. 1997. *The Progress of Experiment. Science and Therapeutic Reform in the United States, 1900-1990*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Ortiz-Gómez, Teresa y María Jesús Santesmases, eds. 2014. *Gendered Drugs and Medicine. Historical and Socio-Cultural Perspectives*. England/USA: Ashgate.

- Prabhala, Achal y Alain Alsahani. 2022. "Developing countries can make the mRNA vaccines they need". *Nature Human Behaviour* 6 (2): 167-167.
- Pestre, Dominique. 2013. *Historical Perspectives on Science, Society and the Political*. Strasbourg: European Commission.
- Pignarre, Philippe. 2005. *El gran secreto de la industria farmacéutica*. Barcelona: Gedisa.
- Prabhala, Achal y Alain Alsahani. 2022. "Developing countries can make the mRNA vaccines they need". *Nature Human Behaviour* 6: 167. <https://doi.org/10.1038/s41562-022-01304-y>.
- Pretel, David. 2017. "La economía política del sistema español de patentes en perspectiva internacional (1826-1902)". *Investigaciones de Historia Económica* 13: 190-200. <https://doi.org/10.1016/j.ihe.2017.01.003>.
- Pretel, David. 2018. *Institutionalising Patents in Nineteenth-Century Spain*. London: Palgrave Macmillan.
- Quirke, Vivian y Judy Slinn, eds. 2010. *Perspectives on twentieth-century pharmaceuticals*. New York: Peter Lang.
- Rodríguez Nozal, Raúl. 2017. "La construcción de una industria farmacéutica autosuficiente en la España de la autarquía: entre la necesidad, la utopía y la propaganda franquista". *Asclepio* 69 (1): 173-p173. <https://doi.org/10.3989/asclepio.2017.05>.
- Rodríguez Nozal, Raúl. 2000. "Orígenes, desarrollo y consolidación de la industria farmacéutica española (ca. 1850-1936)". *Asclepio* 52 (1): 127-160. <https://doi.org/10.3989/asclepio.2000.v52.i1.192>.
- Romero de Pablos, Ana. 2011. "Regulation and the circulation of knowledge: Penicillin patents in Spain". *Dynamis*, 31 (2): 363-383. <https://dx.doi.org/10.4321/S0211-95362011000200006>.
- Romero de Pablos, Ana. 2020. "Mediation and Harmonization: Construction of the Spanish Patent System in the Twentieth Century". En *Patent Cultures: Diversity and Harmonization in Historical Perspective*, Graeme Gooday and Steven Wilf (eds.), 184-198. Cambridge: University Press.
- Sáiz González, Patricio. 1999. *Invencción, patentes e innovación en la España contemporánea*. Madrid: Oficina Española de Patentes y Marcas.
- Santesmases, María Jesús. 2010. "Distributing penicillin: The clinic, the hero and industrial production in Spain, 1943-1952". En *Perspectives on Twentieth-Century Pharmaceuticals*, editado por Viviane Quirke y Judy Slinn, 91-118. Oxford-Berna: Peter Lang.
- Santesmases, María Jesús. 2011. "Screening antibiotics: Industrial research by CEPA and Merck in the 1950s". *Dynamis* 31 (2): 407-427. <https://dx.doi.org/10.4321/S0211-95362011000200008>.
- Santesmases, María Jesús. 2018. *The Circulation of Penicillin in Spain. Health, Wealth and Authority*. London: Palgrave Macmillan.
- Santesmases, María Jesús y Christoph Gradmann, eds. 2011. "Circulation of antibiotics: historical reconstruction". *Dynamis* 31 (2): 293-303. <https://dx.doi.org/10.4321/S0211-95362011000200002>.
- Secord, James A. 2004. "Knowledge in Transit". *Isis* 95 (4): 654-72. <https://doi.org/10.1086/430657>.
- Secord, James A. 2015. *Visions of Science: Books and Readers at the Dawn of the Victorian Age*. Chicago: University of Chicago Press. <https://doi.org/10.7208/9780226203317>.
- Sell, Susan K. 1998. *Power and ideas: North-South politics of intellectual property and antitrust*. New York: State University of New York Press.
- Simon, Jonathan y Christoph Gradmann, eds. 2010. *Evaluating and standardizing therapeutic agents, 1890-1950*. London: Palgrave Macmillan.
- Tone, Andrea y Elizabeth Siegel Watkins, eds. 2007. *Medicating modern America: prescription drugs in history*. New York: New York University Press.