



**VNiVERSiDAD
D SALAMANCA**

CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL

ESCUELA DE DOCTORADO 'STUDII SALAMANTINI'

PROGRAMA DE DOCTORADO

DERECHO PRIVADO

TESIS DOCTORAL

LA SUFICIENCIA DEL ACTUAL SISTEMA

DE PATENTES PARA LA CORRECTA PROTECCIÓN DE

LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS

Por: Avelina Ponce Gómez de la Torre

Para la obtención del Grado de Doctor por la Universidad de Salamanca

Director

Dra. María Mercedes Curto Polo

Salamanca, Octubre 2022

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	6
CAPÍTULO I. LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS	13
1.1. Breve historia de la biotecnología y sus principales desarrollos.....	13
1.2. Principales campos de la innovación biotecnológica.....	18
1.2.1. Biotecnología de la Salud (Roja).....	18
1.2.2. Biotecnología Agropecuaria y Alimenticia (Verde).....	19
1.2.3. Biotecnología Ambiental (Azul).....	20
1.2.4. Bioinformática.....	22
1.3. Regulación jurídica de las invenciones biotecnológicas.....	23
1.3.1. Justificación de la protección a las invenciones biotecnológicas.....	23
1.3.2. Críticas a la concesión de derechos de exclusiva sobre invenciones biotecnológicas.....	28
1.3.3. Marco jurídico aplicable.....	31
1.3.3.1.El Convenio de la Unión de Paris.....	31
1.3.3.2.El Acuerdo ADPIC; estándares mínimos de protección.....	35
1.3.3.3.Protección de las invenciones biotecnológicas en otros tratados internacionales.....	42
1.4. Áreas ajenas al sistema de patentes que impactan en el desarrollo biotecnológico.....	46
1.4.1. Ética y Bioética.....	47
1.4.1.1.El cuerpo humano o sus partes.....	49
1.4.1.2.Animales y plantas transgénicos.....	53
1.4.2. Implicaciones penales de la manipulación de la vida.....	55
1.4.3. Acceso a la Biodiversidad y Recursos Genéticos.....	61
1.4.4. Acceso y uso del Conocimiento Ancestral.....	65
1.5. Conclusión.....	70
CAPÍTULO II MATERIA PATENTABLE Y CONSIDERACIONES DE MORAL Y ORDEN PÚBLICO EN EL DERECHO COMPARADO	72
2.1.El Convenio de la Patente Europea.....	72
2.2.Directiva 1998/44 CE sobre la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas.....	80
2.3.Ley de Patentes de los Estados Unidos de América.....	96
2.4.Ley Nº 121, Japón.....	113
2.5.Decisión Andina 486 del Acuerdo de Cartagena.....	118
2.6.Conclusión.....	126
CAPÍTULO III. PROBLEMÁTICA EN LA PATENTABILIDAD DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS	128
3.1. ¿Invenciones o Descubrimientos?.....	128
3.1.1. Evolución del concepto de invención.....	128
3.1.2. Los conceptos de invención y descubrimiento en los desarrollos biotecnológicos.....	132
3.1.2.1. Nociones generales de invención y descubrimiento.....	132
3.1.2.2. La Doctrina de los Productos de la Naturaleza.....	134
3.1.2.3. Los productos de la naturaleza en las invenciones biotecnológicas.....	139
- Jurisprudencia norteamericana.....	139
- Legislación y jurisprudencia europea.....	144

- Legislación y jurisprudencia latinoamericana.....	149
- Guías de Examinación de la Ciencias de la Vida de Japón.....	150
3.1.2.4. Problemática de definición de invención respecto de plantas y animales.....	151
3.1.2.5. Conclusiones	154
3.2. La Teoría la Anticipación Inherente.....	155
3.3. Los requisitos de patentabilidad en el Derecho Comparado; análisis normativo y jurisprudencial.....	159
3.3.1. Requisitos mínimos establecidos en el Tratado de los ADPIC.....	159
3.3.2. Los requisitos de patentabilidad en la normativa europea.....	160
3.3.3. Los requisitos de patentabilidad en la Ley de Patentes de los Estados Unidos de América.....	173
3.3.4. Los requisitos de patentabilidad en la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena.....	183
3.3.5. Los requisitos de patentabilidad en la Ley de Patentes de Japón.....	187
3.3.6. Conclusiones.....	191
3.4. Los requisitos de patentabilidad aplicados a las invenciones biotecnológicas.....	193
3.4.1. El requisito de novedad en las invenciones biotecnológicas.....	193
3.4.1.1. Consideraciones Generales.....	193
3.4.1.2. Consideraciones sobre invenciones específicas.....	196
3.4.1.2.1. Secuencias Genéticas.....	197
- Referencias de la Jurisprudencia Europea a la novedad de las secuencias genéticas.....	201
- Referencias de la jurisprudencia norteamericana a la novedad de las secuencias genéticas.....	206
3.4.1.2.2. Microorganismos.....	208
- Referencias de la jurisprudencia europea a la novedad de los microorganismos.....	210
- Referencias de la jurisprudencia norteamericana a la novedad de los microorganismos.....	211
- Referencias de la legislación andina a la novedad de los microorganismos.....	212
3.4.1.1.3. Animales y Plantas Genéticamente Modificadas.....	213
3.4.2. El conocimiento tradicional, la anticipación inherente y la novedad en la Biotecnología.....	216
3.4.3. El requisito de nivel inventivo en las patentes Biotecnológicas.....	219
3.4.3.1. Consideraciones generales.....	219
3.4.3.2. Consideraciones específicas.....	224
3.4.3.2.1. Secuencias Genéticas.....	224
-Referencias en la jurisprudencia norteamericana al nivel inventivo de las secuencias genéticas.....	226
-Referencias de la legislación japonesa al nivel inventivo de las secuencias genéticas.....	226
3.4.3.2.2. Anticuerpos Monoclonales.....	227
3.4.4. El requisito de aplicación industrial en las invenciones biotecnológicas.....	229
3.4.4.1. Consideraciones Generales.....	229
3.4.4.2 Consideraciones específicas.....	230
3.4.4.2.1. Secuencias Genéticas.....	230
- Referencias de la jurisprudencia europea	

a la aplicación industrial de las secuencias genéticas.....	232
-Referencias de la jurisprudencia norteamericana a la aplicación industrial de las secuencias genéticas.....	233
3.5. El requisito de divulgación suficiente.....	237
3.5.1. Definición y función en el sistema de patentes.....	237
3.5.2. La divulgación suficiente en las invenciones biotecnológicas.....	241
- Referencias en la jurisprudencia europea a la divulgación suficiente.....	242
- Referencias a la divulgación suficiente en la jurisprudencia norteamericana.....	251
- Referencias a la divulgación suficiente en la legislación andina.....	262
-Referencias sobre divulgación suficiente en Japón.....	263
3.6. Conclusiones.....	265
CAPÍTULO IV. ALCANCE DE LAS PATENTES	
BIOTECNOLÓGICAS.....	270
4.1. Definición e importancia del alcance de la patente.....	270
4.2. Problemática del alcance de las patentes biotecnológicas.....	272
4.2.1. Alcance de las patentes sobre material biológico aislado.....	274
4.2.1. Imprevisibilidad de las invenciones biotecnológicas.....	285
4.2.3. El alcance de la patente y la utilidad o aplicación industrial.....	288
4.3. Problemáticas derivadas de la definición del alcance de la patente en las invenciones biotecnológicas.....	290
4.3.1. Patent Thicket.....	290
4.3.2. Doctrina de los Equivalentes.....	295
4.4. Problemática del alcance de la patente frente a las excepciones al derecho de exclusiva.....	304
4.4.1. Agotamiento del derecho y tecnologías auto reproducibles.....	304
4.4.1.1. Definición del Principio del Agotamiento del Derecho.....	304
4.4.1.2. Problemática del agotamiento del derecho en las tecnologías auto reproducibles.....	311
4.4.1.2.1. La Infracción inocente.....	322
4.4.1.2.2. Conclusiones.....	322
4.4.2. Excepción por Uso experimental en las invenciones biotecnológicas y protección de herramientas de investigación.....	325
4.4.2.1. Definición y objetivo de la Excepción por Uso Experimental.....	325
4.4.2.2. Aplicación de la Excepción por Uso Experimental.....	329
4.4.2.3. La Excepción Bolar.....	337
4.4.2.4. Los Biosimilares.....	339
4.5. Protección de las herramientas de investigación y la Excepción por Uso Experimental.....	341
CONCLUSIONES.....	349
BIBLIOGRAFÍA.....	361
JURISPRUDENCIA	
Y RESOLUCIONES CONSULTADAS.....	372

INTRODUCCIÓN

El 31 de marzo de 2022, los periódicos alrededor del mundo circulaban la noticia de un hecho histórico, los científicos habían logrado secuenciar el 100% del genoma humano. Hasta el año 2001, aproximadamente, la ciencia había secuenciado el 92% del genoma humano, lo que ya significó avances extraordinarios en la medicina y la biología. Avances que iniciaron mucho antes, cuando el genoma fue descubierto, y que dieron paso a la revolución biotecnológica. Este 8% restante, que durante 21 años fue un incógnito para la ciencia, representa ahora la oportunidad de avances adicionales para el tratamiento y diagnóstico de enfermedades genéticas, así como contar con más información sobre como difiere el ADN entre personas y si estas diferencias inciden en las enfermedades¹. Esta noticia indica que la revolución biotecnológica aún no ha terminado, y pronto veremos nuevos desarrollos y aportes.

Se puede marcar el inicio de la biotecnología moderna en el año 1953, cuando el ADN fue descubierto por Watson y Crick y el inicio del proyecto del genoma humano². Sin embargo, en años anteriores ya se conocían técnicas de fermentación, ya Pasteur había identificado a la levadura como un organismo vivió, y, Fleming había descubierto la penicilina. El descubrimiento del ADN marca el inicio de las técnicas de ADN recombinante, que han revolucionado el área de la salud, la agricultura, el cuidado ambiental entre otros. Estas técnicas han proveído al ser humano de productos y procesos que era inimaginables; proteínas y genes aislados, anticuerpos, organismos genéticamente modificados, cultivos, plantas y animales genéticamente modificados, entre otros.

La biotecnología moderna también llegó para revolucionar la industria y por ende el derecho de propiedad intelectual. Las altas inversiones de tiempo y dinero realizadas por las compañías biotecnológicas, las universidades, los centros de investigación, entre otros, empezaron a demandar protección a los procesos y productos biotecnológicos. El

¹ Científicos logran secuenciar el 100% del Genoma Humano (31 de marzo de 2022). CNN, recuperado de <https://cnnespanol.cnn.com/2022/03/31/secuenciar-genoma-humano-completo-trax/>

² GONZÁLEZ, J. L. Filosofía de la biología, biología del conocimiento y biotecnología. Varia Biológica, 2007. Pp19–42.

sistema de patentes ha sido el elegido para cubrir las necesidades de esta industria. Si bien el sistema de patentes es el que más se adecúa a la protección de la biotecnología, no ha sido del todo eficiente, ha sido altamente cuestionado, y en la práctica ha generado contradicciones y dificultades. La aplicación de los requisitos de patentabilidad, de las nociones de invención y descubrimiento, de la divulgación suficiente y de los límites al derecho de patente, no ha podido llevarse a cabo de la misma forma que en áreas tradicionales de la tecnología como la mecánica y la química.

En un estudio realizado por John R. Allison, Mark A. Lemley y David L. Schwartz, sobre los resultados de litigios referentes a invalidación en infracción de patentes en los Estados Unidos entre los años 2008 al 2013, los autores encontraron que el sistema de patentes, si bien ha sido concebido como único para todas las tecnologías, no ha podido ser aplicado en igual forma a cada área de la tecnología y sector de la industria³. En lo referente a la Biotecnología, el hallazgo que más llama la atención es que es el área en la cual la obtención de sentencias favorables en acciones de invalidación llega al 80%. Es decir, obtener la invalidación de una patente biotecnológica es bastante más probable que en otras tecnologías, no sucediendo lo mismo en el caso de acciones por infracción⁴. La susceptibilidad de las patentes biotecnológicas a la invalidación demuestra que los fundamentos sobre los cuáles estas son concedidas; requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Otros requisitos, como la divulgación y descripción, ya no son suficientes y no corresponden a la realidad de esta tecnología, por lo que también son más susceptibles de invalidación que en otras áreas de la tecnología.

Marco Matías Alemán, Subdirector General de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI, señala como principales desafíos a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas la posibilidad de que éstas estén inmersas en una excepción o prohibición de patentabilidad. También identifica como debilidades del sistema la delimitación de la divulgación suficiente, el nivel inventivo, la aplicación industrial, el acceso a recursos genéticos y las cuestiones morales y bioéticas⁵.

³ ALLISON J. R., LEMLEY, M. A., Y SCHWARTS, D. L. Our Divided Patent System. The University of Chicago Law Review, vol 82, 2015. Pags 1073–1154. Pags 1099-1100

⁴ Ibidem. Op. Cit. Pags 1099-1100

⁵ Alemán. Marco Matías. Entrevista semiestructurada realizada el 13 de mayo de 2019.

El mencionado experto también señala que, si bien se considera que el marco jurídico internacional y local respecto de la patentabilidad es suficiente, la especialidad y complejidad de la Biotecnología ha llevado a que se establezcan estándares y normas específicas, al momento de conceder o denegar patentes, a través de las guías de examinación, los exámenes de fondo y reglamentos⁶. Esto demostraría que la normativa vigente no es del todo suficiente, pues ha sido necesario, en ciertos casos, apartarse de esta y generar parámetros específicos. El experto considera también que los desafíos que ha enfrentado la patentabilidad de las biotecnologías, en temas como la protección de elementos de la naturaleza, el nivel inventivo y la suficiencia de la descripción, han llevado al sistema de patentes a alejarse de los estándares tradicionales⁷.

El primer obstáculo al que se han enfrentado las invenciones biotecnológicas, en especial aquellas relativas al ADN y a material biológico aislado, es la de trasladarlas de la excepción de patentabilidad de los descubrimientos y los elementos de naturaleza a la de la materia patentable. La ciencia, la investigación y la industria han cuestionado el hecho de que este tipo de invenciones recaigan sobre elementos naturales en forma aislada y no sobre productos elaborados u obtenidos por el hombre. Por el otro lado, la investigación biotecnológica ha demostrado que el proceso de identificación de estos productos y su posterior aislamiento implican altas inversiones, por lo que se justifica la concesión de derechos de exclusiva. La vasta jurisprudencia, anterior al advenimiento de la biotecnología, existente en las distintas jurisdicciones, y en forma especial en los Estados Unidos, a través de la “Doctrina de los Productos de la Naturaleza”, y Europa, se contraponen a la tendencia de patentabilidad de las secuencias genéticas, los genes, las proteínas y en general el material biológico aislado. Los mencionados productos componen en gran parte, si no es la mayoría, de las invenciones biotecnológicas⁸. Las

⁶ Ibidem

“Si bien, estos aspectos presentan retos a la hora de establecer los estándares de protección de este tipo de invenciones, el actual marco jurídico internacional es adecuado. Sin embargo, es vía reglamentos o guías de examen de invenciones, en donde se establezcan estándares más uniformes para determinar la patentabilidad de este tipo de invenciones. La biotecnología, al igual que otras áreas de la tecnología, ha tenido un impacto en la PI, en cuanto a que muchos aspectos han sido objeto de discusiones que han llevado al sistema de patentes a expedir regulaciones más específicas que permiten superar los retos antes mencionados”

⁷ Ibidem

“En vista de lo anterior, podría decirse que la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas ha tenido que superar una serie de desafíos para poder convertirse en una realidad y el nacimiento de tecnologías biológicas cada vez más complejas y de alto costo, ha ido rompiendo los estándares tradicionales.”

⁸EISENBERG, R. How Can You Patent Genes? The American Journal of Bioethics, vol 2(3), 2022. Pags 3–11. Pag. 4.

legislaciones que han flexibilizado la patentabilidad de la biotecnología han optado por establecer excepciones legales. Es decir, que por ley el material biológico aislado, siempre y cuando cumpla determinados requisitos, sea patentable, así corresponda a un producto existente en forma natural. Estas excepciones son estrictamente legales, pero aún no existe un fundamento técnico de como este tipo de invenciones superan el examen de los descubrimientos⁹.

El segundo obstáculo, en el proceso de patentabilidad de una invención biotecnológica, es la aplicación de los requisitos positivos de patentabilidad; novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Como se observará en el desarrollo del este trabajo, la mayoría de las legislaciones, en virtud de tratados como el de los ADPIC, han logrado armonizar los conceptos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Algunas legislaciones han incorporado nociones más flexibles que otras, pero en esencia se aplican conceptos similares. La revolución biotecnológica, por un lado, ha roto esta armonización, y, por otro ha modificado los conceptos usuales de los requisitos de patentabilidad. En el tema biotecnológico, hay legislaciones que son bastante flexibles como la europea y legislaciones absolutamente restrictivas como la andina. Las primeras consideran que las invenciones biotecnológicas sí cumplen con los requisitos de patentabilidad y pueden ser asimiladas a los compuestos químicos. Las segundas consideran que estas invenciones no son nuevas ni presentan nivel inventivo, pues aún las identifican como descubrimientos. Estas extremas diferencias, como se analizará, evidencian que la patentabilidad de la biotecnología aún es incierta, y que no se ha logrado incorporar ésta totalmente al sistema de patentes. Tampoco se ha logrado adaptar, en forma total, los requisitos de patentabilidad a las peculiaridades de la biotecnología.

Las jurisdicciones que han adoptado un criterio flexible, y que son materia de este trabajo, parten de la equiparación de las invenciones biotecnológicas a los compuestos químicos.

CONLEY, J. M., & MAKOWSKI, R. Rethinking the product of nature doctrine as a barrier to biotechnology patents in the United States—and perhaps Europe as well. *Information & Communications Technology Law*, 2004 vol 13, pages 3-40. Pags 8 ss

CANE, E. M. Splitting the Gene: DNA Patents and the Genetic Code. *Tennessee Law Review*, 2004, vol 71(4), pages 707-768. Pag. 732 ss

⁹ Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos. Notas de la Oficina de Patentes y Marcas: Animals-Patentability, Gaceta Oficial de la Oficina de Patentes y Marcas de 21 de abril de 1987.

Corte de Apelaciones de Aduanas y Patentes de los Estados Unidos (1970). In re Bergstrom, 57 C.C.P.A. 1240, 166 U.S.P.Q. 256, 427 F.2d 1394, sentencia de 16 de julio de 1970. Pag 11.

Directiva Europea 98/44/EC, en sus artículos 3, 4 y 5

Sin embargo, esta equiparación, que se tomó como una salida a la difícil tarea de realizar el examen de patentabilidad de invenciones biotecnológicas, no ha presentado soluciones definitivas. Hay ciertas características únicas de las invenciones biotecnológicas que hacen que este examen no sea sencillo y que no se puedan aplicar los conceptos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, tal y como fueron concebidos. Dentro de este análisis también se debe incluir a la divulgación suficiente, pues las características únicas de la biotecnología también inciden en ésta. Entre estas características especiales se destacan la imprevisibilidad¹⁰, la dualidad del ADN como entidad física y como un sistema dinámico¹¹, la capacidad de auto reproducción¹², la identidad con productos en su entorno natural y el breve conocimiento de los procesos de ingeniería genética por parte de la comunidad científica.

El tercer obstáculo es la dificultad en definir el alcance de una patente biotecnológica. Esta dificultad la enfrentan tanto los examinadores como los inventores. Describir una secuencia genética, y sobre todo describir de forma clara el alcance deseado por el inventor, es complejo. El alcance de la patente está estrechamente relacionado con la divulgación suficiente, además de estar contenido en las reivindicaciones. Así, si los criterios aplicables a la divulgación suficiente no han sido establecidos con certeza, automáticamente definir el alcance de una patente biotecnológica también presentará incertidumbre. La imposibilidad de delimitar en forma precisa el alcance de una patente biotecnológica tiene efectos negativos, tanto para la innovación como para el titular. Si el alcance es muy limitado, la patente no será efectiva para su titular. Si el alcance es muy amplio se derivan varios escenarios que desincentivan y detienen el proceso de innovación, como son la concesión de patentes sobre herramientas de investigación, la sobre posición de derechos, los llamados “patent thickets”, entre otros¹³. De este conflicto se deriva también la falta de claridad sobre la excepción por uso experimental y el agotamiento del derecho. Propiedades como la de auto reproducción de invenciones, en el caso de semillas transgénicas, ocasionan que el alcance de la patente se confunda con

¹⁰ Corte de Apelaciones del Circuito Federal. In Re Stephen E. Wright, 999 F.2d 1557. Sentencia de 20 de julio de 1993. <https://law.resource.org/pub/us/case/reporter/F2/999/999.F2d.1557.92-1437.html>. Considerandos B, D y C.

¹¹ KANE, E. M. Splitting the Gene...Op.Cit pag 709

¹² LUCE, P. Monsanto Co. v. Scruggs : Has Federal Circuit Biotechnology Patent Scope Jurisprudence Gone to Seed. TUL. J. TECH. & INTELL. PROP., 2007 vol 9, pags 385–394. Pags. 389 ss.

¹³ MERGES, R. P. y NELSON, R. R. On the complex economics of patent scope. Columbia Law Review, 1990, vol 90, pags 840–916. Pags. 852 ss

las limitaciones al derecho de exclusiva. Específicamente con el agotamiento del derecho, existe la duda de si se trata de nuevos productos o si son la extensión al producto original.

En el primer capítulo del presente trabajo se hará una breve reseña histórica de la evolución de la biotecnología y su importancia en la medicina, la agricultura, la alimentación y la industria y comercio en general. Posteriormente se analizará la necesidad de protección de las invenciones biotecnológicas, así como las críticas a la protección a través del sistema de patentes. Se describirá también el marco jurídico que ampara a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas y otras áreas, distintas al sistema de propiedad intelectual, que, por las características únicas de los desarrollos biotecnológicos, ha incidido en el sistema de patentes. Entre estas se analizarán la ética, bioética, los derechos humanos, la biodiversidad, el derecho penal y la protección a los conocimientos tradicionales y recursos genéticos. El segundo capítulo desarrollará el concepto de materia protegible a la luz del derecho comparado. Se tomarán en cuenta cuatro legislaciones: las legislaciones europea, estadounidense y japonesa, por ser las más avanzadas en materia de biotecnología, y las jurisdicciones donde mayor desarrollo biotecnológico existe, y, la legislación andina como referente de la protección de la biotecnología en países en vías de desarrollo. También se incluirán los mínimos de protección a las invenciones biotecnológicas establecidos en el tratado de los ADPIC.

El tercer capítulo comprenderá la revisión de la problemática de la protección a las invenciones biotecnológicas, también desde el derecho comparado. El capítulo III, es la parte principal del presente trabajo. Iniciará con una revisión del concepto de invención y su evolución. Continuará con la revisión de la problemática que se da en la identificación de los desarrollos biotecnológicos como invenciones, y como se han separado a éstos del concepto de descubrimientos. Este segmento partirá de la “Doctrina de los Productos de la Naturaleza” desarrollada en la jurisprudencia norteamericana. Este segmento incluirá un análisis de cómo, desde la jurisprudencia estadounidense y europea se ha dado solución a la protección de elementos de la naturaleza como el ADN y los microorganismos. Posteriormente se describirán los requisitos positivos de patentabilidad en general, tomando en cuenta, nuevamente, las disposiciones contenidas en las legislaciones estadounidense, europea, japonesa y andina. Para concluir, se realizará un análisis detallado de la aplicación de los requisitos positivos de patentabilidad en las invenciones biotecnológicas. Se hará especial énfasis de la problemática que ha resultado

de la equiparación de este tipo de invenciones a las moléculas químicas y de la aplicación de los criterios usuales de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Este análisis, tendrá como base las decisiones de los tribunales norteamericanos, la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes y las opiniones de la Alta Cámara de Recursos de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes. El tercer capítulo concluirá con la revisión del requisito de divulgación suficiente y las dificultades que presenta la biotecnología para cumplirlo, debido a sus peculiaridades.

En el capítulo IV se hará un breve recorrido sobre la problemática del alcance de las patentes biotecnológicas. Se revisará como éste incide en forma distinta en esta área de la tecnología, llegando inclusive a cuestionar el cumplimiento del objetivo principal del sistema de patentes; fomentar la innovación. Se revisarán distintos problemas derivados del alcance de las patentes biotecnológicas, como son el agotamiento del derecho, los “patent thickets”, la protección de herramientas de investigación y la doctrina de los equivalentes. Por último, se hará referencia la excepción por uso experimental, los distintos enfoques en el derecho comparado, y la dificultad de aplicación en el área de la biotecnología.

El fin principal de este trabajo es presentar un cuestionamiento a la efectividad del sistema de patentes, tal y como ha sido concebido, frente a las invenciones biotecnológicas. En ningún momento se cuestionará la necesidad de proteger las invenciones biotecnológicas, pues esta necesidad, pese a las críticas realizadas desde la ética, la moral, el orden público, los Derechos Humanos, ha sido justificada. La evolución de la biotecnología, su importancia en áreas como la salud y la agricultura, y, las inversiones de dinero y tiempo que ésta demanda hacen evidente el requerimiento de una forma de protección. Así, a través de una revisión profunda de como los requisitos de patentabilidad han sido aplicados a las invenciones biotecnológicas, se analizará si efectivamente el sistema de patentes actual, y sus adaptaciones a la biotecnología, han sido eficaces. Se revisará también si, por el contrario, la biotecnología demanda un sistema de protección distinto, o al menos, la revisión del sistema de patentes para generar normas de aplicación exclusiva para el área de la biotecnología. Este trabajo cuestionará también si, frente a la biotecnología, los conceptos generales de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial pueden todavía ser aplicados. O si estos requisitos, por su naturaleza y la naturaleza de las invenciones biotecnológicas, no son compatibles.

CAPÍTULO I. LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS:

1.6. Breve historia de la biotecnología y sus principales desarrollos

En los últimos años la biotecnología ha sido clave en el desarrollo de distintas áreas de la tecnología, en especial en la salud humana y la alimentación. Se podría decir que actualmente el mundo atraviesa por una revolución biotecnológica. Los últimos avances biotecnológicos y el impacto que éstos han causado en la sociedad son parte de lo que se conoce como biotecnología moderna. Sin embargo, los desarrollos biotecnológicos han acompañado al hombre aproximadamente desde el año 10.000A.C., mediante la domesticación de plantas y animales¹⁴. Así, la doctrina ha dividido el desarrollo de las innovaciones biotecnológicas en distintas etapas que serán analizadas en este capítulo.

Antes de entrar al análisis de las etapas del desarrollo biotecnológico, es necesario definir y delimitar el alcance del término biotecnología. Mercedes Curto Polo, en su libro *La Invención Biotecnológica como Materia Patentable*, parte de que, con la Biotecnología, la ciencia ha pasado de estudiar a los seres vivos (biología) a una ciencia de acción y aplicaciones concretas (biotecnología). Así, como concepto general, la biotecnología comprende la utilización de organismos vivos, sustancias provenientes de éstos y procedimientos biológicos, para elaborar, modificar y mejorar productos en beneficio del desarrollo de la sociedad¹⁵. Esta definición general de Biotecnología también ha sido adoptada por el Convenio sobre la Biodiversidad Biológica en su artículo 2 que define a la biotecnología como: *“toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos”*. Si bien, entre los inicios de la biotecnología y la biotecnología moderna, existe una enorme diferencia, el elemento principal y común a todas las etapas del desarrollo de la biotecnología es la modificación de células y agentes biológicos para la obtención de productos¹⁶. Sin embargo, al referirse a la biotecnología

¹⁴FERRER, M., & MORENO CARRANZA, B. Los grandes apellidos de la Biotecnología. Encuentros Multidisciplinarios, 2014, vol 47. Pag. 1

¹⁵ Ibidem Pag. Op. Cit. 2 ss

Yarzabal, A.. Biotecnología: Historia, Perspectivas y Controversias. En Biotecnología y Propiedad Intelectual. Livrosca, Caracas, Venezuela, 1999. Pags 11 ss

¹⁶MCKELVEY, M., RICKNE, A.,y LAAGE-HELLMAN, J. The Economic Dynamics of Modern Biotechnology. Edward Elgar Publishing, Reino Unido, 2004. Pags. 20 ss

moderna, en la cual se centra este trabajo, por su amplitud de técnicas y aplicaciones, no es posible limitarse a la definición que en un inicio se le dio a esta rama de la ciencia¹⁷. Este problema también se genera por el hecho de que no se puede concebir a la Biotecnología como una ciencia aislada, ya que depende de otras como la química, microbiología, genética, informática, robótica, entre otras¹⁸. La literatura propone varias definiciones de lo que hoy conocemos como Biotecnología, entre las que se destacan las siguientes:

- Joseph Hulse, en una definición más amplia, menciona: *“Las biotecnologías son procesos que buscan preservar o transformar materiales biológicos de origen animal, vegetal, microbial o viral en productos de utilidad y valor comercial, económico, social y/o higiénico”*¹⁹. La definición propuesta, no habla de biotecnología, sino de biotecnologías, es decir no define como una sola área de la ciencia, sino varias, dependiendo de su aplicación, técnicas y procesos.
- En 1991, la Oficina de Evaluación Tecnológica de los Estados Unidos, definió a los usos comerciales de la Biotecnología, como nuevas técnicas que pueden ser utilizadas en la investigación, desarrollo de productos y fabricación, en distintas industrias. En 1984, esta misma institución, definió a la Biotecnología Moderna como aquella que se enfoca en el uso del ADN Recombinante (rADN), fusión de células y bioprosesamiento²⁰.
- La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico OECD, por sus siglas en inglés, definió a la Biotecnología como *“La aplicación de la ciencia y la tecnología a organismos vivos, así como también a partes, productos y modelos de los mismos para alterar materiales vivos o no vivos para la producción de conocimientos, bienes y servicios”*²¹. Sánchez Montero explica que esta definición, se da partiendo de que la Biotecnología no es una ciencia sino una

¹⁷ Ibidem, Op. Cit. pags 20 ss

¹⁸ GONZÁLEZ, J. L. Filosofía de la biología, biología del conocimiento y biotecnología. Varia Biológica, España, 2007, pags 19–42. Pags 40 ss.

¹⁹ HULSE, J. Biotecnologías: historia pasada, situación presente y perspectivas futuras. Revista Colombiana de Ciencias Pecuarias, 2006, VOL 19(3), pags 317–340. Pag 318.

²⁰ MCKELVEY, M., RICKNE, A., & LAAGE-HELLMAN, J. The Economic Dynamics... Op. Cit. Pags 20 ss

²¹ <https://www.oecd.org/sti/inno/34935605.pdf>

tecnología, que impacta distintas áreas como la medicina, la industria alimenticia, la agricultura, en otras²².

- La Federación Europea de Biotecnología propone como definición *“El uso integrado de la bioquímica, la microbiología y la ingeniería genética para poder aplicar las capacidades de microorganismos, células cultivadas animales o vegetales o parte de los mismos en la industria, en la salud y en los procesos relacionados con el medio ambiente”*²³.

De las definiciones descritas, se puede concluir que la Biotecnología Moderna centra su actividad en la modificación y utilización del ADN para la obtención de productos y procedimientos útiles. Sin dejar de lado otras técnicas como la utilización de bacterias y otros organismos y microorganismos en beneficio del ser humano.

Como se mencionó en párrafos anteriores, la utilización de técnicas de domesticación de plantas y animales inicia aproximadamente en el año 10.000 a.c. Posteriormente, técnicas de fermentación y conservación de alimentos, producción de alcohol, cerveza y comestibles como el yogurt, son desarrollados mediante la utilización de organismos vivos²⁴. Sin embargo, la utilización del término Biotecnología aparece por primera vez en el año 1919, utilizado por Kárloly Ereky, para identificar un proceso biológico que permitía transformar materias primas en productos de utilidad²⁵. Tomando en cuenta estos antecedentes, el desarrollo biotecnológico ha sido, por algunos tratadistas, dividido en las siguientes etapas:

- Biotecnología Ancestral: Comprende prácticas empíricas de domesticación de plantas y animales, y procesos de fermentación y conservación, es una etapa experimental²⁶. La etapa ancestral se extiende desde los inicios de la biotecnología hasta la era anterior a Pasteur (segunda mitad del siglo XIX)²⁷. La primera fase

²²SÁNCHEZ, J. M. Biotecnología: presente y futuro. Biotecnología, 2011, vol 77, pags 52–59. Pag 52.

²³EFB European Federation for Biotechnology. Task Group on Public Perception of Biotechnology, What is what in Biotechnology. Briefing Paper, num. 6, 1997.

²⁴FERRER, M., & MORENO CARRANZA, B. Los grandes apellidos... Op. Cit. Pag 1

²⁵Ibidem.. Op. Cit. Pag 1

²⁶HULSE, J. Biotecnologías: historia pasada... Op. Cit. 317ss

²⁷Ibidem.. Op. Cit. pag 323 ss

responde a las necesidades del hombre de asegurar su alimentación y expansión territorial²⁸.

- Biotecnología Tradicional/de Primera Generación: En esta etapa la Biotecnología deja de ser una ciencia experimental. Inicia cuando Pasteur identifica a la levadura como organismo vivo causante de la fermentación, naciendo así al Microbiología Industrial²⁹. En esta etapa también se destaca el descubrimiento de Büncher sobre la capacidad de las enzimas de las levaduras para convertir el azúcar en alcohol. La segunda etapa del desarrollo biotecnológico concluye en el año 1930³⁰.
- Biotecnología de Segunda Generación: Se extiende desde 1930 hasta 1970. En esta tercera etapa el mayor hito es el desarrollo de la penicilina, descubierta por Fleming, y su producción a escala industrial mediante procesos de fermentación. También se destaca el cultivo de variedades híbridas en la zona maicera de los Estados Unidos³¹.
- Biotecnología Moderna o de Tercera Generación: Inicia en los años 70 y se extiende hasta nuestros días³².

La Biotecnología Moderna se destaca por el desarrollo y aplicación de técnicas de Ingeniería Genética para la obtención de productos y procedimientos útiles, especialmente en el área de la salud y la alimentación. Si bien el ADN fue descubierto por Watson y Crick en el año 1953, es en esta etapa en la que se desarrollan técnicas de ADN recombinante, y en la que nace la primera compañía biotecnológica Genentech, en el año 1978. Estos hechos marcarán el inicio de la revolución biotecnológica relativa a la utilización del ADN³³. El proyecto del Genoma Humano, desarrollado por Watson y Crick es uno de los instrumentos esenciales para la biotecnológica como la conocemos en la actualidad. Es a partir del desarrollo del Genoma Humano, que la ciencia empieza a analizar la posibilidad de utilizar la información genética para el desarrollo de productos y procesos útiles, así como la modificación de esta información para la obtención de

²⁸ Ibidem. Op. Cit. Pags 323 ss

²⁹ Ibidem. Op. Cit. Pags 323 ss

³⁰ Ibidem. Op. Cit. Pags 323 ss

³¹ Ibidem. Op. Cit. Pags 323 ss

³² Ibidem. Op. Cit. Pags 323 ss

³³ GONZÁLEZ, J. L. Filosofía de la biología ... Op. Cit. Pag 44

resultados específicos. Es este punto, es necesario definir que, desde el punto de vista técnico, lo que logró el proyecto del Genoma Humano, es identificar el todo el conjunto de genes y cromosomas del cuerpo humano.

La cuarta etapa marca una era de gran importancia para la humanidad, y, junto con la robótica y la informática, ha sido considerada como la Revolución Industrial de los siglos XX y XXI³⁴. En la segunda mitad del siglo XX, específicamente en 1973, Stanley Cohen y Herbert Boye, de la Universidad de Stanford, descubren y publican, la posibilidad de combinar la información genética obtenida de distintos orígenes, para la creación de un distinto y nuevo ADN capaz de replicarse en bacterias. Dentro de la Biotecnología Moderna se deben destacar dos sucesos, que marcan la diferencia con la vieja Biotecnología: El conocimiento y utilización de seres y organismos vivos para la creación de productos industriales; y, la manipulación de rasgos y el funcionamiento de organismos vivos para su uso en la industria³⁵.

El desarrollo de la Biotecnología, especialmente en la tercera y cuarta etapa (Segunda y Tercera Generación), ha marcado una verdadera revolución en la forma de concebir la vida del ser humano. La sola idea de la sintetización de los genes, la clonación, la manipulación del ADN en embriones, entre otros, han llevado al ser humano a, de cierta manera, tomar control sobre la vida. Por otro lado, el desarrollo científico biotecnológico, ha abierto varios frentes de debate; un debate ético sobre el juego con la vida, la protección del medio ambiente en cuanto al uso de recursos genéticos, el riesgo sobre la violación a los Derechos Humanos, por mencionar algunos. Uno de los frentes de debate más fuertes ha sido el cuestionamiento, por un lado, de la vigencia del sistema de patentes respecto de las invenciones de biotecnológicas, y, por otro, el patentamiento de la vida y de las herramientas de investigación.

³⁴MADRIZ, J. Para empezar a entender la biotecnología. Ensayos Pedagógicos, 2004, vol 3, pags 75–90. Pag. 80 ss

³⁵ Ibidem. Op Cit. Pag 80 ss

1.7. Principales campos de la innovación biotecnológica.

Para el análisis de los distintos campos de aplicación de la innovación biotecnológica, se tomará en cuenta la biotecnología moderna, con especial atención a la ingeniería genética. Se analizarán los sectores en los que el desarrollo biotecnológico ha causado mayor impacto; salud, agropecuario, medioambiental, alimenticio y bioinformático. La doctrina ha asignado, para una fácil identificación, a cada aplicación de la biotecnología, un color. Este código de colores fue desarrollado por Pawet Kafarski, y no responde a una clasificación según la técnica utilizada, o a criterios científicos, sino simplemente a un sistema desarrollado para una fácil identificación y difusión³⁶.

1.7.1. Biotecnología de la Salud (Roja)

Es también conocida como Biotecnología Roja, e incluye las aplicaciones de técnicas biotecnológicas a la salud humana y animal³⁷. La Biotecnología Roja incluye el desarrollo de vacunas, antibióticos y nuevas medicinas (biomedicinas), nuevos métodos de diagnóstico, métodos terapéuticos, terapias regenerativas y creación de órganos artificiales³⁸. La industria biotecnológica de la salud es una de las de mayor crecimiento y que genera mayores ingresos, así como la de mayor controversia. Zozaya y González, catalogan a la Biotecnología Roja como la era de la medicina predictiva y personalizada. Pues la medicina pasaría de curar y prevenir enfermedades, a predecir factores de riesgos, y evitar enfermedades graves, a través del diagnóstico genético de cada persona³⁹.

En este campo, una de las áreas de mayor importancia es la terapia génica. Se cree que más de 4.000 desórdenes patológicos en los seres humanos son causados por mutaciones de genes, que a su vez son transmitidas de generación en generación. La innovación biotecnológica, a través de la terapia génica, apunta a corregir los defectos hereditarios,

³⁶KAFARSKI P. Rainbow code of biotechnology. *Chemik*, 2011, vol 6 pags 814–816. Pag 814.

DASILVA. E. The Colours of Biotechnology: Science, Development and Humankind. *Electronic Journal of Biotechnology*, 2005, vol 7, pags. 1-4. Pag 4.

BARCELOS, M., LUPKI, F., CAMPOLINA, G., NELSON, D. L. y MOLIN, G. The colors of biotechnology: general overview and developments of white, green and blue areas. *FEMS Microbiology Letters*, 2018, vol 365, pags 1–10. Pags 5 ss

³⁷AROZENA, I. Los colores de la Biotecnología. *Biotech*, 2006, vol, pags 52-54.

<https://www.biotechmagazine.es/reportajes-biotech/50020070536-los-colores-de-la-biotecnologia/>

³⁸ KAFARSKI P. Rainbow code of biotechnology ... Op. Cit. Pag 815.

³⁹GONZÁLEZ, B.y ZOZAYA, N. Biotecnología y Economía de la Salud. *Panorama Social*, 2008, vol 7, pags 103–111. Paags. 104 ss

insertando copias sanas de genes dentro de las células afectadas⁴⁰. La manipulación genética, sin embargo, además de ser una herramienta de extrema utilidad para la salud, es también el centro del debate ético, pues las nuevas tecnologías generadas desafían la mortalidad del ser humano, así como la integridad de su cuerpo.

1.7.2. Biotecnología Agropecuaria y Alimenticia (Verde)

A las técnicas biotecnológicas relacionadas con la agricultura, se las identifica con el color verde. El objetivo principal de la investigación y desarrollo en esta área ha sido la eliminación de la dependencia de la agricultura en técnicas químicas y mecánicas. Esto se ha logrado mediante el desarrollo de productos menos agresivos para el medioambiente y la salud. También es esencial para esta área, alcanzar mayor producción en menores espacios y a un menor costo, así como alimentos básicos con mayor contenido de nutrientes, que aporten a las soluciones de deficiencias nutricionales⁴¹. Uno de los mayores desarrollos, ha sido la obtención de plantas y semillas genéticamente modificadas, conocidas como transgénicas, para obtener características determinadas como resistencia a plagas⁴². La biotecnología Verde o Agropecuaria está considerada como el siguiente paso de la Revolución Verde, ya que uno de sus principales objetivos es combatir el hambre mundial⁴³.

Las prácticas agrícolas de manipulación genética, la domesticación de animales y cultivos y fermentación de alimentos, han sido considerada, por algunos autores, como el inicio de la biotecnología. Si bien éstas no estaban basadas en el conocimiento científico, sino empírico, son prácticas que llevaron al hombre de la dependencia en la caza y recolección de alimentos a la cría y cultivo de éstos. A partir de éstas, el hombre fue perfeccionando las técnicas, hasta llegar a lo que hoy conocemos como la biotecnología verde⁴⁴.

⁴⁰ Yarzabal, A. Biotecnología: Historia... Op. Cit. Pags 11 ss

⁴¹ BARCELOS, M., LUPKI, F., CAMPOLINA, G., NELSON, D. L. y MOLIN, G. The colors of biotechnology.... Op Cit. Pags 6 y 7.

⁴² AROZENA, I. Los colores de la Biotecnología ... Op. Cit. <https://www.biotechmagazine.es/reportajes-biotech/50020070536-los-colores-de-la-biotecnologia/>

⁴³ KAFARSKI P. Rainbow code of biotechnology ... Op. Cit. Pag 814.

⁴⁴ MELGAREJO, ROMAGOS. I. y DURÁN, N. Biotecnología agrícola. Arbor, 2014, vol 1, en: <http://dx.doi.org/10.3989/arbor.2014>.

El mayor aporte de la biotecnología verde ha sido la obtención de plantas, semillas y animales genéticamente modificados conocidos como Organismos Genéticamente Modificados u OMGs. Como organismo genéticamente modificado se conoce a aquellas plantas o animales en los cuáles se ha introducido, mediante técnicas biotecnológicas, unos genes específicos de otros organismos, y así su ADN es transformado. Así, la ingeniería genética ha traído al sector agropecuario una alternativa al cultivo tradicional. Permitiendo el uso de genes que expresa una característica específica deseada en una planta o animal, por ejemplo, la resistencia a insectos. Uno de los objetivos principales de la biotecnología verde, es también presentar una alternativa para la seguridad alimentaria, generando alimentos básicos, como el arroz, con mayor contenido nutricional, que pueden solucionar deficiencias nutricionales, sobre todo en países en vías de desarrollo⁴⁵.

El uso de nuevas tecnologías en la agricultura, el desarrollo de animales, plantas y semillas transgénicas, así como el uso de biopesticidas y biofungicidas, es una de las áreas de la biotecnología que más cuestionamiento ha generado, por estar directamente ligada a la salud humana. Algunos tratadistas aseguran que, si bien existe riesgo, el rechazo a la biotecnología verde ha sido generado por el desconocimiento de ésta⁴⁶. La Biotecnología Verde, así como presenta una solución para los problemas alimenticios y productivos, derivados del crecimiento poblacional y la pobreza, especialmente en los países en vías de desarrollo, es a la vez una potencial amenaza por sus efectos desconocidos. Junto con la Biotecnología Roja, es una de las áreas de mayor desarrollo, que mayores ingresos genera a las empresas biotecnológicas, y de mayor incidencia en la vida diaria del ser humano.

1.7.3. Biotecnología Ambiental (Azul):

Eloy Bécares define a esta rama como la unión de dos disciplinas, la biotecnología y la ecología. También identifica a su principal objetivo obtener herramientas para la descontaminación y a la vez, el desarrollo de procesos más amigables con la naturaleza,

⁴⁵SCHAAL, B. Biodiversity, biotechnology and the environment. *Biodiversity & the Law*, 2009, vol. 1, pags. 137–148. Pag. 137.

⁴⁶KAFARSKI P. Rainbow code of biotechnology Op Cit. 814.

que mitiguen el impacto de la explotación industrial⁴⁷. En una definición más completa, Anicet Blanch señala que la biotecnología ambiental es “*el conjunto de actividades tecnológicas que nos permiten comprender y gestionar los sistemas biológicos (principalmente los sistemas microbianos) en el medio ambiente con el fin de proveer a la sociedad de productos y servicios*”⁴⁸.

La Biotecnología Ambiental o Biotecnología Azul tiene como objetivo principal la remediación de las alteraciones al medio ambiente causadas por la industria, la contaminación química, y otras generadas por actividades humanas⁴⁹. Esta área comprende también la obtención de fuentes de producción de energía amigables con el medioambiente, como el biogás, la biorremediación y la biodetergencia⁵⁰.

La biotecnología ambiental ha encontrado técnicas eficientes y más baratas de remediación del medio ambiente, que además presentan menos impacto ambiental. A diferencia de las técnicas químicas de biorremediación, los procesos biológicos permiten, en el mayor de los casos, que sean llevados a cabo en el propio lugar donde se ha producido el impacto, evitando costes de traslado de materiales⁵¹. La utilización de la biotecnología también proporciona herramientas más adaptables, ya que los microorganismos son entidades que pueden degradar grandes cantidades de diferentes moléculas en distintas condiciones⁵².

La Biotecnología Ambiental, es una de las herramientas esperanzadoras en la lucha contra el cambio climático y la degradación del planeta producidos por la actividad industrial. Sin embargo, la biotecnología también es una amenaza para el medio ambiente, ya que al ser los recursos genéticos su principal materia prima, la explotación indiscriminada de éstos, sobre todo en países en vías de desarrollo, es considerada como una amenaza a la conservación de la biodiversidad y el desarrollo sostenible. Como se tratará más adelante,

⁴⁷BÉCARES, E. Biotecnología Ambiental, ¿la cenicienta de la Biotecnología? *Ambiociencias*, 2014 pags 81–93. Pag. 91.

⁴⁸BLANCH, A. Biotecnología ambiental. Aplicaciones biotecnológicas en la mejora del medio ambiente. *Nota d’economia*, 2010, vol 97, pags 183–197. Pag. 183.

⁴⁹BLASCO PLA, R. y CASTILLO RODRÍGUEZ, F. Acerca de la biotecnología ambiental. *Arbor*, 2014, vol 190- 768, pags. 1-13. Pag. 1

⁵⁰HERNÁNDEZ, I. La Biotecnología, la lucha contra el cambio climático y los biocarburantes. *Revista Catalana de Dret Ambiental*, 2014, vol 5, pags 1–27. Pags 8 y 9.

⁵¹BLANCH, A. Biotecnología ambiental ... Op. Cit. Pag 185

⁵²BÉCARES, E. Biotecnología Ambiental... Op. Cit. Pag 82

la biopiratería y la conservación de la biodiversidad son dos de las principales críticas al desarrollo biotecnológico.

1.7.4. Bioinformática

La Bioinformática no corresponde a técnicas biotecnológicas en sí, sino a herramientas informáticas de almacenamiento de datos al servicio de la biotecnología⁵³. El desarrollo biotecnológico, especialmente la secuenciación del ADN, ha generado inmensas cantidades de datos útiles en la investigación, datos que continúan creciendo exponencialmente y que requieren de almacenamiento y organización. La ciencia, especialmente la medicina, también ha demandado la creación de herramientas tecnológicas para fácil acceso a dichos datos, para la utilización en diagnósticos y tratamientos⁵⁴. Así, en 1973, se crea la primera base de datos llamada Protein Data Bank, que almacena estructuras proteicas determinadas por cristalografía de rayos X, e inicia también el desarrollo de lo que hoy se conoce como Bioinformática⁵⁵.

La Bioinformática podría ser definida como el vínculo entre las Ciencias Biológicas y la Informática. Su objetivo principal es proporcionar herramientas de investigación que faciliten el acceso a información esencialmente genética y de estructuras moleculares, y la comprensión de la utilidad, el funcionamiento, conducta y su relación con enfermedades⁵⁶. La Bioinformática tiene especial relación con la Propiedad Intelectual, pues en las bases de datos, especialmente las bases de datos de genes y estructuras moleculares, se encuentra almacenada gran cantidad de información útil en la investigación y el desarrollo. Además, estas bases de datos están protegidas a través de los distintos sistemas de Propiedad Intelectual. Estos hechos influyen significativamente en la factibilidad de futuras investigaciones.

⁵³ ALCALDE-ALVITES, M. A. Bioinformática: tecnologías de la información al servicio de la biología y otras ciencias. Hamut'ay, 2014, vol 1(2), pags 34–43. Pags. 35 y 36.

⁵⁴ GONZALEZ-ARGOTE, J. La bioinformática en las especialidades biomédicas: ¿por qué y para qué?. Revista Cubana de Reumatología, 2017, vol 19, pags 153–155. Pag. 154.

ALCALDE-ALVITES, M. A. Bioinformática... Op. Cit. Pag 36.

⁵⁵ Ibidem

⁵⁶ PEREZLEO, L., ARENCIBIA, R., CONILL, C., ACHÓN, G., y ARAUJO, J. A. Impacto de la Bioinformática en las ciencias biomédicas. ACIMED, 2003, vol 11, pags 1–5. Pag. 2.

1.8. REGULACIÓN JURÍDICA DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS

1.8.1. Justificación de la protección a las invenciones biotecnológicas.

Para analizar la necesidad de protección de las invenciones biotecnológicas es necesario partir de la justificación de la existencia del sistema de protección a los desarrollos tecnológicos en general. El sistema de patentes, desde sus inicios, fue concebido como un mecanismo para incentivar la innovación, protegiendo las inversiones que realizan los inventores, y a la vez hacer alcanzables por la sociedad estos avances. Así, el inventor adquiere un derecho de exclusiva temporal, para que terceros no se exploten ilegítimamente su desarrollo e inversión, y por otro el inventor revela su desarrollo de tal manera que puede ser reproducido en beneficio de la humanidad. En este punto es importante establecer que el término invención se refiere a soluciones innovadoras a problemas técnicos en cualquier ámbito de la tecnología, dejando de lado los descubrimientos o creaciones que no presenten soluciones técnicas aplicables en la industria⁵⁷.

Se han desarrollado varias teorías sobre la justificación del sistema de patentes, que se analizarán brevemente. Teorías que no son excluyentes, y entre las cuáles existen pequeñas líneas de separación. Estas teorías también se ven afectadas dependiendo de la industria que se trate y el sector de innovación; universidad, sector público, sector privado⁵⁸. Las principales y más conocidas teorías sobre la necesidad del sistema de patentes son el incentivo que éste presenta para la innovación y la creatividad, y, el acceso a la información y transferencia de tecnología. Estas teorías, en la práctica, tienen como resultado el crecimiento continuo de las tecnologías disponibles para la sociedad⁵⁹. El derecho de patentes ha sido considerado también como el punto de equilibrio de los intereses económicos de los inventores, que buscan recuperar su inversión y generar

⁵⁷ARCUDIA HERNÁNDEZ, C. Patentes sobre invenciones biotecnológicas: criterios legales y jurisprudenciales europeos y su aplicabilidad en el derecho mexicano. *Entreciencias*, 2015, vol 3, pags 167-182. Pag. 169.

⁵⁸MAZZOLENI, R y NELSON, R. The benefits and costs of strong patent protection: a contribution to the current debate. *Research Policy*, 1998, vol 27, pags 273-284. Pags. 275 ss

⁵⁹GARCÍA-LLERENA, V. La biología sintética en el panorama de las patentes biotecnológicas. *Revista de Filosofía y Moral Política*, 2016, vol 55, pags 615–634. Pag. 616 y 617.

ganancias, y el interés de la sociedad que desea acceder a la información y las nuevas tecnologías⁶⁰.

Las teorías descritas han sido sustentadas también desde el análisis económico. La concesión de monopolios limitados en el tiempo sobre las invenciones permite al inventor la exclusividad en el mercado evitando que terceros actores con menores inversiones copien el producto y se beneficien en detrimento del primero, quien se vería impedido de competir y recuperar su inversión⁶¹. La contraprestación del beneficio económico es la divulgación de la información. Estas teorías son también aplicables a las invenciones biotecnológicas. Sin embargo, debido a las particularidades de la biotecnología se han desarrollado otras justificaciones respecto de la protección de estas invenciones y su beneficio tanto para la industria como para la investigación.

Actualmente, el sector de la biotecnología es uno de los sectores de mayor importancia para países desarrollados como Estados Unidos, Japón y los países miembros de la Unión Europea. Por lo tanto, es una estrategia de crecimiento económico el incentivar la expansión industria local, asegurando la protección de la innovación. Como se mencionó en el capítulo I, la biotecnología ha existido desde la antigüedad. Sin embargo, a partir de la revolución biotecnológica en los años ochenta, es que esta toma mayor relevancia en la ciencia, el comercio y la industria por la importancia de sus desarrollos en ámbitos como la alimentación y la salud. La revolución biotecnológica también demanda la protección de los desarrollos obtenidos en vista de las grandes inversiones realizadas, y como fomento a la industria⁶².

En el año 2002, la Comisión de las Comunidades Europeas, en un informe entregado a varias instituciones de la Unión, definió a la biotecnología moderna y a las ciencias de la vida, como el inicio del advenimiento nuevas disciplinas científicas con incidencia en distintas áreas como la salud y la agricultura. También señaló que su impacto va más allá

⁶⁰CURTO POLO, M. La Materia Biológica como Invención Patentable. Pamplona, España, Editorial Aranzandi. S.A.U., 2006. Pags. 37 y 38.

⁶¹MASSOT, J. M. Análisis económico de los derechos de Propiedad Intelectual en las semillas, en Innovación y Propiedad Intelectual en mejoramiento vegetal y biotecnología agrícola, Editorial Heliasta S.A., 2006, Argentina, Vol. 1, pags. 63–133. Pag. 64.

⁶²CURTO POLO, M. La Patentabilidad de las Secuencias Genéticas en Estados Unidos de América Tras la Sentencia del Tribunal Supremo en el asunto Association for Molecular Pathology vs Myriad Genetics, Inc, y la incidencia de este pronunciamiento judicial en el ámbito europeo. En Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor, Marcial Pons, España, 2013, Vol. 34, pags. 493–517. Pag. 495

de su uso, revolucionando también la industria y la economía a escala mundial. Para el año 2005, la Comisión ya estimó que el mercado europeo de la biotecnología alcanzaría 100 billones de euros, y para finales de la década pasada, el mercado global de las biotecnologías y las ciencias de la vida los 2000 billones de euros⁶³. Las cifras expuestas demuestran que la inversión de dinero y tiempo que el sector público y privado, en solitario o asociación, es altísimo. La desprotección de los desarrollos a través de la Propiedad Industrial ocasionaría que el crecimiento del mercado y la investigación sea insostenible.

A diferencia de otras áreas de la tecnología, el desarrollo de un nuevo producto a base de las técnicas de la biotecnología implica mayor tiempo e inversión. El desarrollo de un nuevo producto puede requerir de inversiones superiores a los 200 millones de dólares y varios años de desarrollo hasta que el producto llega al mercado. Al ser productos basados en materias vivas, generar datos de prueba, de seguridad y viabilidad para obtener permisos sanitarios de comercialización, toma mayor tiempo. Actualmente, el alto costo de la innovación biotecnológica lleva a la búsqueda de fuentes de financiamiento externas a las compañías o instituciones de investigación, como las alianzas público-privadas, alianzas con centros de investigación universitarios, o financiamiento directo como los capitalistas de riesgo. El acceso ya sea a alianzas estratégicas o financiamiento directo, depende en su mayoría del acceso de sistemas de Propiedad Industrial seguros, que garanticen el retorno de la inversión y el lucro. La posibilidad de que un desarrollo pueda ser protegido por un derecho de exclusiva, esto es, que sea probable que cumpla con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, es también un factor que influye en la elección de continuar o no con un determinado proyecto de investigación⁶⁴. Es así como, la posibilidad de obtener derechos de exclusiva fuertes es un factor determinante en el éxito o fracaso de la investigación obtención de nuevos productos de calidad en beneficio de la sociedad.

Este factor se hace más presente en el área de la biotecnología farmacéutica. Esta área es quizás, junto a la agrícola, la de mayor crecimiento. Así, la inversión necesaria para

⁶³ COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, Ciencias de la Vida y Tecnología, Una Estrategia Para Europa. 2 de marzo de 2002. Pag 4.

⁶⁴KESAN, J. P. Intellectual property protection and agricultural biotechnology: A multidisciplinary perspective. *American Behavioral Scientist*, 2000, vol 44(3), pags 464-503. Pags. 465 ss.

desarrollar un nuevo producto es aún mayor. Adicionalmente, el proceso que lleva el desarrollo, período de prueba, obtención de permisos de comercialización y efectiva comercialización de un producto farmacéutico es considerablemente mayor, y por el contrario su imitación es más sencilla. Por lo tanto, existe un mayor riesgo en la inversión. Estudios realizados en esta área demuestran que, de no existir el sistema de patentes la investigación y desarrollo del área farmacéutica decrecería en aproximadamente 64%⁶⁵. La necesidad de derechos de exclusiva en esta área es evidente, así como el daño que ocasionaría a la sociedad la ausencia de éstos. La forma adecuada de protección de las invenciones biotecnológicas, por involucrar esta materia viva, ha estado siempre en debate en el ámbito doctrinario, legislativo y judicial. Los avances rápidos han demandado tanto a legisladores como a jueces la aplicación, adopción y adecuación de normas, llegando a la conclusión de que el sistema más adecuado para su protección es a través de las patentes⁶⁶.

Otras de las justificaciones a la existencia del sistema de patentes en el área de la biotecnología, es que se ha encontrado en este un balance entre la competencia del sector innovador y el sector imitador, especialmente entre las empresas generadoras de productos nuevos y las generadoras de productos genéricos. La inexistencia del sistema de patentes ocasionaría un decaimiento del número de solicitudes presentadas y proporcionalmente de las tecnologías libres derivadas de las patentes expiradas. Por lo tanto, significaría la imposibilidad de crecimiento tanto de la industria innovadora y de la industria genérica de imitación⁶⁷. Podemos decir también que, ante menor cantidad de solicitudes de patente también decaería la cantidad de información divulgada para futuras investigaciones. Es decir, el sistema de patentes es uno de los pilares fundamentales para que la innovación, la imitación y la investigación crezcan.

La Biotecnología ha sido vista, además, como generadora de una economía basada en el conocimiento. La base de ésta es la investigación son los laboratorios públicos y privados los que generan, divulgan y aplican las nuevas tecnologías alimentando la economía. Por lo tanto, la inversión en dichos centros, en su gestión y en la educación, son claves para

⁶⁵GRABOWSKY. H. Patents and New Product Development in the Pharmaceutical and Biotechnology Industries. The Georgetown Public Policy Review, 2003, vol 8, pags 87-104. Pags 88 ss

⁶⁶ CURTO POLO, M. La Patentabilidad de las Secuencias Genéticas en Estados Unidos de América... Op Cit. Pag. 495.

⁶⁷GRABOWSKY. H. Patents and New Product Development... Op. Cit. Pags 88 ss

hacer frente al mercado biotecnológico. Sin embargo, no solo es suficiente el conocimiento, sino que éste se traduzca en productos, servicios y procesos útiles, que solucionen problemas urgentes en las distintas áreas como la salud, la agricultura y la industria en general⁶⁸.

El informe de la Comisión Europea también concluye que la biotecnología y las ciencias de la vida son las áreas con más incidencia en la economía y que más avances tecnológicos prometen, siendo fundamentales para alcanzar los objetivos de competitividad y dinamismo económico de la Unión⁶⁹. La Comisión considera también que la biotecnología representa una tecnología de punta instrumental que permitirá a la humanidad alcanzar, a diferencia de otras tecnologías, variados objetivos, en distintos sectores, que benefician tanto al sector público como privado. La Comisión, en el caso europeo, identifica a la legislación sobre Propiedad Intelectual como herramienta esencial para el cumplimiento de los objetivos de competitividad de la Unión. La Comisión considera a ésta como pilar no solo en el incentivo de la investigación para las empresas, sino también de la formación y educación. Adicionalmente, señala a la Propiedad Intelectual como la herramienta de colaboración entre los sectores públicos y privados para la efectiva transferencia de tecnología y acceso pleno de la población a las nuevas tecnologías, así como la vía para proporcionar a las empresas inversoras plena seguridad jurídica⁷⁰.

La protección de las invenciones biotecnológicas, si bien en la actualidad presenta deficiencias, ya que las legislaciones han encontrado dificultad en adaptar las particularidades de este sector al sistema de patentes, es indispensable. El desarrollo de la investigación, económico y del comercio local e internacional, ha demostrado que los sectores esenciales de la investigación y desarrollo, debido a las grandes inversiones que realizan, encuentran en el sistema de patentes seguridad y confianza. También encuentren en éstos herramientas para facilitar el financiamiento y la asociación de instituciones públicas y privadas.

⁶⁸ COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. Comunicación de la Comisión al Consejo... Op Cit. Pags 9 ss.

⁶⁹ Ibidem

⁷⁰ Ibidem

1.8.2. Críticas a la concesión de derechos de exclusiva sobre invenciones biotecnológicas.

El análisis de las críticas a la concesión de derechos de exclusiva a las invenciones biotecnológicas debe partir también de las críticas realizadas al sistema de patentes en general. Las teorías descritas en el acápite anterior también pueden ser revisadas desde el punto de vista contrario, es decir desde los costos que el sistema de patentes representa a la sociedad. En la actualidad, si bien hay detractores del sistema de patentes en su totalidad, la discusión sobre los posibles costos del sistema de patentes para la innovación y el desarrollo, giran más en torno a la fortaleza y amplitud de los derechos de exclusiva que éste debe conceder. Así mismo, la discusión sobre el sistema de patentes se ha centrado en que los costos de este no pueden analizarse de forma general, sino que varían dependiendo de la industria que se trate, siendo la biotecnología una de las industrias más sensibles de esta discusión.

Entre las críticas generales al sistema de patentes, una de las corrientes ha propuesto dos supuestos que contradicen la existencia de un perjuicio causado por la copia de productos. El primer supuesto señala que la copia es siempre de menor calidad y no corresponde a un sustituto perfecto del producto original, no afectando así al inventor. El segundo supuesto menciona que al igual que el producto original, la copia requiere de tiempo para su realización, por lo que durante este período el inventor gozaría de exclusividad en el mercado sin necesidad del derecho de patente⁷¹. Esta teoría no ha sido demostrada, pues la calidad del producto copia, así como el tiempo de su producción dependerán de varios factores y de la industria que se trate.

Las críticas específicas sobre la concesión de derechos de exclusiva, ya sea a través del sistema de patentes o de sistemas sui generis, a las invenciones biotecnológicas son varias. Estas van desde la percepción de que las invenciones biotecnológicas no cumplen los requisitos de patentabilidad, hasta cuestiones de orden ético y moral. La Biotecnología, y su inserción en el sistema de patentes, ha llevado la discusión sobre su conveniencia más allá del Derecho de Propiedad Industrial. En la actualidad se discuten los posibles efectos

⁷¹ MASSOT, J. M. Análisis económico de los derechos de Propiedad Intelectual.... Op Cit. Pag 66.

de la patentabilidad de la biotecnología desde el derecho, la economía, la salud pública, la ética, la biodiversidad en otros.

La primera discusión que surge, sobre la patentabilidad de la biotecnología, se relaciona con la patentabilidad de la vida. Una corriente contraria al otorgamiento de derechos de exclusiva sobre los desarrollos biotecnológicos señala que los organismos vivos como animales y plantas, los microorganismos, el ser humano y su cuerpo, no pueden ser considerados invenciones. También cuestiona el que estos sean equiparados a desarrollos sobre invenciones químicas o mecánicas. Esta corriente señala que, el sistema de patentes fue concebido, desde sus inicios, para proteger las invenciones inertes, es decir objetos, moléculas, máquinas u otros desarrollos de la tecnología, pero no seres vivos⁷². Sobre este punto, podemos decir que compete a los sistemas de Propiedad Industrial establecer las normas específicas que rijan la protección de los desarrollos biotecnológicos. Adaptándose éstos a las exigencias propias de esta área de la tecnología, protegiendo la vida y los derechos esenciales del ser humano, y a la vez incentivando la innovación.

La comunidad científica ha cuestionado también, en concordancia con lo mencionado en el párrafo anterior, la interacción entre la protección a las invenciones biotecnológicas y el desarrollo de la investigación básica en las distintas áreas de las ciencias. Esta interacción ha sido catalogada como inusual. A criterio de la comunidad científica, la protección de las invenciones biotecnológicas ha tenido un efecto distinto en la investigación al obtenido en otras áreas de la tecnología. La concesión de patentes sobre organismos vivos y procedimientos para obtenerlos, desde la perspectiva de esta corriente, ha incrementado el alcance de los derechos de exclusiva, incluyendo información que, por ser parte de la naturaleza, debe estar al alcance de toda la comunidad científica para su actividad investigativa. Esto se debe a que en un inicio la investigación sobre la biología, especialmente ADN, el secuenciamiento de genes y otras aplicaciones, se limitaba la investigación básica, que era compartida a través de publicaciones científicas sin despertar interés comercial. El desarrollo de la biotecnología moderna y la posibilidad de generar productos útiles a partir de estas investigaciones cambió el rumbo de la investigación, despertando interés en la industria. Como consecuencia de lo dicho,

⁷² MURPHY, D., *Biotechnology and International Law*. Harvard International Law Journal, 2001, vol 47, pags 1-151. Pags 26 ss.

la industria empezó a exigir protección de los productos obtenidos en la investigación, a través de la Propiedad Industrial⁷³.

Una tercera crítica a la concesión de derechos de Propiedad Industrial sobre los desarrollos biotecnológicos hace referencia a la posible apropiación de recursos genéticos e invenciones que son esenciales para el ser humano. Al ser la materia prima de la biotecnología moderna los recursos genéticos vegetales, animales y humanos, y al estar la mayoría de sus desarrollos relacionados con soluciones a la salud y alimentación, existe el temor de que la concesión de patentes permitiría la apropiación ilegítima de recursos y el control sobre soluciones esenciales para la vida del ser humano⁷⁴. La regulación del uso y acceso a recursos genéticos compete a un área del derecho distinta a la de la Propiedad Industrial. Sin embargo, el Tratado de Budapest, que será descrito posteriormente, y otros Convenios Internacionales, señalan la necesidad de divulgar el recurso genético, su origen y permiso de acceso para así proteger la biodiversidad. Así también, la adopción de normas claras y ágiles sobre transferencia de tecnologías, mediante alianzas público-privadas, puede garantizar el acceso a los nuevos desarrollos en beneficio de la sociedad. Es este uno de los retos más importantes del sistema de patentes en materia de biotecnología, encontrar el punto de equilibrio entre la protección y retribución al inventor y el dominio público de la información⁷⁵.

Otra de las principales críticas al sistema de patentes respecto de la biotecnología, analizada desde el punto de vista económico, es el hecho de que, a criterio de algunos autores, la ampliación de lo que comprendía materia patentable a la materia viva, ocasionará la “tragedia de los anti-comunes”. La teoría de la tragedia de los anti-comunes parte de la noción de que la protección de las invenciones biotecnológicas permite una sobre existencia de derechos de exclusiva sobre el concurriendo concentrado en pocas compañías biotecnológicas. Es decir, que la apertura del sistema de patentes a la biotecnología amplió el espectro de la protección, debido a que existen más elementos que pueden acceder a ésta como son las secuencias genéticas y la información contenida en éstas. A criterio de esta corriente, estos productos e información, pertenecen al dominio

⁷³EISENBERG, R. Proprietary Rights and the Norms of Science in Biotechnology Research. The Yale Journal, 1997, vol 97, pages 177-231. Pags 178 ss

⁷⁴MURPHY, D., Biotechnology and International Law... Op. Cit. Pags 79 ss

⁷⁵CURTO POLO, M. La Patentabilidad de las Secuencias Genéticas en Estados Unidos de América.. Op. Cit. Pags 495-496.

público. Así la teoría de los anti-comunes propone que, en el área de la biotecnología, el sistema de patentes estaría permitiendo una exagerada concesión de derechos de exclusiva, otorgando poder sobre el conocimiento a pocos actores. Como consecuencia existiría poco uso de recursos, al verse otros usuarios bloqueados por los derechos de exclusiva concedidos. Este hecho ocasionaría que, para el desarrollo de un nuevo producto, el inventor deba obtener el licenciamiento de un sin número de productos e información patentada, incrementando el costo de la innovación y limitando el acceso a información. La tragedia de los anti-comunes expone el efecto contrario a la teoría de los comunes, es decir el poco e ineficiente acceso y uso a los recursos⁷⁶. EL factor interesante de esta teoría es que no sugiere la eliminación de la protección a las invenciones biotecnológicas, sino la reestructuración del sistema de patentes para evitar la concesión excesiva de derechos de exclusiva sobre la información necesaria para la investigación y desarrollo.

Se puede decir que no existe una corriente detractora de la protección de las invenciones biotecnológicas en su totalidad, sino del alcance de dicha protección. Las críticas analizadas despiertan la pregunta de si es el sistema de patentes es la forma adecuada para proteger las invenciones biotecnológicas, ya que la necesidad de concesión derechos de exclusiva sobre éstas es incuestionable. Es posible, como se analizará a lo largo de esta investigación, que la solución sea la adopción de un sistema sui generis exclusivo para la protección de la biotecnología, o en su defecto la definición de normas más específicas dentro del sistema de patentes.

1.3.3. Marco jurídico aplicable

1.3.3.1. El Convenio de la Unión de Paris

El Convenio Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial, más conocido como Convenio de París, fue suscrito en 1883 en el marco de una reunión intergubernamental celebrada en la ciudad de París, y forma parte de los tratados internacionales administrados por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. La Unión de París nace de la necesidad de que las creaciones e invenciones desarrolladas

⁷⁶HELLER M y EISENBERG R. Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research, Science, 1998, vol . 280, pags 698-701. Pag. 698.

en un país adquieran protección también fuera de éste, es decir de adoptar, no es si un sistema de Propiedad Industrial único a nivel internacional, pero si una normativa que garantice el trato igualitario a nacionales y extranjeros. Después del Congreso de Viena, desarrollado entre los años 1814 y 1815, el desarrollo tecnológico europeo creció significativamente, así las invenciones obtenidas en un país comenzaron a migrar a otros, especialmente aquellas obtenidas en Inglaterra. El crecimiento del comercio internacional generó la necesidad que los desarrollos tecnológicos sean protegidos en varios territorios. Ante esto, las legislaciones internas sobre patentes resultaron insuficientes. Así en 1883, se adopta el Convenio Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial, que introduce lo que hoy conocemos con el derecho de prioridad, a fin de que las invenciones, al ser publicadas en un país no pierdan novedad internacional. Este instrumento también desarrolló el principio del trato nacional⁷⁷.

El Convenio de la Unión de París es el primer instrumento internacional que acoge la Propiedad Industrial en forma amplia, incluyendo las patentes, modelos de utilidad, diseños industriales, signos distintivos y la competencia desleal. El texto se divide en tres partes esenciales; el trato nacional, el derecho de prioridad y normas comunes relativas a los derechos de Propiedad Industrial⁷⁸. En materia de Patentes el Convenio no adopta normas sobre la materia patentable y exclusiones a la patentabilidad, sino normas que facilitan la protección de invenciones en distintas jurisdicciones y el comercio de productos. Los principios más importantes adoptados en el Convenio de París, y que podrían incidir en las invenciones biotecnológicas, son: el derecho de prioridad, la independencia de patentes concedidas en distintas jurisdicciones y la posibilidad de concesión de patentes pese a restricciones legales a la venta del producto.

El derecho de prioridad es quizás el mayor avance en materia de patentes que introdujo el Convenio de París. Este permite a los inventores y/o solicitantes beneficiarse de la fecha de primera solicitud de patentes presentada en un Estado, y evitar que la invención pierda novedad a nivel internacional debido a la publicación de esta primera solicitud. La

⁷⁷SOBERANIS, J.A. La Revisión del Convenio de París Un Episodio en Diálogo Norte-Sur. Comercio Exterior, 1984, vol 34, pags 1190-1200. Pags. 1192 y 1193.

⁷⁸ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Reseña del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, recuperado 30 de diciembre de 2019 de www.wipo.org.

prioridad está desarrollada en el artículo 4 del Convenio⁷⁹ y está regulada por los siguientes preceptos:

- El derecho de prioridad se origina de una solicitud que sea depositada en un país, y que cumpla con los requisitos de solicitud regular nacional.
- El concepto de solicitud nacional no se limita al Convenio de París, sino a otros tratados bilaterales o multilaterales celebrados entre países de la Unión.
- El depósito posterior, que se realice en otro país miembro de la Unión, no puede ser invalidado o desconocido, si ha sido efectuado dentro de los plazos establecidos, por eventos ocurridos entre el depósito realizado en el país de origen y el depósito posterior.
- Una solicitud de patente podrá beneficiarse de varias solicitudes prioritarias, así hayan sido presentadas en distintas jurisdicciones.
- El solicitante puede, por su propia iniciativa, o a petición de la Oficina Nacional dividir la solicitud en solicitudes divisionales, y éstas pierdan el derecho de prioridad de la primera solicitud.
- La solicitud, que reivindique una prioridad, no puede ser rechazada si ésta tiene elementos distintos, en las reivindicaciones, a los establecidos en la solicitud de origen, siempre que éstos estén sustentados en la memoria técnica.

Otro concepto novedoso introducido en el Convenio de París es el contenido en el artículo 4*bis*⁸⁰, que establece la independencia de la solicitud original de aquellas presentadas en

⁷⁹ Art. 4.- (A.a.I. Patentes, modelos de utilidad, dibujos y modelos industriales, marcas, certificados de inventor; derecho de prioridad.- G. Patentes: división de la solicitud) A. 1) Quien hubiere depositado regularmente una solicitud de patente de invención, de modelo de utilidad, de dibujo o modelo industrial, de marca de fábrica o de comercio, en alguno de los países de la Unión o su causahabiente, gozará, para efectuar el depósito en los otros países, de un derecho de prioridad, durante los plazos fijados más adelante en el presente. 2) Se reconoce que da origen al derecho de prioridad todo depósito que tenga valor de depósito nacional regular, en virtud de la legislación nacional de cada país de la Unión o de tratados bilaterales o multilaterales concluidos entre países de la Unión. 3) Por depósito nacional regular se entiende todo depósito que sea suficiente para determinar la fecha en la cual la solicitud fue depositada en el país de que se trate, cualquiera que sea la suerte posterior de esta solicitud.

⁸⁰ Art. 4.- bis.- (Patentes: independencia de las patentes obtenidas para la misma invención en diferentes países) 1) Las patentes solicitadas en los diferentes países de la Unión por los nacionales de países de la

distintos países y que reivindiquen su prioridad. Esta disposición, se da debido a la soberanía e independencia de las oficinas nacionales al momento de realizar el análisis de los requisitos positivos de patentabilidad sobre cada invención. es decir que la concesión de una patente sobre una determinada invención en un territorio no implica que ésta debe ser concedida en un territorio distinto, por el simple hecho de reivindicar la misma solicitud prioritaria y referirse a una misma invención. Esta disposición permite también que los Estados adopten legislaciones locales en materia de patentes, por ejemplo, respecto de exclusiones a la patentabilidad sobre métodos terapéuticos y usos, causales de nulidad y caducidad, en forma independiente.

Por último, el artículo 4 *quater*⁸¹ prohíbe a los Estados Miembros de la Unión denegar o invalidar la concesión de una patente por el simple hecho de que el producto de esta o el producto obtenido a través de un procedimiento patentado, tenga restricciones legales a la venta. Esta disposición puede tomar importancia al tratarse sobre productos obtenidos sobre invenciones biotecnológicas debido a las restricciones legales que tienen ciertos productos obtenidos a través de éstas, como son los alimentos transgénicos y las biomedicinas.

Si bien el Convenio de París no establece normas esenciales como la definición de invención, materia patentable, requisitos de patentabilidad y exclusiones, si introduce normas que dinamizan el comercio y facilitan la protección de las invenciones a nivel internacional. Estas normas también facilitan la transferencia de tecnología, al poder los inventores además de obtener protección, divulgar la invención fuera del país de origen.

Unión serán independientes de las patentes, obtenidas para la misma invención en los otros países adheridos o no la Unión. 2) Esta disposición deberá ser entendida de manera absoluta, sobre todo en el sentido de que las patentes solicitadas durante el plazo de prioridad son independientes, tanto desde el punto de vista de las causas de nulidad y caducidad, como desde el punto de vista de la duración normal. 3) Ella se aplicará a todas las patentes existentes en el momento de su entrada en vigor. 4) Sucederá lo mismo, en el caso de adhesión de nuevos países, para las patentes existentes en una y otra parte en el momento de la adhesión. 5) Las patentes obtenidas con el beneficio de prioridad gozarán, en los diferentes países de la Unión, de una duración igual a aquella de la que gozarían si hubiesen sido solicitadas o concedidas sin el beneficio de prioridad.

⁸¹ Art. 4.- *quater*.- (Patentes: posibilidad de patentar en caso de restricción legal de la venta) La concesión de una patente no podrá ser rehusada y una patente no podrá ser invalidada por el motivo de que la venta del producto patentado u obtenido por un procedimiento patentado esté sometida a restricciones o limitaciones resultantes de la legislación nacional.

Un principio importante que se mantiene en el Convenio de París es el de la territorialidad. Es decir que los derechos de exclusiva sobre una invención son válidos solamente dentro del territorio en el que han sido concedidos, no son universales como sucede en el caso del Derecho de Autor. El efecto de este principio es importante dentro el derecho de patentes. Este principio limita su alcance y permite que tecnologías no patentadas en ciertos territorios sean de acceso y uso libre en otros.

1.3.3.2. El Acuerdo ADPIC; estándares mínimos de protección

El Acuerdo de Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados al Comercio ADPIC, entró en vigor el 1 de enero de 1995, como resultado de la Ronda de Uruguay que culminó con la creación de la Organización Mundial del Comercio OMC. A la Organización Mundial del Comercio, le precedió el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, en vigor desde octubre de 1947, que consistió en reuniones periódicas que realizaban ciertos países para fijar aranceles aduaneros en bases a la reciprocidad. Estas reuniones eran llamadas rondas. La Ronda de Uruguay, iniciada en 1986, culminó en Marruecos en el año 1993 con la creación de la Organización Mundial del Comercio, y uno de los acuerdos suscritos, como elemento esencial para el comercio, fue el Acuerdo Sobre Aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, conocido como ADPIC⁸².

El ADPIC es quizás el acuerdo bilateral más amplio sobre Propiedad Intelectual, ya que abarca todas las modalidades de derechos, normas sobre protección, administración y observancia de derechos, y un mecanismo de solución de controversias entre Países Miembros. El objetivo principal del Acuerdo es establecer parámetros mínimos de protección a la Propiedad Intelectual, a partir de los cuáles cada Estado puede desarrollar normativa sustantiva sobre la materia⁸³. En la parte considerativa del Acuerdo se establecen como fundamentos principales de la adopción del texto, conducidos a eliminar las distorsiones del comercio, entre otros, los siguientes:

⁸² Organización Mundial del Comercio. El GATT y el Consejo del Comercio de Mercancías, recuperado 28 de diciembre de 2019 de www.wto.org.

Servicio Nacional de Derechos Intelectuales. La Historia de los ADPIC y los Cuidados que los Países Deben Tener, recuperad 28 de diciembre de 2019 de www.derechosintelectuales.gob.ec.

⁸³ Organización Mundial del Comercio. Introducción al acuerdo sobre ADPICs. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/modules1_s.pdf

“a) la aplicabilidad de los principios básicos del GATT de 1994 y de los acuerdos o convenios internacionales pertinentes en materia de propiedad intelectual;
b) la provisión de normas y principios adecuados relativos a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio;
c) la provisión de medios eficaces y apropiados para hacer respetar los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, tomando en consideración las diferencias entre los sistemas jurídicos nacionales;”

Respecto de cada modalidad de protección a la Propiedad Intelectual, el Acuerdo define:

- La materia objeto de protección.
- El Alcance de los Derechos.
- Las excepciones admisibles.
- El período de duración del derecho de exclusividad en los casos que sea aplicable. Adicionalmente, el ADPIC exige a los Países Miembros, el cumplimiento de todos los tratados en materia de Propiedad Intelectual que forman parte de la Organización Mundial de Comercio, el Acuerdo de París y el Convenio de Berna⁸⁴.

En materia de Patentes, se pueden encontrar normas generales relativas a principios y objetivos generales en los artículos 7 y 8 del Acuerdo y normas específicas sobre la materia en los artículos 27 a 34.

De los objetivos y principios generales, pueden ser aplicables al sistema de patentes los siguientes:

- Promoción de la innovación, transferencia y difusión de la tecnología.

⁸⁴ Ibidem

- Adopción de medidas de protección a la salud pública en el desarrollo de normativa en materia de Propiedad Intelectual.
- Adopción de medidas tendientes a evitar el abuso de los derechos de Propiedad Intelectual y el impedimento de la transferencia de tecnología.

Respecto de normas específicas, se analizarán aquellas que tengan incidencia sobre la protección a la Biotecnología, como la materia patentable, exclusiones a la patentabilidad y limitaciones a los derechos. Es importante mencionar que debido al tiempo en el que fue suscrito el Acuerdo no existen disposiciones especiales sobre invenciones biotecnológicas. Sin embargo, en su artículo 27, numeral 1, se establece que los países miembros deben otorgar patentes en todos los ámbitos de la tecnología. Dicha norma ha sido interpretada en el sentido de que incluye a las invenciones biotecnológicas, ya que no especifica nada sobre la materia. Uno de los problemas, considerando esta norma, es el hecho de que el Acuerdo deja a potestad de los Estados Miembros ciertas exclusiones y limitaciones, lo cual deriva en una desarmonización de la legislación internacional en esta materia⁸⁵.

El primer párrafo del artículo 27 del Acuerdo establece los requisitos de patentabilidad, adoptados por la mayoría de las legislaciones nacionales. Estos son novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Sin embargo, el Acuerdo no define ni delimita cada requisito. Así, su alcance y rigidez dependen de cada legislación nacional. Es importante destacar que, en este primer párrafo, se establece la obligación, para los países miembros, de la no discriminación a la concesión de patentes, es decir que éstas sean concedidas sin perjuicio del área de la tecnología, el lugar de creación, producción y comercialización de la invención. Así, como primera observación podemos decir que las invenciones biotecnológicas, por mandato del artículo 27 no pueden ser excluidas. Esta obligación de no discriminación es quizás una de las más criticadas, sobre todo por países en vías de desarrollo que se rehusaban a conceder patentes sobre invenciones farmacéuticas como política pública de salud, área de especial desarrollo para la Biotecnología⁸⁶.

⁸⁵ CURTO POLO, M. La Materia Biológica como Invención Patentable... Op Cit. Pag 110.

⁸⁶VILLAMIZAR, N. Obstáculos a las flexibilidades del derecho de patentes: un acercamiento desde el derecho internacional y una primera mirada a los mecanismos unilaterales. Revista de la Propiedad Intelectual Universidad Externado de Colombia, 2018, vol 26, pags 189–209. Pag. 192 ss

Por lo tanto, para entender que considera el Acuerdo como materia patentable, debemos acudir al segundo y tercer párrafo del artículo 27, que delimita la posibilidad de establecer exclusiones la patentabilidad. Las exclusiones establecidas en el Acuerdo son facultativas y exhaustivas, es decir que los países miembros pueden adoptarlas o no, pero bajo ningún caso pueden establecer exclusiones adicionales a las expresamente detalladas en el Acuerdo.

La primera exclusión permitida, y que tiene gran incidencia de la Biotecnología, especialmente en la Biomedicina, es la exclusión debido a que la explotación de la patente pueda alterar la moral y el orden público:

“Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.”⁸⁷”

La norma citada establece como requisito a la adopción de esta exclusión, que no se pueda determinar que invenciones o que campos de la tecnología podrían alterar el orden público y la moral. La norma establece que estos supuestos sean analizados caso por caso al momento de la concesión. En el caso específico de la Biotecnología, esta posible exclusión cobra importancia especialmente en la Biomedicina y la protección a la integridad del ser humano.

El tercer párrafo determina las posibles y limitadas exclusiones facultativas para los Estados. Éstas han sido adoptadas por algunos países que prefieren tener sistemas de patentes rigurosos y más limitados, en su mayoría países en vías de desarrollo. Ambas exclusiones tienen alta incidencia sobre las invenciones biotecnológicas.

La primera posible exclusión, trata sobre los métodos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico:

⁸⁷ Artículo 27. 2. ADPIC

“a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;”⁸⁸

Las invenciones biotecnológicas están estrechamente relacionadas con los métodos de diagnóstico. Las enfermedades, tanto en los seres humanos como en los animales, tienen distintas causas, entre las que se encuentra la genética. En este sentido, los desarrollos biotecnológicos son esenciales. La redacción del artículo 27 no aporta definiciones sobre lo que debería considerarse un método de diagnóstico, terapéutico o quirúrgico, esta precisión ha quedado a la facultad de las legislaciones internas y de la jurisprudencia.

El término diagnóstico, en el ámbito de la medicina, es considerado como el procedimiento para identificar una determinada condición médica, y está conformado por cuatro pasos:

- Examen y recopilación de datos
- Comparación del dato con los valores normales.
- Registro de desviaciones de la norma
- Atribuir la desviación a una condición médica determinada⁸⁹.

Este precepto ha sido adoptado por la Oficina Europea de Patentes en la opinión G 1/04, de 16 de diciembre de 2005, emitida por la Alta Cámara de Recursos⁹⁰, que menciona:

“Si faltara uno de los pasos anteriores que fueran constitutivos para hacer dicho diagnóstico, no existiría un método de diagnóstico...Si bien la naturaleza quirúrgica o terapéutica de una reivindicación de método podría lograrse mediante un solo paso, se

⁸⁸ Artículo 27.3a) ADPIC

⁸⁹MARTÍNEZ BARRABÉS, M. El ADPIC y la excepción a la patentabilidad de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales. Revista Electrónica de Estudios Internacionales, 2014, vol 27, pags 1-31. Pag. 14

⁹⁰ Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, Opinión G 1/04 16 de diciembre de 2005. Considerando 6.2.2.

*requieren varios pasos de para definir un método de diagnóstico debido a la naturaleza inherente e inevitable de múltiples pasos de dicho método.”*⁹¹

Así, el alcance del literal b) del segundo párrafo del artículo 27 del Acuerdo, deberá ser interpretado de acuerdo con los siguientes parámetros:

- El método de diagnóstico debe ser practicado sobre el cuerpo humano o animal vivo.
- No se debe considerar quién practico dicho método.
- La determinación de existencia de un método de diagnóstico deberá estar sujeta a la definición de diagnosis y a los pasos del método que está involucra.

Si una reivindicación de método no cumple con tales requisitos, no deberá ser considerada dentro, de las legislaciones nacionales, como método de diagnóstico de acuerdo con el artículo 27 del Acuerdo⁹². Los métodos desarrollados por la biotecnología, especialmente por la genética, como se analizará más adelante, no necesariamente están dentro de la definición de diagnóstico. Por lo tanto, que éstos no podrían ser considerados, por las legislaciones locales, como métodos de diagnóstico excluidos de la patentabilidad.

La segunda posible exclusión se refiere a la patentabilidad de plantas y animales:

*“b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquellas y este. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.”*⁹³

⁹¹ Ibidem

⁹² MARTÍNEZ BARRABÉS, M. El ADPIC y la excepción a la patentabilidad... Op Cit. Pags 8 ss

⁹³ Artículo 27.3 b) ADPIC

De la redacción del apartado 3 b) del artículo 27, se puede concluir que los Estados, en lo referente a la Biotecnología vegetal y animal, deben conceder al menos patentes sobre microorganismos y procedimientos esencialmente biológicos para la obtención de plantas y animales. Adicionalmente, al no estar las invenciones Biotecnología como tal excluidas de la patentabilidad, se entiende que éstas, siempre que cumplan con los requisitos positivos de patentabilidad, pueden ser protegidas.

La última frase del apartado b) puede ser la herramienta para revisar las disposiciones sobre la exclusión de patentabilidad de plantas y animales en lo que se refiere a la Biotecnología. Cabe señalar que aún no ha sido utilizada. Si bien el Acuerdo no incorpora normas específicas sobre invenciones biotecnológicas, a criterio de Bernard Remiche, éste otorga a los Estados Miembros la libertad de desarrollar normativa sobre el tema, siempre que éste dentro de los estándares mínimos de protección y las obligaciones adquiridas⁹⁴. Este sería el caso de la Directiva Europea y la jurisprudencia norteamericana, que serán analizadas más adelante.

Respecto del tercer párrafo del artículo 27 del acuerdo, es necesario hacer referencia a la Declaración de Doha de noviembre de 2001 y las posteriores reuniones del Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante el Consejo). El párrafo 19 de la Declaración de Doha, encomienda al Consejo examinar la relación entre el acuerdo de los ADPIC, en especial el párrafo 3 del artículo 27, el Convenio de Biodiversidad Biológica y la protección a los conocimientos tradicionales y el folclore⁹⁵. El debate sobre el párrafo 3 del artículo 27 se centró en las implicaciones, positivas y negativas, de la protección de invenciones sobre plantas y animales mediante patentes. Sobre la necesidad del mantener el referido artículo, el debate se centró en los beneficios de protección de invenciones, a través del sistema de patentes, de animales, plantas y otras formas de vida. El argumento principal fue el fomento a la innovación e inversión en desarrollo de nuevas invenciones y la facilitación de la transferencia de biotecnología⁹⁶.

⁹⁴ REMICHE, B. ADPIC y la Directiva Europea de biotecnología en el mercado mundializado. Alegatos, 2006, vol 64, pags 407-422. Pags 409 ss

⁹⁵ Organización Mundial del Comercio. Declaración de Doha de 20 de noviembre de 2001.

⁹⁶ Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. IP/C/W/369 Examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27 resumen de las cuestiones planteadas y las observaciones formuladas. 8 de agosto de 2002. Apartado 6.

Los cuestionamientos sobre el alcance del párrafo 3 del artículo 27 son más amplios y hacen referencia los siguientes puntos:

- Obstáculos al acceso e incremento de los costos de las semillas para agricultores.
- Pérdida de la biodiversidad debido a la utilización de recursos genéticos y reemplazo de variedades tradicionales por variedades obtenidas por la biotecnología.
- Expansión de la biopiratería y uso de conocimiento tradicional no autorizado.
- Concesión excesiva de patentes, sin que exista estricto cumplimiento de los requisitos de patentabilidad.
- Falta de protección a comunidades y territorios poseedores de recursos genéticos, y posibles incumplimientos de los principios del Convenio de Biodiversidad Biológica⁹⁷.

Si bien hubo varias propuestas relativas al contenido del artículo 27 párrafo 3, entre las que se incluyó la posibilidad de ampliar las exclusiones a la patentabilidad, su texto se mantiene hasta el día de hoy. El Consejo es la entidad encargada de monitorear la aplicación del artículo 27, así como de realizar análisis periódicos de las cuestiones planteadas en la Declaración de Doha.

1.3.3.3. Protección de las invenciones biotecnológicas en otros tratados internacionales.

En la actualidad no existe un instrumento internacional, en materia de patentes, que trate específicamente sobre intenciones biotecnológicas. Sin embargo, además del Convenio de París y el Acuerdo de los ADPICs, existen otros tratados internacionales, bilaterales y multilaterales, que establecen un marco jurídico internacional sobre aspectos relacionados con la protección de las patentes. Entre estos que se destacan el Tratado de Cooperación

⁹⁷ Ibidem

de Materia de Patentes, el Tratado sobre el Derecho de Patentes, el Convenio de la Patente Europea y varios tratados de libre comercio bilaterales que contienen capítulos relacionados con la protección de la Propiedad Industrial y que amplían los estándares mínimos de protección establecidos en los ADPICs, conocidos como ADPIC Plus.

El Tratado de Cooperación de Materia de Patentes, conocido por sus siglas en inglés como PCT, es un instrumento meramente procedimental. Su objetivo es facilitar a los inventores, agentes y abogados, la presentación de solicitudes de patentes en varias jurisdicciones. Entró en vigor en el año 1970 y es administrado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual⁹⁸. El aporte más importante del PCT, para el análisis de fondo de las solicitudes de patentes, es la posibilidad de contar con búsquedas internacionales y exámenes preliminares de patentabilidad que pueden ser utilizados por las oficinas nacionales en las que se presenta la solicitud, con el fin de homogenizar la concesión o denegación de una patente, sin embargo, ni la búsqueda ni el examen preliminar son de obligatoria adopción.

El Tratado sobre el Derecho de Patentes es también administrado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, fue adoptado en el año 2000 y entró en vigencia en el año 2005. El objetivo principal del tratado es armonizar procedimientos y requisitos, al igual que el PCT, no contiene normas relativas a los requisitos de patentabilidad ni a la materia patentable. El Tratado Sobre el Derecho de Patentes incorporó importantes avances en cuanto a los requisitos formales de la solicitud, restauración de la prioridad, flexibilidad en plazos de pagos de tasas de examen y anualidades, y restauración por demoras injustificadas en la tramitación de solicitudes⁹⁹.

El Convenio de Múnich, o Convenio de la Patente Europea, suscrito en Múnich en el año 1973, establece un régimen y procedimiento común para los países miembros de la Unión Europea que se hayan adherido al Convenio. Mediante este instrumento se crea la Organización Europea de Patentes y la Oficina Europea de Patentes como órganos de gestión. El objetivo es establecer un sistema uniforme común de patentes para los Países

⁹⁸ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Reseña del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, recuperado 30 de diciembre de 2019 de www.wipo.org.

⁹⁹ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Reseña del Tratado Sobre el Derecho de Patentes. www.wipo.org

Miembros. El sistema único de Múnich permite obtener una patente, a través de un proceso único en todos los Estados parte, en algunos o en uno solo. El Convenio establece también normas uniformes de tratamiento que rigen las patentes, posterior a su concesión, en todos los Países Miembros¹⁰⁰. Este instrumento no incluye la obtención de una patente europea o comunitaria en sí, sino un procedimiento único para la obtención de patentes nacionales en varios estados¹⁰¹. Es importante mencionar, que el Convenio de Múnich no forma parte del sistema de la Unión Europea. Este convenio será analizado en el capítulo siguiente sobre la materia patentable.

Similar al Convenio de Múnich sobre la Patente Europea, se han suscrito dos instrumentos más; el Convenio de la Patente Euroasiática y el Protocolo de Harare dentro de la Organización Regional Africana para la Propiedad Intelectual. El Convenio de la Patente Euroasiática, suscrito en Moscú el 9 de septiembre de 1994, formó la Organización Euroasiática de Patentes. El principal antecedente del Convenio fue la necesidad de conservar el sistema de protección de la Propiedad Industrial construido en la Unión Soviética, y que este no desaparezca o los derechos adquiridos se desintegren al dividirse la Unión en varios estados independientes¹⁰². En su parte sustantiva, el Convenio dispone que se deben conceder patentes sobre invenciones que cumplan con los tres requisitos de patentabilidad ya conocidos; novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. El Convenio deja a la legislación interna de cada país el desarrollo de normativa sobre inventos no patentables, exclusiones a la patentabilidad, entre otros. Este Convenio no hace referencia a las invenciones biotecnológicas.

El Protocolo de Harare fue suscrito en la ciudad de Harare, Zimbabue, el 10 de diciembre de 1982. Este instrumento contiene las normas sustantivas y de procedimiento relativas a patentes, modelos de utilidad y diseños industriales. En cuanto a la concesión de patentes, recoge normas similares a las del Convenio de Múnich, estableciendo los requisitos de

¹⁰⁰ Oficina Española de Patentes y Marcas. La Patente Europea. <http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/Folletos/08-la-patente-europea.html>

¹⁰¹ ARCUDIA C.E., GUTIÉRREZ A, TURRUBIATES H. La patentabilidad de la materia viva en el derecho comunitario europeo. Tatleonami, 2010, vol 4, pags 2-5.

¹⁰² Euroasian Patent Organization. EAPO: A history of establishment and development. (<https://www.eapo.org/en/publications/reports/report2015/history.html>)

patentabilidad, materia no patentable, solicitudes cuyo objeto sea material biológico, y exclusiones a la patentabilidad¹⁰³.

Por último, analizaremos el Tratado de Budapest. Este tratado si tiene directa relación con las invenciones biotecnológicas, pero no se trata de un instrumento sobre requisitos y concesión de patentes. El Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes, fue suscrito en la ciudad de Budapest el 28 de abril de 1977, y su objetivo, como su nombre lo dice, es adoptar un procedimiento internacional de depósito de microorganismos para facilitar el trámite de solicitudes de patente. Es también parte de los instrumentos internacionales administrados por la OMPI. El Tratado reconoce el depósito de un microorganismo ante una autoridad nacional, sin importar su origen y ubicación, eliminando la obligación del solicitante de realizar depósitos individuales en cada jurisdicción donde se presente una solicitud de patente para un microorganismo¹⁰⁴.

En el caso de solicitudes de patente sobre microorganismos o material biológico, como parte del requisito de divulgación suficiente de la invención, la mayoría de las legislaciones establecen como requisito el depósito del microorganismo o material biológico. En la práctica, una patente para una invención no es solicitada solamente en un país, sino por el contrario en virtud del derecho de prioridad o de las normas PCT, se trata de abarcar la mayor protección posible solicitándola en varios países. El proceso de depósito individual, en estos casos, sería complejo y costoso. Adicionalmente, no todas las oficinas de patente cuentan con la tecnología necesaria para almacenar y conservar microorganismos. El Tratado de Budapest, con miras a facilitar este proceso y garantizar la conservación del material, determina la obligación de los Estados Parte de reconocer el depósito único realizado ante una autoridad internacional. En su parte sustantiva, el Tratado establece la definición de autoridad internacional de depósito y los requisitos para constituirse como tal, así como el proceso de depósito y depósito nuevo. También se define quiénes puede solicitar muestras del material depositado¹⁰⁵

¹⁰³ Asian Regional Intellectual Property Organization. Harare Protocol on Patents and Industrial Designs. <https://www.aripo.org/ip-services/harare-protocol-on-patents-and-industrial-designs/>

¹⁰⁴ Organización Mundial de la Propiedad Industrial. Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes. <https://www.wipo.int/treaties/es/registration/budapest>

¹⁰⁵ Ibidem

No existen, en la actualidad, instrumentos internacionales específicos sobre patentes biotecnológicas, que traten sobre requisitos de patentabilidad, exclusiones y materia no patentable. Los instrumentos internacionales revisados, y que construyen en marco jurídico internacional y regional sobre patentes, parten del Convenio de París y el Acuerdo ADPIC, siendo estos dos los que determinan los estándares mínimos de protección. Existen otros tratados internacionales que tienen incidencia en la biotecnología, o que hacen referencia directa a ésta, como el Convenio de Biodiversidad Biológica, el Convenio Europeo de Bioética y la Declaración del Genoma Humano y Derechos Humanos, que serán analizados más adelante en este capítulo.

Existen otros instrumentos regionales como la Directiva Europea 1998/44 CE sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, el ya mencionado Convenio de la Patente Europea y la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones que, por su incidencia en la protección de las invenciones biotecnológicas e importancia en este trabajo, serán analizados en el siguiente capítulo referente a la delimitación de la materia protegible.

1.4. Áreas ajenas al sistema de patentes que impactan en el desarrollo biotecnológico.

A diferencia de la biotecnología antigua, que se basaba esencialmente en la selección de animales y plantas y producción de vino y cerveza, y que no despertaba incertidumbre, la biotecnología moderna, especialmente la ingeniería genética, ha generado distintos cuestionamientos. En su mayoría estos son derivados del temor y desconocimiento de los posibles efectos del consumo de productos genéticamente modificados. Así, como se mencionó en párrafos anteriores, existen áreas distintas al derecho de patentes, como son la protección del ser humano, la biodiversidad, el conocimiento tradicional y el medio ambiente, que impactan en el desarrollo biotecnológico, y por ende en la patentabilidad de las invenciones. Estas otras áreas del derecho, si bien no son de aplicación directa de las oficinas de patentes, inciden ya sea en la investigación, desarrollo y comercialización de la biotecnología, viabilizando u obstaculizando del desarrollo y explotación de las invenciones.

Marco Matías Alemán, señala que de las principales discusiones que han generado las patentes biotecnológicas, y que no son propias del sistema de patentes, pero podrían afectar la patentabilidad de estas invenciones, se centran en el acceso a recursos genéticos, con especial atención en el permiso o consentimiento previo por parte de comunidades locales, así como las cuestiones morales y bioéticas, como la utilización del cuerpo humano y sus partes¹⁰⁶.

1.4.1. Ética y Bioética

La ética¹⁰⁷, en la actividad científica, y en especial en la medicina genética, pone en evidencia el conflicto entre lo que se el ser humano puede hacer y lo que no puede hacer¹⁰⁸. La ética ha sido pilar fundamental para el desarrollo de la biotecnológica, desde fuera y dentro del sistema de patentes, pues es el área que establece el límite a la investigación y la manipulación de la vida. Una de las principales discusiones sobre la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas se ha desarrollado en torno a la moral y el orden público. Esta ha sido quizás esta área la de mayor dificultad en su definición, alcance y aplicación. Probablemente la dificultad en insertar la moral y el orden público en el análisis de sobre la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, es precisamente que la amplitud de ésta sobrepasa el alcance de la patente. La ética y bioética de los desarrollos biotecnológicos pueden ser vistas desde un sin número de perspectivas, como es su desarrollo, comercialización, uso, utilización de recursos genéticos, dignidad del ser humano y su cuerpo, protección del medio ambiente, entre otros¹⁰⁹. La Bioética por su parte, es entendida como la ética llevada a la biología en la actividad científica y la práctica médica. El principio de la bioética es poner al ser humano y su bienestar por sobre la ciencia¹¹⁰.

¹⁰⁶ ALEMÁN M. Entrevista semiestructurada realizada el 13 de mayo de 2019.

¹⁰⁷ Ética: “...*el compromiso del individuo con el otro, a fin de ser no un “individuo” sino un “ser social”. Es postergar su tendencia natural al egoísmo para tender a un logro, a un bien, dentro de la sociedad, es decir, frente a los demás”* ARBERAS, C. Ética y Genética, en Bioética y Genética, Editorial Ciudad Argentina, Argentina, 2000, Vol. 1, pags. 11–18 Ciudad Argentina. Pag 12.

¹⁰⁸ Ibidem

¹⁰⁹ SHIM Y. Intellectual Property Protection of Biotechnology and Sustainable Development in International Law. N.C. J. Int'l L. & Com., 2003, vol 29, pags 157-242. Pags. 166 ss

¹¹⁰ ARBERAS, C. Ética y Genética, en Bioética... Op Cit. Pag. 12.

Respecto de la patentabilidad de la biotecnología, no existe un consenso sobre el límite ético a la investigación. El debate ético se ha concentrado en su mayoría en la dignidad del ser humano, y ha generado varias posturas. La principal, y la más restrictiva, señala como contradictorio a la ética cualquier concesión de derechos y uso con fines económicos del cuerpo humano, esta postura ha sido patrocinada por algunos estados e instituciones como la Iglesia Católica. Una segunda postura, señala que la propiedad sobre el cuerpo humano, desde el punto de vista ético, es contrario a la justicia social y acentuaría las diferencias económicas. Similar a ésta, desde el punto de vista ético científico, los detractores de la biotecnología mencionan que el otorgamiento de derechos de exclusiva sobre la materia viva limita la investigación, elevando injustificadamente el costo de acceso a información que se encuentra en la naturaleza¹¹¹. Otro dilema que surge de la definición de moral y orden público es el campo en el que puede actuar el sistema de patentes. La concesión de una patente no confiere un permiso de comercialización, por lo tanto, la doctrina cuestiona si es pertinente al examinador, al conducir el examen de patentabilidad, analizar si la explotación de dicha invención es contraria a la ética, la moral y el orden público¹¹². El conflicto ético sobre la biotecnología en general, y específicamente sobre el patentamiento de ésta continúa. La contraposición de intereses tanto económicos como sociales parece no encontrar equilibrio aún, lo que ocasiona la poca uniformidad de legislaciones sobre la materia.

En la comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, Ciencias de la Vida y Tecnología, Una Estrategia Para Europa¹¹³, se ha analizado al inicio de este capítulo, la Comisión de la Unión Europea para las Comunidades Europeas expone que la biotecnología y las ciencias de la vida no son de atención exclusiva del derecho y de las estrategias de desarrollo industrial. Por el contrario, han sido de especial atención de la sociedad por sus innovadoras propuestas, generando un debate público alrededor de la ética. El estudio realizado en Europa demostró que la ciudadanía está informada, y que su apreciación sobre los beneficios o perjuicios de la biotecnología depende en gran parte de los valores

¹¹¹BERIAÍN I y JORQUI M Patentes y biotecnología; ¿un dilema insuperable?, [Anuario de filosofía del derecho](#), 2002, vol 19, págs. 283-307. Pags 287 ss

¹¹²GARCÍA VIDAL, A. Células madre embrionarias y derecho de patentes, en Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor, Editorial Marcial Pons, España, 2008, Vol. 29, pags 157–186. Pags 164 ss.

¹¹³ COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, Ciencias de la Vida y Tecnología, Una Estrategia Para Europa. 2 de marzo de 2002

fundamentales que forman parte de su vida. No toda la percepción de la biotecnología en cuanto a la ética es contraria, menciona la Comisión. Las apreciaciones positivas sobre la eticidad de la biotecnología recaen esencialmente en la garantía de la libertad de investigación, la generación de conocimiento y la obligación moral del ser humano de encontrar curas para las enfermedades y soluciones reales al hambre. Otros de los valores éticos que demanda la sociedad respecto del desarrollo biotecnológico, es la transparencia y responsabilidad en la toma de decisiones y la investigación, así como la garantía de inclusión de las posibles repercusiones en éstas¹¹⁴. La responsabilidad de los países desarrollados, generadores de conocimiento y tecnología, con los países en vías de desarrollo, quiénes serían los más beneficiados de estos desarrollos, también es una preocupación ética sobre la innovación biotecnológica.

El derecho, por su parte, si ha generado instrumentos que pretenden garantizar la eticidad de los desarrollos biotecnológicos y, sobre todo, garantizar la integridad del ser humano. En consecuencia, se han adoptado los siguientes tratados internacionales; la Declaración Universal de los Derechos Humanos, la Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos, el Convenio Europeo de Bioética y la Declaración de Gijón. En este apartado se analizarán las normas y las distintas proposiciones éticas adoptadas frente a la biotecnología. También se analizará como cada uno de éstos inciden, sin ser parte de los sistemas de Propiedad Intelectual, en la concesión de patentes o derechos de exclusiva.

1.4.1.1 El cuerpo humano o sus partes

La protección de la dignidad humana es probablemente el más complicado y arduo debate derivado de los desarrollos biotecnológicos. Pues si bien la biotecnología ha alcanzado beneficios y soluciones a la salud que se creían imposibles, el uso del cuerpo humano y sus partes despierta miedo y cuestionamiento en la sociedad. Es un debate en el que definir el límite de la ética es más subjetivo que objetivo, complicando la labor de los entes legisladores nacionales e internacionales, las instituciones públicas y los órganos judiciales. Esta discusión, presente desde el inicio del desarrollo de la biotecnología moderna, no solamente puede ser analizada desde el derecho y la razón, ya que

¹¹⁴ COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico ... Apartado 4.

intervienen elementos subjetivos muy propios de las sociedades como son la ética y la fe profesada por las distintas religiones.

Existen varios instrumentos internacionales que tienen como fin establecer los derechos básicos y fundamentales del ser humano, otros desarrollados específicamente para normar la actividad científica, además de pronunciamientos de distintas instituciones sociales y religiosas sobre el tema. El análisis de la utilización del cuerpo humano y sus partes en el desarrollo biotecnológico debe partir de los derechos fundamentales de las personas contenidos en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, y que han sido recogidos también en las constituciones de la mayoría de los países. Posterior a la Declaración Universal y al descubrimiento de genoma humano, que dio inicio a lo que hoy se conoce como biotecnología moderna, se han adoptado varios convenios internacionales que pretenden regular la investigación biotecnológica, en especial la biomedicina para proteger la integridad de las personas.

Dos instrumentos internacionales fueron adoptados en el año 1997. La Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Este instrumento tiene como objetivo, proteger la dignidad del ser humano y cuerpo frente a los avances de la ciencia, así como proteger el conocimiento derivado del genoma humano.

La Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos, establece derechos mínimos de las personas frente a su cuerpo, partes del cuerpo y genes, así como derechos y garantías mínimos frente a la investigación. Este instrumento declara al genoma humano patrimonio de la humanidad, es decir no apropiable, y prohíbe cualquier beneficio pecuniario a partir de éste. Además, incorpora como parte de los Derechos Humanos el derecho a la dignidad sin distinción de características genéticas, y sin que las personas sean reducidas a éstas.¹¹⁵ Adicionalmente, respecto de la investigación, la Declaración especifica los estándares mínimos de seguridad y riesgo, el consentimiento previo libre e informado y la confidencialidad de los datos génicos.¹¹⁶

¹¹⁵ Artículo 1, 2 y 4 Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos

¹¹⁶ Artículo 5 Declaración Universal del Genoma Humano y los Derechos Humanos

Las principales obligaciones adquiridas por los Estados en esta Declaración, y de las cuáles se derivarán varias normas sobre la investigación biotecnológica y el derecho de patentes, son el reconocimiento de los Derechos Humanos por sobre la actividad científica, y la prohibición de actividades contrarias a la dignidad humana.

Adicionalmente, el Consejo de Europa aprobó el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Integridad del Ser Humano Respecto de las Aplicaciones de la Biología y la Medicina. El objetivo del Convenio es la protección de la integridad del ser humano frente a los avances de la biología y la medicina, centrándolo como prioridad frente a los intereses de la ciencia y la sociedad¹¹⁷. Este Convenio incorpora importantes derechos y prohibiciones que determinan límites a la investigación y, por lo tanto, a las invenciones, entre las que se destacan las siguientes:

- Consentimiento informado del paciente para utilización de información genética con fines investigativos.
- Limitación de pruebas genéticas al diagnóstico de enfermedades o predisposición a éstas, con fines investigativos y medicinales.
- Limitación de la manipulación del genoma humano a fines investigativos, de diagnóstico y terapéuticos, más no de modificaciones que alteren la descendencia.
- Prohibición de asistencia reproductiva para elección de sexo, salvo casos de enfermedades genéticas relacionadas con el sexo.
- Prohibición del lucro sobre el cuerpo humano y sus partes.
- Adicionalmente, el Convenio regula la investigación científica sobre el ser humano, la donación, extracción y trasplante de órganos.

Otro documento relevante, sin ser vinculantes, es la Declaración de Gijón de Bioética del año 2000, como producto del Congreso Mundial de Bioética. Además de destacar los principios de los Convenios adoptados en el año 1997, la Declaración de Gijón señala la

¹¹⁷ Artículos 1 y 2 Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Integridad del Ser Humano Respecto de las Aplicaciones de la Biología y la Medicina.

necesidad de educación sobre bioética e información sobre el uso y riesgos de los productos de la biotecnología. El documento destaca además la necesidad de un debate continuo sobre ética y bioética, la necesidad de prohibición de la clonación de los seres humanos, destrucción de embriones en procesos investigativos y el comercio de partes de cuerpo humano. Adicionalmente, la normativa internacional y los principios contenidos en las distintas declaraciones han sido acogidos también en ciertas legislaciones nacionales.

En materia de invenciones biotecnológicas, son dos áreas específicas las que más alarmas han encendido en cuanto a la utilización del cuerpo humano o sus partes; los productos y procedimientos que involucran células madre embrionarias y los procesos de clonación. Ambos excluidos de la patentabilidad en la mayoría de las legislaciones nacionales y regionales. Pese a esto, y tomando en cuenta las distintas posibilidades de productos y procedimientos derivados de estos supuestos, definir la línea entre lo patentable y no patentable no ha sido sencillo. Actualmente, existen distintas corrientes adoptadas en distintos países. La discusión también se ha centrado en que lo que se considera lícito dentro de los procesos de investigación científica, por ejemplo, los procesos de clonación con fines terapéuticos, pero que a su vez la concesión de una patente violaría la exclusión por moralidad y orden público¹¹⁸.

La normativa internacional y local sobre derechos fundamentales de las personas dentro de la actividad científica ha impactado el desarrollo de la normativa sobre patentes biotecnológicas. A partir de éstas se han establecido varias exclusiones a la patentabilidad como la clonación, las invenciones a partir de embriones humanos, entre otras. Esta normativa también ha incidido en el criterio para determinar la exclusión por moralidad y orden público, que fueron analizados en el punto anterior de este trabajo. Es así como los Estados signatarios de los distintos convenios, al momento de adoptar normativa sobre patentes, necesariamente deberán excluir de la patentabilidad la clonación de seres humanos, la utilización del cuerpo humano y sus partes para fines distintos de los de la investigación y bajo los límites establecidos en las normas, invenciones que impliquen la destrucción de embriones humanos, y todo aquello que podría atentar contra la integridad y dignidad del ser humano. Así mismo, el examen de patentabilidad de invenciones

¹¹⁸ GARCÍA VIDAL, A. Células madre embrionarias y derecho de patentes.. Op. Cit. Pags 171 ss.

relativas al cuerpo humano o para uso humano, deberían partir de que la integridad del ser humano es prioritaria frente al desarrollo científico. Estas limitaciones serán desarrolladas en párrafos posteriores al analizar las disposiciones sobre moral y orden público contenidas en la Directiva Europea, las Leyes de Patentes de Japón y Estados Unidos y la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena, así como la jurisprudencia aplicable.

1.4.1.2. Animales y plantas transgénicos

Otro de los aspectos cuestionados, desde el enfoque ético y bioético, sobre los desarrollos biotecnológicos, es la producción, comercialización y consumo de animales y plantas transgénicos. Sería imprudente adoptar una posición absolutamente contraria o viceversa absolutamente a favor de los transgénicos, pues existe una gran variedad de formas de producción y uso de éstos, cada una de las cuales debería ser analizada en forma individual. Gran parte de la oposición a los productos transgénicos se debe al desconocimiento y al miedo derivado de éstos. Sin embargo, esto no quiere decir que no sea un área de especial cuidado y observación, ya que los efectos de éstos en la salud y el medio ambiente son muchas veces inciertos.

Para entender la problemática de la producción y consumo de productos transgénicos, se debe partir de su concepto. Un organismo genéticamente modificado es aquel al que se le han insertado uno o varios genes pertenecientes a un organismo distinto, produciendo proteínas distintas que permiten a este organismo presentar características y funciones distintas a las propias de su naturaleza¹¹⁹. Si bien esta posibilidad de modificar el genoma de productos vegetales y animales ha traído beneficios a la agricultura y la alimentación, como plantas resistentes a plagas, alimentos básicos con mayor contenido nutricional, entre otros, la incertidumbre sobre los efectos a futuro despierta en la población un cuestionamiento hacia su eticidad. En este sentido, se cuestiona primero la afectación a la salud humana, y en segundo lugar las posibles consecuencias en el medio ambiente y el patrimonio genético de la naturaleza.

¹¹⁹ RODRÍGUEZ, E. Temas éticos en investigación internacional con alimentos transgénicos. *Acta bioethica*, 2013, vol 19(2). https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2013000200005

Al igual que en el caso de la manipulación genética humana, sobre los transgénicos se han desarrollado varias posturas, unas más restrictivas que otras. La más restrictiva cuestiona la manipulación genética animal y vegetal en su totalidad, por considerarla inmoral y atentatoria contra la naturaleza y su equilibrio. Esta corriente parte de que no es ético que el hombre ejerza poder sobre la naturaleza al punto de modificar su composición. En una posición menos restrictiva, hay quienes consideran que el límite ético se encuentra en el riesgo de la producción y consumo de productos transgénicos sobre la salud y la biodiversidad. Es decir que la investigación y desarrollo en esta área necesariamente debe ser regulada y limitada¹²⁰. El dilema ético ha forzado a extraer la discusión sobre la viabilidad de los productos transgénicos de los enfoques meramente técnicos y económicos hacia un enfoque más humano, tanto de protección de la persona, como de concientización de la relación del hombre con la naturaleza en busca de equilibrio¹²¹.

La salud humana es la mayor preocupación cuando de productos transgénicos se trata. El dilema ético se centra en la prevalencia del ser humano sobre los intereses de las compañías productoras y comercializadoras de transgénicos. El efecto del consumo de productos transgénicos en el cuerpo humano no es perfectamente predecible. Los riesgos más palpables para la salud humana son: 1) la transferencia de genes resistentes a antibióticos; 2) la intolerancia y alergias a organismos modificados; 3) toxicidad impredecible; y 4) comportamientos inesperados de los genes modificados¹²².

Respecto de la biodiversidad y al comportamiento de los transgénicos, existen varios riesgos. Desde el punto de vista ético, la investigación y producción de estos productos estaría cuestionada cuando el riesgo no es considerado e informado, y el interés comercial prevalece sobre éste. Los riesgos más evidentes son: 1) el incierto e impredecible comportamiento del ADN al ser modificado; 2) transferencia de genes a otros cultivos;

¹²⁰ Ibidem

¹²¹ APARISI, A. Alimentos transgénicos y derecho humano a la salud. Cuadernos de Bioética, 2004, vol 15, pags 59-75. Pag. 64.

¹²² RODRÍGUEZ, E. Temas éticos en investigación internacional... Op. Cit. https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2013000200005
APARISI, A. Alimentos transgénicos y derecho humano Op. Cit. Pags 64 ss

3) propagación de especies con fenotipos no deseados; y, 4) alteración de la biodiversidad, que podría llevar a la extinción de cierta flora y fauna¹²³.

La regulación de la producción y consumo de transgénicos ha sido encomendada a las legislaciones internas de los países. Existen legislaciones más abiertas a la producción y consumo de éstos, como la estadounidense, que además cuenta con procedimientos estrictos de control para garantizar la seguridad, y otras más restrictivas que han optado por minimizar el ingreso de estos productos a sus territorios. En el caso de Ecuador, por ejemplo, se adoptaron normas constitucionales extremadamente restrictivas, y que poco han podido ser aplicadas. El artículo 401 de la Constitución expresamente declara al Ecuador como territorio libre de cultivos y semillas transgénicas, así como prohíbe la aplicación de biotecnologías riesgosas y experimentales. Por su parte el artículo 15 prohíbe la comercialización y producción de organismos genéticamente modificados que puedan atentar contra la salud y la biodiversidad.

En cuanto a la relación con las regulaciones a la producción y consumo de productos transgénicos, debido a su eticidad, poco puede intervenir el sistema de patentes. El examinador podrá denegar la protección como patente de una invención sobre un producto transgénico cuando éste, de acuerdo con la legislación interna sea en forma evidente contrario a la moral y el orden público. Sin embargo, ni la legislación de patentes, ni el examinador tiene competencia para determinar si éstos podrían, en un futuro, afectar la salud humana y la biodiversidad. En forma contraria, las regulaciones sobre la producción y comercialización de productos transgénicos si pueden afectar a los inventores. En países como el Ecuador, así un producto goce de protección como patente por reunir los requisitos legales, éste podría ser prohibido de comercialización como el caso de las semillas transgénicas.

1.4.2. Implicaciones penales de la manipulación de la vida

El Derecho Penal, dentro de la Propiedad Intelectual, ha sido solamente analizado desde la perspectiva de los delitos por infracción a los derechos de exclusiva. Sin embargo, es en la investigación, y especialmente en la biotecnología, donde toma otra dimensión. El

¹²³ RODRÍGUEZ, E. Temas éticos en investigación internacional... Op. Cit. https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2013000200005

Derecho Penal tiene con objeto de protección al hombre y sus derechos fundamentales como son la vida y la integridad. En el ámbito de la biotecnología, esta área del derecho regulará la protección de las personas frente a los daños que pudiera causar sobre el patrimonio genético, el cuerpo humano y su dignidad, el uso indebido de recursos genéticos para la investigación. El Derecho Penal es el encargado de tipificar como delitos conductas y comportamientos, dentro de la investigación y desarrollo de la biotecnología, que pudiesen atentar contra el ser humano y generar las normas punitivas correspondientes¹²⁴.

El Derecho Penal es también la respuesta al dilema ético de la ingeniería genética. El bien jurídico protegido, en este sentido, es de difícil identificación. Generalmente, la tipificación de delitos conlleva la protección de un nuevo bien jurídico o la identificación de una nueva forma de afectación a un bien jurídico ya existente. En la mayoría de las legislaciones el título que se ha dado es el de delitos contra la manipulación genética. Este título que no define el bien jurídico protegido como en los delitos contra la vida, contra la propiedad privada, como ejemplos¹²⁵. Dentro de los delitos contra la manipulación genética pueden identificarse varios bienes protegidos; la vida identificada en los embriones humanos, la integridad en la manipulación del genoma, la dignidad e intimidad en los procesos de investigación sobre el cuerpo humano, entre otros. Todos estos bienes protegidos han sido agrupados por la doctrina en uno solo; la identidad genética como patrimonio de la humanidad. Es decir, los delitos están encaminados a proteger la alteración genética cuando está atenta contra los derechos fundamentales del hombre¹²⁶. La tipificación de delitos materializaría la limitación a la utilización del cuerpo humano en los procesos científicos, cerrando así la puerta a posiciones subjetivas y tendientes a priorizar la ciencia sobre la persona y otorgar valor exclusivamente material a los recursos genéticos humanos¹²⁷. Una corriente, que critica la intervención del Derecho Penal en la actividad científica señala que, al estar esta actividad regulada a través de otras áreas de otras leyes especiales, y al haberse tipificado ya sanciones de

¹²⁴MARTÍNEZ J.F. Aspectos penales de la manipulación genética. En *Biotecnología y Propiedad Intelectual*. Editorial Livrosca, Caracas, Venezuela 1999, págs 61-88. Pág 61.

¹²⁵DE LA CUESTA J.L. *Genética y Política Criminal*. *Revue internationale de droit pénal*, 2007, vol 78, págs 523-563.

¹²⁶ MARTÍNEZ J.F. Aspectos penales de la manipulación genética..., Op Cit. Págs.63 ss

DE LA CUESTA J.L. *Genética y Política Criminal*... Op. Cit. Págs 528 ss

BARREIRO J.A . Los delitos relativos a la manipulación genética en sentido estricto. *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales*, 1999, vol LII, págs 89-135. Págs. 96 ss

¹²⁷ MARTÍNEZ J.F. Aspectos penales de la manipulación genética..., Op. Cit. Págs 63 ss

carácter administrativo, no existiría la necesidad de intervención penal¹²⁸. Se podría decir que, si bien existen leyes especiales, el Derecho Penal protege un bien jurídico distinto y superior, relacionado con la integridad del ser humano.

La construcción del Derecho Penal respecto de la manipulación de la vida en la investigación no es una tarea sencilla. Ésta trata de criminalizar ciertos actos desarrollados dentro de actividades científicas altamente calificadas, cuya finalidad es alcanzar, a través de la investigación y experimentación, soluciones y repuestas a problemas relacionados con la salud y calidad de vida de las personas. Esta dificultad se debe a que la actividad científica, como regla general, no corresponde a una actividad contraria al bien común, por el contrario, su objetivo es el bienestar. Sin embargo, el nacimiento de la ingeniería genética y la posibilidad de manipular la vida abrió el debate ético y evidenció la necesidad de intervención del Derecho Penal¹²⁹.

La intervención del Derecho Penal en la actividad científica, relacionada con la manipulación de la vida, depende también de la concepción social que cada Estado tenga sobre ésta, puesto que la tipificación de delitos y penas es de competencia interna¹³⁰. Podemos decir entonces, que la criminalización de ciertas actividades en torno la ingeniería genética varía de país a país. Esta actividad responde a concepciones muchas veces subjetivas y derivadas con la construcción social de cada nación. Podría depender también, en cierto modo, de creencias religiosas en aquellas sociedades donde la práctica religiosa es mayoritaria e importante en el diario vivir de los ciudadanos. La delimitación de la actividad científica, y la tipificación de delitos, también parte de la concepción del Estado en su Constitución. Las distintas Constituciones establecen los derechos y libertades de las personas y las respectivas limitaciones. Agustín Barreiro, en su trabajo “Los Delitos Relativos a la Manipulación Genética en Sentido Estricto”, cita el ejemplo de la Constitución Española, que en su artículo 20 reconoce la producción y la creación científica como derecho fundamental de los ciudadanos. Sin embargo, en esta misma norma limita la investigación al ejercicio de otros derechos fundamentales de las

¹²⁸ DE LA CUESTA J.L. Genético y Política Criminal.... Op Cit. Pags 528 ss

¹²⁹ MARTÍNEZ J.F. Aspectos penales de la manipulación genética..., Op Cit. Pags 63 ss

¹³⁰ Ibidem

personas; como son el derecho a la vida, la integridad física y moral y a la intimidad, contenidos en los artículos 15 y 18 de la misma norma, así como al interés general¹³¹.

La tipificación de delitos relacionados con la actividad científica biotecnológica puede tener dos enfoques. El primero, preventivo especial, cuando la norma advierte a la comunidad científica sobre ciertos actos, dentro de la investigación, que son prohibidos y amenazados con una sanción. El segundo, represivo, en el sentido de que la norma busca la retribución a la sociedad del daño causado, es decir la justicia a través de la aplicación de la sanción¹³². La criminalización de la investigación biotecnológica debe, además, como parte del Derecho Penal, estar condicionada a los principios de intervención mínima del Estado, proporcionalidad, legalidad, culpabilidad y exclusiva protección de los bienes jurídicos. Es decir que el Derecho Penal, en la actividad científica, debe ser considerado como última herramienta proteger exclusivamente derechos fundamentales, que al verse desconocidos alteran la convivencia pacífica de la sociedad¹³³.

Como se mencionó antes, la tipificación de delitos relacionados con la ingeniería genética dependerá de la legislación interna de cada país, de su concepción social y gobierno. Sin embargo, como se analizará en las distintas normas citadas, todas tienen como bien jurídico el mismo; la identidad genética. Brevemente analizaremos algunas de las legislaciones que han adoptado un régimen penal para la manipulación genética.

La Legislación Española, en el Título V del Capítulo II del Código Penal, en sus artículos 159 a 162, tipifica los siguientes delitos vinculados a la biotecnología:

- La alteración del genotipo con fines distintos al de la eliminación o prevención de enfermedades graves.
- La creación de armas biológicas.
- La fecundación de óvulos humanos con fines distintos al de la procreación.

¹³¹ BARREIRO J.A . Los delitos relativos a la manipulación genética... Op. Cit. Pag. 91

¹³² MARTÍNEZ J.F. Aspectos penales de la manipulación genética... Op. Cit. Pags 528 ss

¹³³ BARREIRO J.A . Los delitos relativos a la manipulación genética... Op Cit. Pags 92 y 93

- La clonación y procesos de creación con fines de selección de raza¹³⁴.

Por su parte, las legislaciones alemana y francesa han adoptado legislaciones más amplias y similares, en las que se destaca la penalización de las siguientes actividades:

- La utilización abusiva de embriones humanos, para fines comerciales y de tráfico.
- Fecundación con fines distintos al embarazo y con fines de selección de sexo.
- Procreación de embriones humanos con fines comerciales e industriales.
- La clonación¹³⁵.

En otro ejemplo, el Código Penal Colombiano en sus artículos 132 a 134 penaliza las siguientes actividades:

- La manipulación genética con fines distintos a los terapéuticos
- La fecundación con fines distintos a la procreación
- La clonación

En el Ecuador, el Código Integral Penal tipifica como delito:

- La manipulación genética, que altere el genotipo, con fines distintos a la de combatir o prevenir una enfermedad.
- La utilización de elementos biológicos que cause daño permanente a la salud.
- La clonación.¹³⁶

¹³⁴ Artículos 159-162 Código Penal Español

¹³⁵ MARTÍNEZ J.F. Aspectos penales de la manipulación genética... Op. Cit. Pags 99 ss

¹³⁶ Artículos 214-215 Código Orgánico Integral Penal del Ecuador

En mayor o menor amplitud y especificidad, las distintas legislaciones coinciden en varias de las limitaciones establecidas. La mayoría de las legislaciones coinciden en la criminalización de ciertas actividades derivadas de la biotecnología como son el uso comercial de embriones humanos, la alteración genética que no tenga como producto la mejora de la salud y la clonación. Todas las legislaciones coinciden también, en la protección de la integridad del cuerpo humano como parte de la dignidad de las personas, por sobre el avance científico. La tipificación de delitos, sin duda, responde a los cuestionamientos éticos y creencias expresadas por la sociedad respecto del avance biotecnológico.

Además de la tipificación de delitos relacionados con la manipulación genética humana, ahora existe una tendencia de tipificación de delitos relacionados con la protección del medio ambiente y la protección de la diversidad biológica. Estos delitos también limitan el desarrollo biotecnológico y en consecuencia la protección de invenciones. En esta área, se han identificado los siguientes comportamientos que podrían ser sancionados ya sea por el Derecho Penal o por otras leyes especializadas:

- Modificación genética de organismos que podrían alterar la biodiversidad.
- La manipulación, transporte y comercialización de microorganismos genéticamente modificados, que pueda atentar contra la seguridad humana o del medio ambiente.
- Producción y comercialización de alimentos transgénicos que podrían afectar a la salud humana¹³⁷.

La tipificación de delitos relacionados con la actividad científica en el área de la biotecnología, específicamente en la manipulación genética, incidirán sin duda en el derecho de patentes. Necesariamente la legislación de patentes deberá excluir, como ya lo ha hecho, de la protección a aquellas invenciones que resulten evidentemente de una actividad tipificada. Específicamente las derivadas de la utilización de embriones humanos y los procesos de clonación, así estas cumplan con los requisitos positivos de

¹³⁷ DE LA CUESTA J.L. Genética y Política Criminal.... Pags 63 ss

patentabilidad. La posible actividad delictiva o el posible daño a la vida humana, el medio ambiente y los animales, no siempre es evidente de una invención, limitando el examinador de patentes. En esta área, el sistema de patentes se limita a analizar si la invención es no contraria a la moral y el orden público. Así, las autoridades administrativas están imposibilitadas de analizar aquello que no se encuentre incorporado a la legislación de patentes, siendo necesario el derecho penal para regular todas aquellas actividades de innovación, que pudiesen atentar contra la integridad humana, la naturaleza y la vida animal. Este hecho evidencia que el dilema ético respecto de las invenciones biotecnológicas sobrepasa al derecho de patentes, siendo necesarias otras áreas, como el derecho penal, para una efectiva protección de la vida.

1.4.3. Acceso a la Biodiversidad y Recursos Genéticos

Una de las grandes preocupaciones sobre el desarrollo de la biotecnología moderna es que ésta se nutre de los recursos genéticos humanos, animales y vegetales. El uso y explotación de éstos ha destapado una importante discusión sobre si la biotecnología está o no encaminada a garantizar el desarrollo sustentable y el cuidado de la biodiversidad. Uno de los cuestionamientos gira en torno a la transformación de los recursos genéticos en “commodities”¹³⁸. Otro de los cuestionamientos, como se mencionó al inicio de este capítulo, es la apropiación de recursos genéticos, especialmente cuando estos recursos provienen de un estado distinto al del inventor o la compañía bioprospectora¹³⁹. Un tercer cuestionamiento surge sobre el efecto que tiene la concesión de derechos de exclusiva sobre desarrollos biotecnológicos en la biodiversidad¹⁴⁰. Sobre este punto, se han suscrito algunos tratados internacionales y regionales. Serán revisados los más relevantes y su impacto en el desarrollo y protección de las invenciones biotecnológicas.

El advenimiento de la biotecnología moderna enfrentó dos necesidades y demandas del mundo actual; el desarrollo de soluciones nunca pensadas para los problemas que más afectan al ser humano como la salud y la alimentación; y, la protección del medio ambiente y su diversidad biológica, tema de interés prioritario en las últimas décadas. El

¹³⁸ SHIM Y. Intellectual Property Protection of Biotechnology... Op. Cit. Pags 208 ss

¹³⁹ MURPHY, D., Biotechnology and International Law... Op Cit. Pags 79 ss

¹⁴⁰ MCMANIS, CH. The Interface Between International Intellectual Property and Environmental Protection. Biodiversity and Biotechnology. Wash ULQ., 1998, vol 76, pags 255-279. Pags. 269 ss

impacto de la biotecnología en la biodiversidad ha sido analizado tanto desde los posibles riesgos como desde los beneficios. En este sentido, los riesgos más evidentes son la pérdida de la biodiversidad, por la utilización indiscriminada de recursos, y, la alteración de la biodiversidad por la inserción de organismos genéticamente modificados de los cuáles no se tiene datos certeros sobre sus efectos a largo plazo. Por otro lado, se considera que la biotecnología puede beneficiar a la conservación del ecosistema, pues presenta soluciones alternativas para bioremediación y prácticas agrícolas que eliminarían la utilización de productos químicos¹⁴¹.

Los organismos internacionales, al tratar de regular el uso de recursos genéticos, han adoptado instrumentos internacionales y normas internas tendientes a proteger el medio ambiente y a la vez proveer al ser humano de soluciones novedosas para la salud, alimentación y agricultura. El objetivo es alcanzar un equilibrio entre la potencialización de beneficios y la mitigación de riesgos de la biotecnología. El Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica (CDB), en vigencia desde el año 1993, fue adoptado para equilibrar estas dos demandas: incentivar el desarrollo biotecnológico y a la vez garantizar el uso adecuado de recursos genéticos, mitigando el posible impacto de la biotecnología en el medio ambiente. Los objetivos principales del CDB son:

- La conservación de la biodiversidad biológica.
- La utilización sostenible de recursos genéticos y demás componentes de la diversidad biológica.
- La participación equitativa en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos.
- Acceso adecuado a los recursos genéticos y transferencia efectiva de éstos y la tecnología que se derive de su utilización¹⁴².

¹⁴¹ SCHAAL, B. Biodiversity, biotechnology and the environment... Op. Cit. Pags 145 ss

¹⁴² Artículo 1 Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica

El CDB además define conceptos básicos como son diversidad biológica, biotecnología, recurso genético, recurso biológico, área protegida, conservación in situ y ex situ, entre otros.

El CDB establece una serie de obligaciones que regulan a los Estados contratantes en su relación entre un estado poseedor del recurso genético o biológico y el estado que haga uso de éste. Estas obligaciones o regulaciones parten del hecho de que generalmente esta relación se da entre un estado en vías de desarrollo (poseedor de recursos) y un estado desarrollado (prospectador, investigador, productor).

Los artículos 15 al 19 del CDB son los más relevantes para el sistema de patentes sobre invenciones biotecnológicas. Estas normas establecen las prestaciones recíprocas entre estados, por un lado, como facilitadores del acceso de a recursos genéticos para la investigación y el desarrollo y por otro, como facilitadores de la transferencia de tecnología y reparto equitativo de beneficios. Estos compromisos pueden alterar el proceso de adquisición y la amplitud de los derechos de propiedad intelectual sobre el producto de la investigación. Las principales obligaciones derivadas del Convenio son las siguientes¹⁴³:

- Facilitar el acceso de recursos genéticos para su uso sustentable y adecuado en la investigación.
- Facilitar el acceso y la transferencia de tecnología a países en vías de desarrollo, que sean el origen del recurso genético utilizado.
- Garantizar la participación equitativa de beneficios.
- Procurar que la investigación y desarrollo sean realizados en territorio de origen del recurso genético.
- Intercambio de información sobre la conservación y utilización adecuada de la diversidad biológica.

¹⁴³ Artículos 15 y 16 del Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica

- Cooperación científica
- Participación efectiva en la investigación
- Participación en los beneficios de las biotecnologías desarrolladas.

Las obligaciones adquiridas por los Estados Contratantes inciden considerablemente en los derechos de patente. Tanto es así que países generados de tecnologías, como Estados Unidos, en un inicio mostraron resistencia a su adopción, pues consideraron que las obligaciones contraídas perjudicaban los derechos de propiedad intelectual de las empresas biotecnológicas nacionales¹⁴⁴. En aplicación de las normas contenidas en el CDB, las compañías biotecnológicas al momento de presentar solicitudes de patente adquirieron obligaciones que no son habituales en el desarrollo de sus investigaciones, por ejemplo, citar el origen del recurso genético; presentar el consentimiento informado al acceso de éste; suscribir acuerdos de desarrollo conjunto de la investigación; suscribir acuerdos de licenciamiento, transferencia de tecnología y reparto de beneficios, entre otros.

A nivel regional también se han adoptado regulaciones sobre el acceso a recursos genéticos y biodiversidad. Se analizará en este caso, la Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones, por representar la normativa adoptada por una región mega-diversa. Los principios de la decisión son similares a los del CDB, fomentar la conservación de la biodiversidad, con la diferencia de que excluye de las regulaciones al intercambio y uso de recursos genéticos entre comunidades indígenas locales¹⁴⁵. Se puede decir que la Decisión 391, si bien busca un mismo fin que el CDB, ha sido concebida desde el interés de países poseedores de recursos genéticos y además menos desarrollados, enfocándose en garantizar su soberanía y proteger las comunidades indígenas. Al igual que el CDB, la Decisión 391 establece un régimen mínimo de derechos y obligaciones entre las partes poseedoras y prospectoras, así como un régimen de acceso de la biodiversidad. La Decisión 391, si bien obliga a los Estados Miembros a desarrollar las regulaciones internas sobre biodiversidad, es a diferencia del CDB una norma sustantiva. Esta

¹⁴⁴ MCMANIS, CH. The Interface Between International Intellectual... Op. Cit. Pag 256 ss

¹⁴⁵ Artículos 2 al 4 Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones.

normativa específica como deberá ser el procedimiento de acceso a los recursos, y además determina sanciones a su incumplimiento.

Los distintos tratados y convenios sobre biodiversidad y utilización de recursos genéticos limitan la obtención de derechos de exclusiva sobre desarrollos biotecnológicos. Estos instrumentos establecen una serie de relaciones entre empresas a instituciones de investigación con terceras comunidades, instituciones y Estados. El fin de estas limitaciones, es encontrar el equilibrio entre el desarrollo científico, industrial y económico y la preservación y protección de la diversidad biológica.

1.4.4. Acceso y uso del Conocimiento Ancestral

Derivado del punto anterior, otra de las áreas que influyen al desarrollo biotecnológico es el acceso y uso del Conocimiento Tradicional. Este Conocimiento Tradicional, especialmente pertenece a comunidades en países en vías de desarrollo que ocupan territorios biodiversos y ricos en material genético. No existe una única definición del término Conocimiento Tradicional, pues este abarca desde el saber ancestral medicinal hasta las prácticas folclóricas de las distintas comunidades, y ha sido analizado desde distintos enfoques dependiendo del país e interés del que se trate. Para los fines de esta investigación se usará la definición general adoptada desde el Conocimiento Tradicional como materia protegible por el Derecho de Propiedad Intelectual, y, que más se relaciona con el proceso de investigación y desarrollo biotecnológico:

“Los conocimientos tradicionales pueden definirse como un conjunto o acumulación de conocimientos prácticos y creencias, obtenidos y desarrollados a través de la observación y experimentación de las poblaciones o sociedades autóctonas con elementos y condiciones específicos de su hábitat y entorno, para garantizar la supervivencia y satisfacer las necesidades de su comunidad. Estos conocimientos versan sobre la naturaleza y sus procesos, sobre las relaciones entre sus componentes (animales, plantas y ecosistemas) y los seres humanos, y sobre las relaciones de estos entre sí (relaciones sociales, espirituales y políticas)”¹⁴⁶

¹⁴⁶RESTREPO C. Apropiación indebida de recursos genéticos, biodiversidad y conocimientos tradicionales; “Biopiratería”. Editorial Cordillera, S.A., Bogotá, Colombia, 2006. Pag 71 ss

Otra definición apropiada, y que complementa a la anterior, es la que presentaron las delegaciones de Bolivia, Nicaragua, Colombia, Perú y Ecuador a la Organización Mundial del Comercio, como preparación para la Conferencia Ministerial de 1999:

“Los conocimientos tradicionales están constituidos en gran parte por innovaciones, creaciones y expresiones culturales generadas o conservadas por sus actuales poseedores, que pueden ser definidos o identificados como individuos o comunidades enteras, personas naturales o jurídicas, que son sujetos de derechos. El valor tanto económico, comercial como cultural que tienen estos conocimientos tradicionales, para sus poseedores, justifica y sustenta un interés legítimo de que ellos sean considerados como objetos de propiedad intelectual” ¹⁴⁷

Los principales componentes encontrados en las definiciones son:

- Tradición: El conjunto de conocimientos, prácticas, creencias e innovaciones es trasladado de generación a generación.
- Los conocimientos tradicionales constituyen la forma de vida, cultura y creencia de las comunidades autóctonas. Son parte de los sistemas propios adoptados por las comunidades, que han sido conservados y se diferencian de los sistemas adoptados por el Estados y la sociedad en general¹⁴⁸.
- Pueden pertenecer a un individuo o a una colectividad, dependiendo de su forma de expresión. Por ejemplo, el saber medicinal que pertenece a la comunidad y la creación artística que pertenece a un individuo de la comunidad.
- Pueden tener un valor económico.
- Pueden ser abstractos, pues corresponden a la relación y conocimiento de la comunidad sobre los distintos elementos de la naturaleza (animales y plantas), que no siempre son plasmados en un elemento material como un producto o una divulgación escrita.

¹⁴⁷ World Trade Organization Council (1999). Proposal on Protection of the Intellectual Property Rights Relating to the Traditional Knowledge of Local and Indigenous Communities WT/GC/W/362

¹⁴⁸ RESTREPO C. Apropiación indebida de recursos genéticos... Op. Cit. Pags 71 ss

- Pueden tener distintas formas de expresión; oral, escrita, artística, medicinal etc.
- Pueden ser exclusivos de una comunidad o compartidos entre comunidades¹⁴⁹.

De las definiciones y características identificadas del Conocimiento Tradicional, se puede identificar la relación que tiene con la innovación biotecnológica. Esta comprende el conocimiento que tienen las comunidades autóctonas sobre los recursos genéticos de la naturaleza y la innovación generada a partir de esta relación y conocimiento que podría ser sujeto de protección. Esta estrecha relación entre la investigación biotecnológica y el Conocimiento Tradicional en parte surge de la observación del uso de ciertas plantas y animales por parte de las comunidades autóctonas, especialmente en rituales medicinales, que despierta interés en las compañías investigadoras y prospectoras. El uso de los recursos por parte de las comunidades es un indicador de que ese elemento posee un recurso genético con un posible valor científico y económico.

El Comité Intergubernamental Sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, en su primera sesión, concluyó que tanto el conocimiento tradicional y los recursos genéticos están presentes, como materias primas con valor añadido en la cadena de investigación y desarrollo. El Comité señala también que la utilización de éstos puede ser ex situ, cuando el recurso genético es sacado de su origen para la producción industrial de un producto, e in situ cuando la utilización es a nivel local, adoptando distintas prácticas agrícolas y medicinales¹⁵⁰. Las estadísticas evidencian esta relación, ya que el 75% de 120 principios activos derivados de un recurso genético y utilizados en productos medicinales, ya eran conocidos y utilizados para los mismos propósitos por las comunidades ancestrales del país de origen¹⁵¹. Esto quiere decir que un gran porcentaje de los principios activos relacionados a recursos genéticos, y que son parte de una patente de invención, estarían relacionados también con un Conocimiento Tradicional específico. El Conocimiento

¹⁴⁹ Ibidem

¹⁵⁰ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (2003). WIPO/GRTKF/IC/5

¹⁵¹ DONOSO S. Propiedad Intelectual: recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclor. Ediciones Legales EDLE S.A., Ecuador, 2009. Pag 25.

Tradicional también ha sido considerado como pilar de la conservación de la biodiversidad. La incidencia de éste en la agricultura, medicina, la alimentación y en general la relación de las comunidades con su entorno natural, han aportado en la mejora y preservación de la flora y fauna locales¹⁵².

El conflicto entre el Conocimiento Tradicional y el desarrollo biotecnológico nace de la ausencia de regulaciones efectivas, que han permitido la apropiación indebida tanto de recursos genéticos, como del Conocimiento Tradicional asociado a éste. Además de la preocupación que existe sobre la seguridad alimentaria, la salud, la agricultura y de manera general la afectación que pueda sufrir la concepción política y social propias de las comunidades locales¹⁵³. Adicionalmente, la organización de las comunidades autóctonas, y la visión que éstas tienen sobre la propiedad y el patrimonio cultural y científico, difiere del enfoque sobre el cual se han construido los sistemas de propiedad intelectual. En efecto, el Conocimiento Tradicional durante mucho tiempo fue de exclusiva administración y utilización de las comunidades. No es hasta el advenimiento del desarrollo biotecnológico, y el reconocimiento del valor económico de los recursos genéticos y la diversidad asociados a estos, que el Conocimiento Tradicional adquiere también un valor comercial y se comienza a analizar su protección como propiedad intelectual¹⁵⁴.

En este sentido, y al estar relacionado con la conservación de la biodiversidad y el acceso de los recursos genéticos, el Convenio sobre la Biodiversidad Biológica establece ciertas obligaciones para los Estados y compañías biotecnológicas cuando la investigación y uso de un recurso genético, involucre también el acceso y uso a un Conocimiento Tradicional. El artículo 8 del Convenio dispone a los Estados que, dentro de su legislación interna, adopten las medidas necesarias para conservar y proteger el Conocimiento Tradicional. Por su parte, el artículo 17, incluye al Conocimiento Tradicional dentro de la información relevante para la conservación de la biodiversidad, que deberá ser intercambiada entre las partes.

¹⁵² RESTREPO C. Apropiación indebida de recursos genéticos... Op. Cit. Pags 71 ss

¹⁵³ Ibidem

¹⁵⁴ DONOSO S. Propiedad Intelectual: recursos genéticos... Op. Cit. Pags 80 ss

Distintas legislaciones locales, la mayoría de los países con alta diversidad biológica, han establecido sistemas de protección del Conocimiento Tradicional, ya sea incluyendo a éstos dentro de los sistemas ya existentes de Propiedad Intelectual, o adoptando sistemas sui generis. Como ejemplo, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (COESCCI) del Ecuador, vigente desde el año 2016, incorporó un sistema propio de protección al Conocimiento Tradicional. En lo referente a la protección de saberes relacionados con los recursos genéticos y la biotecnología, el COESCCI establece que será materia protegible la siguiente:

- Métodos terapéuticos para la prevención, tratamiento y cura de enfermedades de forma ancestral.
- Conocimientos sobre combinaciones de extractos biológicos naturales para la preparación de la medicina tradicional.
- Conocimientos sobre compuestos biológicos naturales para la elaboración de productos alimenticios, dietéticos, colorantes, cosméticos y derivados o similares.
- Conocimientos sobre productos naturales y composiciones que los contienen para uso agropecuario, así como de caza, pesca y otras actividades de subsistencia;
- Conocimientos sobre mecanismos y prácticas de siembra, cosecha, mantenimiento y recolección de semillas, entre otras prácticas agropecuarias.¹⁵⁵

Adicionalmente, el COESCCI establece las regulaciones aplicables a la solicitud de acceso al Conocimiento Tradicional, el consentimiento informado y las formalidades aplicables a los contratos de acceso, distribución de beneficios, solución de controversias y sanciones por infracción. Cabe recalcar que la protección es voluntaria para las comunidades locales¹⁵⁶. El Conocimiento Tradicional gozaría, de acuerdo con la legislación ecuatoriana, de una exclusividad similar a la otorgada a los derechos de propiedad industrial, pudiendo ser ejercidos a través de la misma acción legal por infracción¹⁵⁷, con la diferencia que son de propiedad colectiva y no individual.

¹⁵⁵ Artículo 521 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos Creatividad e Innovación

¹⁵⁶ Artículo 523 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos Creatividad e Innovación

¹⁵⁷ Artículo 525 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos Creatividad e Innovación

La materia protegible, como se puede observar, es similar e inclusive más amplia que la protección conferida a las invenciones, pues incluye los métodos de prevención, tratamiento y cura de enfermedades, sistemas de siembra e inclusive usos de compuestos. Es decir, las comunidades autóctonas que desarrollen productos o compuestos en base a principios activos de recursos genéticos pueden optar por una protección especial, sui generis, sin necesidad de cumplir los requisitos positivos de patentabilidad. Por otro lado, las solicitudes de patente, cuyas invenciones reivindiquen compuestos o procedimientos que incluya un recurso genético asociado a un Conocimiento Tradicional, deben cumplir con la obligación de divulgación de origen, acceso y consentimiento libre e informado.

En conclusión, el Conocimiento Tradicional está presente en varias etapas de la investigación y desarrollo biotecnológicos. Desde la identificación de un recurso genético con posible valor para la investigación, pasando por la conservación y debida utilización de la biodiversidad, hasta la obtención de una patente de invención y la relación con terceros actores sobre ésta. El Conocimiento Tradicional también expone el conflicto existente entre países desarrolladores de tecnología y países en vías de desarrollo poseedores de recursos genéticos y Conocimiento Tradicional; conflicto que adquiere mayor dimensión cuando de otorgar derechos de patente se trata. Por un lado, los países desarrollados ponen resistencia a la adquisición de obligaciones sobre divulgación de origen, uso y acceso de conocimientos tradicionales, así como al reparto de beneficios, y por otro los países en vías de desarrollo presentan resistencia al otorgamiento de derechos de patente y favorecen la protección individual del Conocimiento Tradicional de sus comunidades locales.

1.5. Conclusión:

A diferencia de desarrollos en otras áreas de la tecnología, sobre los cuáles se conceden derechos de exclusiva, ya sean patentes u otras formas de Propiedad Industrial, en el desarrollo de innovación biotecnológica inciden, en un considerable mayor grado, áreas del derecho y las ciencias sociales y naturales como la biología y la sociología. Este hecho también incide en el sistema de patentes, especialmente en áreas como las exclusiones a la patentabilidad por contradecir la moral y el orden público. También inciden en los requisitos que deben cumplir las solicitudes, como es, en ciertas jurisdicciones la

declaración de origen de un recurso genético o el uso consentido de un conocimiento tradicional.

CAPÍTULO II. MATERIA PATENTABLE Y CONSIDERACIONES DE MORAL Y ORDEN PÚBLICO EN EL DERECHO COMPARADO

Hay dos conceptos que han incidido altamente en la regulación de la protección a las invenciones biotecnológicas: la definición y delimitación de materia patentable y las exclusiones sobre moralidad y orden público. La definición de materia patentable es el primer obstáculo que una solicitud de patente debe superar; se resume en la determinación de si la invención propuesta es o no elegible para convertirse en una patente¹⁵⁸. El segundo obstáculo corresponde a la moralidad de las invenciones biotecnológicas y su relación con el orden público. Éstas han sido considerablemente cuestionadas en cuanto a la ética de la manipulación de la vida y su posible incidencia en la integridad del ser humano y la protección de la naturaleza.

En este capítulo se analizarán cuatro normativas en consideración de su importancia; el Convenio de la Patente Europea, la Directiva Europea 1998/44 CE, la Ley de Patentes de los Estados Unidos de América, la Ley de Patentes del Japón y la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones. El objetivo será analizar cómo se han definido la materia patentable y las consideraciones morales en cada normativa, y, como esto ha incidido en la flexibilidad o restricción de la patentabilidad de la biotecnología

2.1. El Convenio de la Patente Europea

El Convenio de la Patente Europea suscrito en 1973 a diferencia del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes y el Tratado sobre Derecho de Patentes, si contiene normas sobre de protección y requisitos de patentabilidad. Estas normas, como analizaremos a continuación, recogen preceptos similares a las del Acuerdo ADPIC con pequeñas variaciones. Cabe mencionar, sin embargo, que este Convenio es anterior al tratado ADPIC El Convenio de la Patente Europea no forma parte de la normativa de la Unión Europea, sino que es un tratado internacional suscrito por varios países del espacio europeo.

¹⁵⁸ KANE, E. M. Splitting the Gene: DNA Patents.... Op. Cit.PAgs 714 ss

Al ser los países europeos también parte de la OMC no podrían establecerse normas que contradigan los estándares mínimos adoptados. Entre las críticas al Convenio de la Patente Europea, una de las principales es que no cumplía a plenitud el objetivo de armonizar el derecho de patentes entre los estados que han suscrito el tratado. Este hecho, tomando en cuenta que no fue sido suscrito por todos los miembros de la Unión Europea. Así, por ejemplo, asuntos de nulidad e infracción son resueltos por tribunales nacionales y no por órganos comunitarios, dando lugar a diferentes interpretaciones del derecho y sentencias a veces contradictorias¹⁵⁹. La innovación biotecnológica fue una de las áreas que más divergencias causó, ya que no está específicamente regulada en el Convenio y se prestó para distintas interpretaciones por parte de las oficinas y tribunales nacionales.

El artículo 52 del Convenio recoge los ya establecidos requisitos de patentabilidad; novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Más adelante, en su artículo 53 señala que se consideran exclusiones a la patentabilidad las siguientes:

- a) *“las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin poderse considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida en todos los Estados Contratantes o en varios de ellos por una disposición legal o reglamentaria;*
- b) *las variedades vegetales o las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales, no aplicándose esta disposición a los procedimientos microbiológicos ni a los productos obtenidos por dichos procedimientos;*
- c) *los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal, no aplicándose esta disposición a los productos, en particular las sustancias o composiciones, para la aplicación de uno de estos métodos.”¹⁶⁰*

¹⁵⁹Comisión de las Comunidades Europeas. Propuesta enmendada para un Directiva del Parlamento y Consejo Europeo para la protección de las invenciones biotecnológicas, 1987.

¹⁶⁰ Artículo 53 Convenio de la Patente Europea

Las exclusiones establecidas en el Convenio de la Patente Europea son prácticamente las mismas que las permitidas en el Acuerdo de los ADPIC. La diferencia radica en que no se menciona a los microorganismos, ni tampoco la especificación de que la exclusión relativa a los métodos de tratamiento, terapéuticos y de diagnóstico no incluye los productos, sustancias o composiciones para su aplicación.

Se puede decir que el Convenio no excluye a la materia viva y en general a las invenciones biotecnológicas de la materia patentable, siempre que éstas no se encuentren dentro de las exclusiones a la patentabilidad. En este punto, cabe mencionar, varios criterios emitidos por la Cámara de Recursos de la Oficina Europea, en los cuales se hace referencia a la materia viva como materia patentable.

La primera decisión que será analizada, emitida por la Cámara de Recursos el 21 de febrero de 1995, dentro del proceso T 0356/93 *Plant Genetic Systems N.V. vs Greenpeace Ltd.*¹⁶¹, trata sobre la patentabilidad de células de plantas y la exclusión establecida en el artículo 53 (b) del Convenio. La Cámara estableció lo siguiente:

- Las células de una planta no están comprendidas dentro de la exclusión del artículo 53 (b), al no constituir una variedad vegetal en sí. Por el contrario, deben ser consideradas productos microbiológicos y por lo tanto pueden ser objeto de una patente.
- El término proceso microbiológico, al tenor de la exclusión del artículo 53 (b), debe ser entendido como todo proceso en el que un microorganismo es utilizado para producir un nuevo producto, o mediante el cual un nuevo microorganismo es producido.
- El término productos obtenidos por estos procedimientos, incluye productos obtenidos a través de microorganismos y microorganismos como tales.
- La materia viva, por el simple hecho de ser materia viva, no se entiende excluida de la patentabilidad de acuerdo con el artículo 53 (b) del Convenio.

¹⁶¹ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 0356/93 *Plant Genetic Systems N.V. vs Greenpeace Ltd.* Decisión de 21 de febrero de 1995. Considerandos 39, 40 s

- Los recursos naturales, que pueden ser el punto de partida o la materia prima para la obtención de una invención patentable, deben ser entendidos como pertenecientes a la humanidad, y por lo tanto no patentables. Este último criterio emitido por la Cámara es de suma importancia, pues se entendería que, en el ámbito europeo, en un inicio se consideraban excluidos de la patentabilidad recursos genéticos como el material biológico asilado y que no haya sido modificado¹⁶².

Como primera delimitación de la materia patentable en el área de la biotecnología, se puede decir que, de acuerdo con el Convenio, los microorganismos, los procedimientos microbiológicos y los productos obtenidos a través de estos, sean microorganismos o no, son patentables. Así también, la exclusión establecida en el artículo 53 (b) se limita a variedades vegetales y razas animales específicas, más no a partes de estos como son las células, productos que son considerados materia patentable. El material biológico, en cualquiera de sus formas y que no haya sido modificado, se entendería como excluido de la patentabilidad por pertenecer a conocimiento y patrimonio humano general. Cabe mencionar que este concepto de materia patentable es anterior a la adopción de la Directiva Europea sobre patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, que analizaremos más adelante.

La materia patentable, en lo referente a las invenciones biotecnológicas en el caso europeo, considerando solamente las normas del Convenio, no estaba claramente definida. Cabe recalcar, que estas normas son anteriores a la aprobación de la Directiva 98/44/EC sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas y las modificaciones al Reglamento de Aplicación del Convenio sobre la Patente Europea, que serán analizados más adelante. Como se ha podido observar, a la luz de este instrumento, la delimitación de la materia patentable estaba sujeta a la interpretación de las autoridades competentes sobre las exclusiones establecidas en el artículo 53 del Convenio y las normas aplicables a los requisitos de patentabilidad.

¹⁶² Ibidem

El Reglamento al Convenio de la Patente Europea, a fin de adaptarse a la Directiva Europea 98/44/EC, y ser coherente con la evolución del sistema europeo de patentes sobre, ha sido varias veces reformado. En una de las últimas reformas, se incluyó un capítulo exclusivo sobre invenciones biotecnológicas. En este capítulo se tratan temas como definiciones generales, alcance de las patentes sobre invenciones biotecnológicas, siendo quizás lo más importante la aclaración de las exclusiones del artículo 53(b) respecto de las patentes sobre organismos vivos¹⁶³. Cabe mencionar que la Directiva Europea forma parte de la normativa de la Unión Europea, más no del sistema de patentes europeo creado mediante la aprobación del Convenio. Sin embargo, esta normativa fue acogida como un instrumento adicional de interpretación del Reglamento de aplicación del Convenio. Esto quiere decir que, pese a no ser parte del sistema europeo, la Oficina Europea puede apoyarse en ésta en sus decisiones sobre invenciones biotecnológicas. La Directiva puede ser una referencia inclusive sobre solicitudes presentadas en Estados no miembros de la Unión Europea, pero que si hayan ratificado el Convenio sobre la Patente Europea¹⁶⁴.

El Reglamento incluye, en sus Reglas 26-29, normas aplicables a las invenciones biotecnológicas en las que se establecen excepciones a las exclusiones del artículo 53. Estas reglas delimitan la materia patentable relativa a las invenciones biotecnológicas. Específicamente, el Reglamento establece que serán patentables:

- Material biológico aislado de su entorno natural u obtenido a través de procedimientos técnicos¹⁶⁵. Esta Regla amplía la materia patentable, pues se entiende incluido aquel material biológico existente en la naturaleza, pero que ha sido aislado de su entorno.
- Las partes del cuerpo humano, incluyendo los genes o secuencias genéticas parciales, aisladas u obtenidas mediante procesos técnicos fuera del cuerpo, siempre que tengan una aplicación industrial¹⁶⁶. Esta regla incluye las partes del

¹⁶³ BRASHEAR, A. Evolving biotechnology patent laws in the united states and europe: are they inhibiting disease research?. Indiana International & Comparative Law Review, 2001, vol 12, pags 183-218. PAgS 204 ss

¹⁶⁴ GARCÍA VIDAL, A. Células madre embrionarias y derecho de patentes... Op. Cit. Pags 174 ss.

¹⁶⁵ Regla 27 (a) Reglamento de aplicación del Convenio sobre la Patente Europea

¹⁶⁶ Regla 29 (1) Reglamento de aplicación del Convenio sobre la Patente Europea

cuerpo humano, genes, secuencias parciales genéticas aisladas, modificadas o que sean iguales a las existentes en forma natural. Es importante notar que, a diferencia de la Regla aplicable al material biológico vegetal y animal, se requiere expresamente que exista una utilidad industrial.

- Plantas y animales no limitados a una raza animal o variedad vegetal determinada, y no que hayan sido obtenidos mediante procesos esencialmente biológicos¹⁶⁷. Esta Regla incluye como materia patentable a las plantas y animales genéticamente modificados.

Por lo tanto, si bien en un inicio la materia patentable biológica no estaba claramente identificada en el Convenio, y podía ser interpretada de distintas formas, las modificaciones al Reglamento del Convenio si la delimitan. El concepto de materia patentable adoptado en el Reglamento es uno de los más amplios a nivel mundial. Se han incluido prácticamente todas las áreas de la biotecnología. Cabe mencionar, sin embargo, que previo a la aprobación de la Directiva Europea, la Oficina Europea de Patentes contempló criterios permisivos para la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, acogiendo conceptos como el de asilamiento, purificación y utilidad, que posteriormente fueron incorporados a la mencionada Directiva¹⁶⁸.

El Reglamento al Convenio sobre la Patente Europea establece, en su capítulo quinto parte primera regla 26¹⁶⁹, que la Directiva 98/44 será un instrumento de interpretación y entre las incorporaciones más importantes, se destacan las siguientes:

- Definiciones generales. Debemos mencionar que estas definiciones son similares y en ciertos casos idénticas a aquellas establecidas en la Directiva.

¹⁶⁷ Regla 27 (b) Reglamento de aplicación del Convenio sobre la Patente Europea

¹⁶⁸LEMA DEVESA, C. Las Patentes Sobre Biotecnología en el Derecho Español y en el Derecho Comunitario Europeo. En Actas de Derecho Industrial y Derechos de Autor, Marcial Pons ed., España, 1999, vol. 20, pp. 219–236. Pag. 222 ss

¹⁶⁹ Regla 26. Disposiciones generales y definiciones. (1) Para las solicitudes de patente europea y las patentes europeas que tengan por objeto invenciones biotecnológicas, las disposiciones que correspondan al Convenio se aplicarán y se interpretarán de conformidad con lo dispuesto en el presente capítulo. La Directiva 98/44/CE, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas constituirá un medio complementario de interpretación.

- Definición de Variedad Vegetal. El Reglamento también establece que las invenciones sobre plantas y animales, cuya viabilidad técnica no se limite a una raza o variedad específica, serán patentables. Esta excepción, junto con las establecidas en la Directiva, han suscitado varios conflictos en su aplicación¹⁷⁰.
- Exclusiones a la patentabilidad sobre el cuerpo humano y sus elementos. Las exclusiones establecidas, como aclaración al artículo 53 del Convenio, son prácticamente idénticas a las establecidas en la Directiva, como se observará más adelante.

El concepto de moral y orden público, contenido en la exclusión (a) del artículo 53 del Convenio, también ha sido de difícil delimitación para la autoridad. En la decisión ya citada T 0356/93, la Cámara de Recursos realiza un importante análisis de la interpretación de dicha exclusión. La primera conclusión de la Cámara, basada en la documentación europea, y la cual explica la dificultad en la aplicabilidad de esta exclusión es que no existe una única definición común de moralidad y orden público. Por lo tanto, su interpretación corresponde a las distintas instituciones europeas¹⁷¹.

Como definición de orden público, la Cámara señala que debe ser entendido como la protección de la pacífica convivencia social, la integridad física de las personas, la seguridad pública y el medio ambiente. Así, se entienden excluidas de patentabilidad aquellas invenciones cuya explotación pudiese afectar la seguridad e integridad de las personas y las que seriamente pudiesen afectar el medio ambiente. En este aspecto, el Tribunal señala también que, para determinar la afectación al medio ambiente, por ejemplo, el sufrimiento animal, se debe tomar en cuenta el beneficio que dicha invención traer al ser humano en comparación a la posible afectación¹⁷².

Sobre el concepto de moralidad, la Cámara de Recursos parte del hecho de que corresponde a una creencia general de lo que está bien o mal. Señala el Tribunal que esta debe ser analizada dentro de la cultura pertinente, en este caso la europea. Las invenciones que sean contrarias a las prácticas comúnmente aceptadas como correctas dentro del

¹⁷⁰ La patentabilidad de plantas, será tratada en los acápites 3.1.2 y siguientes.

¹⁷¹ Proceso T 0356/93... Op. Cit. Considerandos 17.1 ss

¹⁷² Ibidem Considerandos 18 ss

ámbito europea, serían aquellas que se entienden como excluidas de la patentabilidad de acuerdo con el artículo 53(a) del Convenio¹⁷³.

La Cámara de Recursos también aclara que, de acuerdo con la última oración del artículo 53 (a), la moral y el orden público no están delimitados por disposiciones legales. Por el contrario, si una actividad está o no permitida por la ley no sería fundamento suficiente para la concesión o denegación de una patente. También señala que, dentro del análisis de moralidad y orden público, debe prevalecer el principio de que el concepto de patentabilidad debe ser considerado en la mayor amplitud posible, siendo las exclusiones limitadas¹⁷⁴.

La Cámara de Recursos, como se observará más adelante¹⁷⁵, ha desarrollado dos formas para determinar si la explotación de una invención es contraria o no la moral y al orden público. La primera se refiere a que la exclusión se aplica en aquellos casos en los que existe un consenso general sobre la afectación derivada de la explotación de la invención. La segunda propone realizar un balance sobre los beneficios y costos de la invención.

Otro de los problemas a los que se ha enfrentado el Tribunal, es definir la temporalidad a la cual debe referirse el análisis de la exclusión del artículo 53 (a), especialmente en el caso de nulidad de una patente. Si a la fecha de solicitud de la acción nulidad o a la fecha de solicitud de la patente. Si bien el Tribunal intenta delimitar los conceptos de moralidad y orden público, e identificar las invenciones que entrarían dentro de la exclusión, estos están aún sujetos a una interpretación subjetiva por parte del examinador. Otro posible conflicto es la identificación de la cultura sobre la cual recae el análisis de moralidad. Si bien el continente europeo parte de una misma civilización, se puede decir que, de un país a otro, pueden existir prácticas culturales distintas, por lo que no se podría hablar, en estricto sentido, de una cultura general. Respecto de las invenciones biotecnológicas, como se analizará a continuación, la Directiva 98/44/EC, intentando aclarar estos conceptos, si hace referencia a que invenciones pueden ser consideradas contrarias a la moral y orden público.

¹⁷³ Ibidem

¹⁷⁴ Ibidem

¹⁷⁵ Ver páginas 86, 87 y 88

2.2.Directiva 1998/44 CE sobre la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas

La Directiva Europea 1998/44/CE sobre la protección jurídica a las invenciones biotecnológicas es quizás la norma más avanzada en esta materia. Es además la única normativa enfocada exclusivamente en la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, pese a que su emisión se dio 18 años más tarde a que las primeras patentes biotecnológicas sean concedidas en Estados Unidos y Japón.¹⁷⁶ Fue aprobada por el Parlamento y el Consejo de la Unión Europea el 6 de julio de 1998, con el objetivo de armonizar el derecho comunitario en beneficio del intercambio comercial de productos biotecnológicos. El objetivo principal de la Directiva era el de impedir que la Unión pierda espacio en el desarrollo biotecnológico ante Estados Unidos y Japón, y garantizar la protección de las invenciones relativas a la materia viva en todos los Estados Miembros. Otro de los objetivos principales era otorgar seguridad jurídica a las empresas frente a la divergencia de legislaciones e inexistencia de una patente comunitaria¹⁷⁷. Un tercer y esencial objetivo fue el de delimitar, dentro del espacio europeo, lo que se considera materia patentable en relación a la Biotecnología¹⁷⁸.

El camino hacia la obtención de una directiva que armonizara la normativa sobre concesión de patentes a las invenciones biotecnológicas en la Unión Europea tomó diez años. La necesidad de armonizar la legislación comunitaria se originó a partir de que varios tribunales europeos emitieron criterios distintos, en base a la legislación nacional y comunitaria, sobre la patentabilidad de la Biotecnología¹⁷⁹. Estos distintos criterios ocasionaron que los parámetros bajo los cuales se protegían las invenciones biotecnológicas en los distintos Estados Miembros de desarrollen en forma autónoma, apartándose del derecho comunitario y originando distintas concepciones que impedían la consolidación de un mercado único en torno a la industria biotecnológica¹⁸⁰. La

¹⁷⁶ ORTEGA GÓMEZ, M. La Directiva 98/44/ce sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas: balance de una década. Revista General de Derecho Europea, 2009, vol 18, pags 2-15. Pag. 16.

¹⁷⁷ Ibidem

¹⁷⁸ ÍÑIGUEZ ORTEGA, P. Estudio crítico sobre limitación de la patentabilidad de las células madre embrionarias derivadas de líneas celulares disponibles públicamentecomentario a la Decisión de la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes de 4 de febrero de 2014. Caso T-2221/2010. La Ley Mercantil, 2014, vol 7, pags 62-73.

¹⁷⁹ ARCUDIA C.E., GUTIÉRREZ A y TURRUBIATES H. La patentabilidad de la materia viva. Op. Cit. Pags 4 ss.

¹⁸⁰ BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO A. Problemática de la protección de las invenciones biotecnológicas desde una perspectiva europea. En Fórum Regional sobre el impacto de las nuevas

primera propuesta de Directiva fue presentada en el año 1988 por la Comisión de las Comunidades Europeas. Esta primera propuesta estuvo enfocada en la importancia económica que presentaba el desarrollo biotecnológico, las barreras al mercado que podría generar la diferencia de protección adoptadas por las legislaciones nacionales y la necesidad del sistema de patentes de adaptarse a las nuevas tecnologías¹⁸¹. El aporte más novedoso de la propuesta de 1988 fue el de establecer que no se podrá negar la patentabilidad de una invención por el simple hecho de recaer sobre materia viva. La propuesta también incluyó la delimitación de casos en los que las invenciones biotecnológicas sobre animales y plantas estaban fuera de la prohibición incorporada al Convenio de Múnich¹⁸². La propuesta fue desechada por el Parlamento y el Consejo Europeo en el año 1992, por considerar que no se había tomado en cuenta el aspecto ético de orden público sobre el desarrollo biotecnológico.

Una segunda propuesta fue presentada en el año 1992. En esta, la Comisión expresamente reconoció la necesidad de un análisis más extenso sobre los problemas éticos del desarrollo biotecnológico. Enfatizó también, que la propuesta no pretendía crear un nuevo derecho de patentes, sino armonizar la correcta aplicación del ya existente respecto de las invenciones biotecnológicas¹⁸³. Pese a las modificaciones realizadas a la propuesta inicial, en base a las observaciones del Parlamento, la segunda propuesta de directiva fue también rechazada.

tecnologías en el Derecho de la propiedad intelectual para los países de América Latina y el Caribe, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Montevideo, 1989. Pags 38 ss

¹⁸¹ BARUCH A. Intellectual Property and Biotechnology: The European Debate. Kennedy Institute of Ethics Journal, 2007, vol 17, pags 69-110. Pags. 73 ss

Comisión de las Comunidades Europeas. Propuesta para una directiva del consejo para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.1988.

¹⁸² Ibidem

¹⁸³ Ibidem

COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. Propuesta enmendada para una directiva del consejo para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, 1992.

Estos dos nuevos considerandos sustituyen al cuarto considerando de la propuesta original. Su propósito es dejar en claro que las normas de la ley nacional de patentes siguen siendo la base esencial para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. La propuesta de Directiva, por lo tanto, de ninguna manera busca crear un cuerpo separado de ley, pero tiene la intención de aclarar la ley existente para que pueda ser aplicada correctamente a tales invenciones.

Sin embargo, la Comisión reconoce que, aunque el propósito de la propuesta de una Directiva es simplemente armonizar las leyes sobre patentes que protegen invenciones biotecnológicas y no establecer un conjunto de principios éticos europeos, es esencial, en la luz de todo lo que se ha dicho desde que la propuesta original fue publicada, no menos importante en el Parlamento, que la ley de patentes debe contener ciertas barreras intransitables para proporcionar orientación a aquellos encargados de la interpretación de los conceptos de política pública y moral. (COM(92)589 final - SYN 159, traducción libre)

Un tercer intento fallido se dio en el año 1995. Desde 1992 hasta 1994 se realizaron algunas revisiones al documento, que concluyeron en una propuesta conjunta. Sin embargo, el Parlamento consideró que la propuesta aún no solucionada los problemas relativos a la ética, la moral y el orden público, y que estos aún debían ser analizados con mayor detenimiento¹⁸⁴. La propuesta de 1994 limitó más la patentabilidad de invenciones sobre la base de la moral y el orden público, sobre todo, aquellas relacionadas con el cuerpo humano y sus partes¹⁸⁵. Las razones para el rechazo de la propuesta de 1994, por parte del Parlamento no son claras. Se podría considerar que éstas, en su mayoría, se refieren a los ya mencionados problemas éticos¹⁸⁶.

En el año 1996 la Comisión presentó una propuesta, de la ahora vigente Directiva 1998/44 CE, aprobada por el Parlamento y el Consejo Europeo el 6 de julio de 1998. La Directiva aprobada siguió la tendencia de reducir el campo de patentabilidad de las invenciones biotecnológicas y especificar, lo más posible, lo que se considera contrario a la moral y el orden público. Esta propuesta incluyó una lista ejemplificativa y no exhaustiva de invenciones contrarias a la moral y orden público¹⁸⁷. De los 56 considerandos de la Directiva, podemos destacar por objetivos principales los siguientes:

- La importancia del desarrollo biotecnológico en la investigación, desarrollo y economía de la Unión.
- La necesidad de armonizar la legislación sobre concesión de patentes biotecnológicas, en beneficio de la inversión y el mercado de la Unión.
- Determinar la diferencia entre invención y descubrimiento respecto de elementos de origen humano.
- Garantizar la dignidad e integridad del ser humano, así como la moralidad y el orden público respecto de invenciones biotecnológicas sobre plantas y animales.

¹⁸⁴ BARUCH A. Intellectual Property and Biotechnology... Op. Cit. Pagas 77 ss

¹⁸⁵ Ibidem. Op Cit. Pags 77 ss

COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. Propuesta de Directiva del Parlamento y Consejo, para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. 1994.

¹⁸⁶ BARUCH A. Intellectual Property and Biotechnology... Op. Cit. Pags 77 ss

¹⁸⁷ Ibidem. Op. Cit. Pags 77 ss

- Cumplir con las obligaciones derivadas de instrumentos internacionales como la Declaración Universal de los Derechos Humanos y el Convenio de Diversidad Biológica.

La Directiva no hace referencia a la aplicación de los requisitos de patentabilidad a las invenciones biotecnológicas, tampoco establece nuevos requisitos, sino que incorpora directrices para la aplicación e interpretación del derecho interno¹⁸⁸. La Directiva establece los parámetros específicos que las invenciones biotecnológicas, partiendo siempre de las normas generales del sistema de patentes, deben cumplir, es decir no crea un nuevo sistema de protección o una normativa autónoma¹⁸⁹. Adicionalmente, la Directiva incorpora normas sobre licencias obligatorias por dependencia, depósito de material biológico, excepciones y alcance del derecho de la patente, entre otras.

La parte principal de la Directiva, relativa a la patentabilidad, se podría dividir en cuatro partes:

- Normas generales.
- Invenciones no patentables.
- Alcance de la protección.
- Exclusiones a la patentabilidad.

El principio fundamental de la Directiva es el de establecer que no caben impedimentos para la concesión de patentes sobre materia viva, sino que reconoce el carácter industrial de estas invenciones¹⁹⁰. Así también, uno de los objetivos principales es definir los límites sobre los cuales dichas patentes deben ser concedidas¹⁹¹. Sobre las normas generales, es importante destacar el artículo 1 de la Directiva. Este, de acuerdo con sus considerandos,

¹⁸⁸ CURTO POLO, M. La Materia Biológica como Invención... Op. Cit. Pags 121 ss

¹⁸⁹ BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO A. Problemática de la protección de las invenciones... Op. Cit. Pags 39 ss

¹⁹⁰ Ibidem. Op Cit. Pags 39 ss

¹⁹¹ GÓMEZ MONTERO, J. Algunas Consideraciones Sobre la Propuesta de Directiva Relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas. En Actas de Derecho Industrial y Derechos de Autor. Marcial Pons ed., España, 1993, Vol. 15, pags. 133–152. Pags 136 ss.

establece que ésta no crea un nuevo derecho de patentes, sino que pretende la armonización de la normativa europea, ratificando la potestad de los estados de aplicar el derecho interno sobre la concesión de patentes¹⁹². Este punto fue uno de los principales argumentos presentados por el Reino de los Países Bajos en el recurso de nulidad iniciado en contra de la Directiva. Dicho recurso fue apoyado por Francia y Noruega. En este sentido, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en sentencia de 9 de octubre de 2001, asunto C377/98 *Reino de los Países Bajos vs Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea*¹⁹³, aclaró que al crear la Directiva una patente comunitaria, a través de un órgano común, no se está creando un nuevo derecho sino estableciendo, dentro de sus competencias, normas para la armonización en la concesión sobre patentes biotecnológicas dentro de los Países Miembros¹⁹⁴.

Más adelante, en esta primera parte, la Directiva incorpora dos definiciones importantes. Definiciones que no habían sido aclaradas ni en el Convenio de la Patente Europea ni en las legislaciones nacionales; el concepto de materia biológica, procedimiento microbiológico, proceso esencialmente biológico para la obtención de plantas y animales, y el concepto de variedad vegetal. En este sentido, la Directiva en su artículo 3, tomando la iniciativa introducida desde la primera propuesta de 1988, define que no se podrá denegar la protección como patente a una invención por el simple hecho de que ésta se refiera a materia biológica o a un procedimiento para obtenerla.

La parte esencial de la Directiva, y la que mayor controversia ha generado, es la relativa a las invenciones no patentables y la exclusión a la patentabilidad de aquellas invenciones

¹⁹² “Considerando que la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas no requiere el establecimiento de un Derecho específico que sustituya al derecho nacional de patentes; que dicho derecho nacional de patentes sigue siendo la referencia básica para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, dando por sentado que ha de ser completado o adaptado en determinados aspectos específicos para tener en cuenta de forma adecuada la evolución de la tecnología que, aunque utiliza materia biológica, cumple, sin embargo, las condiciones de patentabilidad.” (Considerando 8 Directiva 98/44 CE)

¹⁹³ Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Caso C-377/98 Reino de los Países Bajos vs Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Sentencia de 9 de octubre de 2001. Considerandos 20 ss

¹⁹⁴ *Ibidem*. Considerando 25.

“Al no tener por objeto ni por efecto la creación de una patente comunitaria, la Directiva no crea un derecho nuevo que exija la elección del artículo 235 del Tratado como base jurídica. Esta apreciación no se ve afectada por el hecho de que las invenciones contempladas no fueran hasta entonces patentables en algunos Estados miembros —lo que, precisamente, justificaba una armonización— ni por la circunstancia de que la Directiva introduzca algunas precisiones y prevea ciertas excepciones al Derecho de patentes aplicable por lo que respecta al alcance de la protección dispensada. Punto 25 Sentencia de 9 de Octubre de 2001 Tribunal de Justicia de la Unión Europea.”

contrarias a la moral y al orden público. La primera incorporación importante de la Directiva es la aclaración contenida en el artículo 7 sobre la patentabilidad de invenciones sobre plantas y animales. Esta norma se limita a aquellas plantas y animales que en sí no se limiten a una determinada raza o animal¹⁹⁵. Esta disposición generó algunas controversias y dificultad en su aplicación, tal como se expone a continuación.

Las exclusiones sobre la patentabilidad de razas animales y variedades vegetales, así como los conceptos relacionados a éstas de procedimiento esencialmente biológico y microbiológico para su obtención, han sido claramente definidos en la Directiva. Sin embargo, en la práctica, su aplicabilidad ha generado cierta dificultad. En este sentido, el criterio adoptado por la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes y las opiniones de la Alta Cámara de Recursos coinciden en lo siguiente:

- Las reivindicaciones en las cuáles la protección individual de una o varias variedades vegetales no sea reclamada, no se encuentran dentro de la exclusión a la patentabilidad establecida en el artículo 53 (b) del Convenio de la Patente Europea¹⁹⁶.
- Los procedimientos para la obtención de plantas y animales, esencialmente biológicos, que incorporen pasos adicionales de naturaleza técnica, con el fin de asistir o habilitar el proceso de cruce y selección, no superan la causal de exclusión a la patentabilidad establecida en el artículo 53 (b) del Convenio de la Patente Europea. Por el contrario, si dichos procedimientos introducen pasos adicionales de naturaleza técnica que introduzcan rasgos en el genoma del producto o modifique rasgos del genoma, si serán sujetos de patentabilidad.¹⁹⁷

¹⁹⁵ “2. Serán patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada.” artículo 4.2. Directiva 98/44 CE

¹⁹⁶ Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Opinión G 01/08 emitida el 9 de diciembre de 2010. Considerandos 3 y 4.

¹⁹⁷ Ibidem

- Los productos (plantas y animales), obtenidos mediante procedimientos biológicos o esencialmente biológicos, excluidos de patentabilidad, no afectan la patentabilidad de plantas o partes de plantas obtenidos a través de éstos¹⁹⁸

Las críticas sobre el artículo 2 de la Directiva son varias. Los detractores del sistema de patentes y del desarrollo biotecnológico, consideran que éste, y sobre todo la forma en la que se ha aplicado, contraviene la disposición del artículo 53(b) del Convenio de la Patente Europea. Los críticos de este sistema consideran que todas las patentes concedidas sobre animales y plantas, a su criterio, deberían estar contenidas dentro de la exclusión propuesta por el Convenio de la Patente Europea y ser tratadas como variedades vegetales y razas animales¹⁹⁹. En este sentido, respecto de la patentabilidad de plantas, la Directiva aclara la problemática remitiéndose al Reglamento (CE) N° 2100/94 del Consejo de la Unión Europea de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales que incorpora la definición de variedad vegetal, a su vez adoptada del Convenio de la Unión de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales UPOV, de 1961 Así, se estableció lo que debe considerarse como material patentable cuyo producto sea una planta²⁰⁰.

Entre los casos cuestionados se han destacado dos:

- La Patente Europea No. 1962578 relativa a melones, concedida a Monsanto el 4 de mayo de 2011.
- La Patente Europea No. EP 1616013, sobre plantas con resistencia al estrés, concedida a la farmacéutica Bayer el 27 de julio de 2011²⁰¹.

En ambos casos se ha considerado que la forma de obtención de los productos patentados corresponde a procesos de cultivo tradicionales. Así, estas patentes otorgarían a los titulares un monopolio sobre cierto tipo de cultivos y proceso comunes.

¹⁹⁸ Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes Opinión G 02/13 emitida el 25 de Marzo de 2015. Considerandos 4, 5, 6 y conclusiones.

¹⁹⁹ THEN, C., y TIPPE, R.. Blacklist of European Biotech Patents 2009–2011 Testbiotech Institute for Independent Impact Assessment in Biotechnology, Ed.. Testbiotech Institute for Independent Impact Assessment in Biotechnology. https://www.testbiotech.org/sites/default/files/BlackList_Patents_en_0.pdf. Pag. 4

²⁰⁰ CURTO POLO, M. La Materia Biológica como Invención... Op. Cit. Pag 123.

²⁰¹ THEN, C., y TIPPE, R.. Blacklist of European Biotech Patents 2009–2011... Op. Cit. Pags 5 ss

El artículo 4 de la Directiva también fue cuestionado en el Recurso de Nulidad planteado por el Reino de los Países Bajos. El fundamento de este cuestionamiento fue la consideración de que esta norma que violenta el artículo 27.3 del Acuerdo ADPIC, al impedir a los Estados parte que hagan ejercicio de la facultad de excluir las plantas, animales y microorganismos de la patentabilidad. Al respecto, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea consideró que el Acuerdo ADPIC, en su artículo 27, no impide que un bloque de Estados adopte una posición común respecto de las exclusiones a la patentabilidad²⁰².

El artículo 5 de la Directiva es quizás la norma de mayor relevancia, pues se refiere a la patentabilidad del cuerpo humano o sus partes. Este artículo tiene estrecha relación con el artículo 6 referente a la exclusión de la patentabilidad por razones de moral y orden público. La norma hace referencia a invenciones, que pudiendo cumplir con los requisitos de patentabilidad, están excluidas por contravenir valores superiores como es la dignidad e integridad del ser humano. De igual forma incluye lo que se considera descubrimiento y no invención, por ser elementos encontrados en la naturaleza²⁰³. Si bien este artículo ha sido redactado partiendo de una prohibición a la patentabilidad, esta no es absoluta. La Directiva no descarta la posibilidad de obtener una patente sobre una invención que comprenda material biológico humano, sino que menciona casos específicos de exclusión, así como requisitos para la patentabilidad²⁰⁴.

De este artículo se destacan dos preceptos. El primero, la no patentabilidad del cuerpo humano en las diferentes etapas de su desarrollo, así como el descubrimiento de una de sus partes, incluidas las secuencias genéticas. El segundo precepto incorpora la excepción a la disposición anterior, mencionando que una parte del cuerpo humano, incluyendo una secuencia genética, obtenida a través de un procedimiento técnico, será patentable. La patentabilidad abarca inclusive a elementos del cuerpo iguales a los existentes en forma natural. Por último, respecto de la patentabilidad de secuencias genéticas, en el caso de

²⁰² Proceso C 377/98, ver nota 191

²⁰³ LOBATO M y PORCUNA F. La Stuje Brüstle y sus implicaciones para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. *Afdum*, 2014, vol 18, pags 171-184. Pags. 181 ss

ORTEGA GÓMEZ, M. La Directiva 98/44/ce sobre protección jurídica... Op. Cit. Pag. 16 ss

²⁰⁴ GÓMEZ MONTERO, J. Algunas Consideraciones Sobre la Propuesta de Directiva...Op. Cit. Pags 137 ss.

que éstas sean obtenidas a través de un procedimiento técnico, debe especificarse su utilidad industrial²⁰⁵.

Este segundo precepto pone de manifiesto el espíritu de la normativa contemplado en el considerando 10; aplicar un criterio restrictivo a la patentabilidad de genes y secuencias genéticas, eliminando la posibilidad de obtener derechos exclusivos sobre elementos de la naturaleza que forman parte del patrimonio humano, y cuya concesión implicaría restricciones a la investigación²⁰⁶. Como se verá en el último capítulo, esta restricción no ha evitado, en todos los casos, que se concedan patentes sobre herramientas de investigación. Esto se deriva de la propia naturaleza de las secuencias genéticas, cuya esencia es la información.

El artículo 5 ha sido criticado por dos cuestiones; la violación al concepto de invención y la comercialización del cuerpo humano. Estas dos críticas se derivan de lo que se ha considerado ambigüedad en la redacción. Los detractores de la Directiva consideran que existe una contradicción entre excluir la patentabilidad de elementos, incluidas secuencias genéticas, tal y como se encuentran en la naturaleza, y al mismo tiempo incluir una excepción a aquellas que hayan sido obtenidas a través de un procedimiento técnico. Otra de las objeciones al artículo 5, específicamente a la posibilidad de patentar secuencias genéticas aisladas y purificadas, que será tratado en forma más amplia en los siguientes capítulos, es el posible obstáculo a la investigación, terapia y diagnóstico²⁰⁷. En este sentido, la Comisión, en la elaboración de la Directiva, ha considerado que la patentabilidad de un gen aislado y purificado mediante procedimientos técnicos no infringen la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, pues no implican apropiación del cuerpo humano en sí²⁰⁸. El objetivo de la Directiva al incluir una norma específica sobre la patentabilidad de las secuencias genéticas es el de evitar el apropiamiento de secuencias genéticas biológicamente no caracterizadas y así impedir obstáculos a la investigación. Por esta razón, la Directiva establece una diferencia

²⁰⁵ Ibidem

²⁰⁶ Ibidem

²⁰⁷ HAKKI M. European Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions: Scope, Status and Controversies in a Nutshell. eLaw Journal: Murdoch University Electronic Journal of Law, 2004, vol 11. <http://classic.austlii.edu.au/au/journals/MurdochUeJILaw/2004/4.html>

²⁰⁸ ORTEGA GÓMEZ, M. La Directiva 98/44/ce sobre protección jurídica.. Op. Cit. Pags 17 ss Informes de la Comisión de las Comunidades Europeas al Parlamento y Consejo No. DO C 296 de 8 de octubre de 1996 y DO C 311 de 11 de octubre de 1997.

entre la identificación de una secuencia o información genética sin una función específica, y la identificación de una secuencia genética con una aplicación industrial específica, que solucione un problema técnico, siendo solo el segundo caso objeto de patentabilidad²⁰⁹.

El artículo 5 de la Directiva fue también objeto Recurso de Nulidad ya citado en su punto quinto. Los demandantes consideraron que el artículo 5 de la Directiva, en especial el apartado 2, correspondiente a la patentabilidad de elementos aislados del cuerpo humano, es en sí una “*instrumentalización de la materia viva humana, contraria a la dignidad humana*”²¹⁰. El Tribunal, en su sentencia, considera que la dignidad humana está garantizada en el numeral 1 del propio artículo 5, al excluir la patentabilidad del cuerpo humano y sus partes, en todas las etapas de su desarrollo. Adicionalmente, el Tribunal señala que el apartado 2 hace referencia a la patentabilidad de aquellos productos que asocien un elemento natural a un procedimiento técnico, y donde se describa su aplicación industrial, más no a la patentabilidad de elementos del cuerpo humano en su estado natural²¹¹.

Más adelante, sobre las exclusiones a la patentabilidad por contravenir la moral y el orden público, la Directiva, en su artículo 6, acoge las observaciones realizadas a las propuestas anteriores, detallando una lista ejemplificativa de éstas. Las invenciones mencionadas son aquellas relativas a la protección de la dignidad humana. Así, la Directiva expresamente excluye de la patentabilidad:

- Los procedimientos de clonación.
- La modificación genética germinal del cuerpo humano.
- La utilización de embriones humanos con fines comerciales e industriales. Respecto de esta exclusión, como se analizará más adelante en la jurisprudencia, si existe una excepción. Así mismo, la jurisprudencia establece el alcance del término embrión²¹².

²⁰⁹AERTS, R. The Patenting of Biotechnological Inventions in the EU, the Judicial Bodies Involved and the Objectives of the EU Legislator. European Intellectual Property Review, 2014, vol 2, pags 88-94. Pags 88 ss

²¹⁰Proceso C 377/98... Op. Cit. Considerando 69.

²¹¹ Ibidem. Considerando 71.

²¹² Ver nota 213, definición y alcance de embrión humano.

- Los procedimientos que modificación genética de animales, cuando causen sufrimiento injustificado.

Las consideraciones éticas contenidas en la Directiva corresponden a guías meramente encaminadas hacia la concesión o denegación de un derecho de patente. Es decir, a la concesión de un derecho de explotación exclusiva, más no abarcan limitaciones o prohibiciones sobre experimentación o sobre la efectiva comercialización, ya que éstas corresponden a otras entidades y su regulación a otras áreas del derecho²¹³. Lo antes mencionado, ha sido recogido en varios pronunciamientos de la Comisión y el Tribunal de Justicia de la Unión Europea al explicar el alcance de la Directiva.

Una de las opiniones más relevantes sobre la aplicabilidad del artículo 6 de la Directiva, corresponde al caso C 34/10, resuelto por Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 18 de octubre de 2011, dentro del conflicto entre *Oliver Brüstle y Greenpeace EV*²¹⁴. En este proceso el Tribunal de Justicia de la Unión Europea resolvió tres cuestiones prejudiciales planteadas por el Tribunal Supremo de Alemania, dentro del procedimiento de apelación a la nulidad declarada sobre la patente obtenida por Oliver Brüstel respecto células progenitoras asiladas y depuradas. La nulidad de la patente fue solicitada por GreenPeace B.V. En dicha consulta, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea analizó, por primera vez, dos asuntos esenciales; el concepto de embrión humano y el alcance de usos industriales y comerciales. El Tribunal estableció, un antes y después, otorgando un estatuto jurídico único al embrión humano y extendiendo a la protección de la dignidad humana²¹⁵.

El Tribunal, en la sentencia mencionada resuelve los siguientes tres puntos:

- Se debe entender como embrión humano todo óvulo a partir de la fecundación, todo óvulo humano no fecundado en el que se haya insertado el núcleo de una

²¹³ LOBATO M y PORCUNA F. La Stuje Brüstle y sus implicaciones para la protección... Op. Cit. Pags 182 ss

²¹⁴ Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Proceso C 34/10 Oliver Brüstle y Greenpeace EV. Sentencia de 18 de octubre de 2011.

²¹⁵ LÓPEZ M. ¿Primer paso hacia un estatuto jurídico comunitario del embrión humano?. Revista de Derecho Comunitario Europeo, 2012, vol 42, Pags 593-605. Pags. 600 ss

célula madre madura y todo óvulo humano no fecundado estimulado para poder dividirse y desarrollarse por partenogénesis.

- La exclusión establecida en el artículo 6.2 literal c) de la Directiva, incluye la utilización de embriones humanos con fines de investigación científica, siendo la única excepción la utilización de éstos para fines terapéuticos y de diagnóstico.
- El artículo 6.2 literal c), se extiende también a invenciones en cuya información técnica implique destrucción de embriones humanos o su utilización como materia prima, así su utilización no esté descrita en la información técnica.²¹⁶

Sin embargo, dentro del proceso C-364/13 *Stem Cell Corporation y Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, posterior al citado, el mismo Tribunal, en sentencia de 18 de diciembre de 2014²¹⁷, realizó modificaciones y aclaraciones al concepto de embrión humano. La sentencia emitida dentro del proceso C-364/13 demuestra como el rápido avance de la biotecnología demanda cambios legales y conceptuales constantes, así como la fragilidad en la aplicación de las nociones de moral y orden público²¹⁸. El criterio emitido en la sentencia mencionada parte de un avance tecnológico alcanzado en el año 2007 por la compañía ISCO. Esta compañía obtuvo líneas celulares a partir de óvulos no fecundados mediante procesos de partenogénesis. Es decir, óvulos capaces de dividirse por la inducción de sustancias químicas, pero que al carecer de material genético paterno no completan el proceso de desarrollo para convertirse en un ser humano. La utilidad de dichas células madre es de vital importancia para la ciencia, especialmente la salud, pues estas pueden transformarse en distintas clases de tejidos y ser trasplantadas para el tratamiento de distintas enfermedades²¹⁹.

Otra de las decisiones importantes respecto del artículo 6 de la Directiva, es la emitida el 6 de junio de 2004 dentro del famoso caso del OncoRatón, proceso T 0315/03, *The President and Fellows of Harvard College vs British Union for the Abolition of*

²¹⁶ Proceso C 34/10... Op. Cit. Considerandos 38, 46 y 52.

²¹⁷ Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Proceso C-364/13 *Stem Cell Corporation y Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*. Sentencia de 18 de diciembre de 2014.

²¹⁸ Ibidem. Considerandos 21-38.

²¹⁹ QUINTANA, C. El Tribunal de Justicia Matiza su Concepto de Embrión Humano. En *Actas de Derecho Industrial y Derechos de Autor*. Marcial Pons ed., España, 2014, Vol. 35, págs. 471-474. Págs. 471-472.

*Vivisection et al*²²⁰. Esta patente fue solicitada por la Universidad de Harvard, y fue la primera patente sobre animales transgénicos analizada por la Oficina Europea de Patentes. La solicitud reivindicaba un mamífero no humano genéticamente modificado susceptible de contraer cáncer. En un principio la EPO denegó la protección de patente no por contravenir el artículo 53 de la Convención de la Patente Europea y 6 de la Directiva, sino por no ser materia patentable al considerarlo una raza animal²²¹. Posteriormente la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes resolvió conceder la patente, para lo cual realizó un análisis del artículo 53 (a) y (b) de la Convención y su reglamento. Los fundamentos de la Cámara fueron:

- El animal reivindicado no podía ser considerado una raza animal, de acuerdo con las resoluciones de la Sala antes citadas, y las definiciones establecidas en la legislación aplicable, pues las reivindicaciones no hacen referencia a una raza animal exclusiva, sino a un animal genéticamente modificado.
- De acuerdo con el análisis sobre el sufrimiento causado en la manipulación genética del animal y los beneficios médicos que éste presenta para el ser humano, no eran aplicables las exclusiones establecidas en los literales b) y e) del artículo 23 del Reglamento²²².

Desde el punto de vista doctrinario, se ha considerado que la redacción del artículo 6 de la Directiva no resuelve todas las cuestiones sobre la moral y orden público relativas a la biotecnología. Por ejemplo, en el apartado 2 (b), que excluye de la patentabilidad los procedimientos de modificación genética germinal (terapia génica), no es claro que procedimientos estarían inmersos en la prohibición. En un principio, la norma hace referencia a la terapia génica germinal, que constituye la manipulación genética de células germinales con el fin de corregir el funcionamiento de determinados genes. Sin embargo, no hace referencia a la terapia génica germinal con fines terapéuticos y la terapia germinal somática, la cual es aceptada en ciertas jurisdicciones. Esta norma también estaría limitada por las disposiciones de normas internas y del Convenio sobre la Patente Europea

²²⁰ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. T 0315/03, *The President and Fellows of Harvard College vs British Union for the Abolition of Vivisection et al.* decisión de 6 de junio de 2004.

²²¹ HO C. *Splicing Morality and Patent Law: Issues Arising from Mixing Mice and Men.* Wash. U. J. L. & pol'y, 2000, vol 2, págs. 248-285. Págs. 256 ss

²²² Proceso T 0315/03... Op. Cit. Considerandos 10.6 ss y 11.6 ss.

que excluyen de la patentabilidad a los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico y de diagnóstico aplicados al cuerpo humano²²³.

Otra de las particularidades que presenta este artículo es que, de acuerdo con el considerando 42, si bien la utilización de embriones humanos con fines comerciales está excluida, no se excluyen las invenciones que tenga un fin terapéutico o de diagnóstico, que sean útiles y aplicables a un embrión humano²²⁴. Así también, no excluye la modificación genética de animales y plantas, así implique sufrimiento, siempre que estas cumplan con los requisitos de patentabilidad y demuestren ser útiles en la medicina y salud humana y animal²²⁵. A diferencia de otras normas, la Directiva, al tratar las exclusiones de patentabilidad, hace diferencia entre las aplicables a las invenciones sobre animales y plantas de aquellas aplicables al cuerpo humano y sus partes²²⁶.

Por último, la Directiva establece una serie de normas sobre el alcance de la protección a las invenciones que tengan por objeto material biológico o procedimientos para obtenerlos. La disposición más importante, y que también estuvo en discusión desde 1988, fue la excepción del agricultor. La Directiva amplía la excepción del agricultor a animales de cría. Esta excepción fue inicialmente introducida en el artículo 14 del Reglamento (CE) no 2100/94 sobre la protección comunitaria a las Variedades Vegetales, y cuya finalidad es establecer las condiciones en las cuales los agricultores pueden utilizar el producto de cosecha de variedades vegetales protegidas para su posterior siembra. El fundamento de la exclusión es el interés público de las actividades agrícolas²²⁷. Así, la Directiva establece que esta excepción se aplicará al material de reproducción vegetal y animal, protegido mediante patente, dentro de los parámetros determinados en el Reglamento citado.

²²³ GÓMEZ MONTERO, J. Algunas Consideraciones Sobre la Propuesta de Directiva... Op. Cit. Pags 140 ss.

²²⁴ GÓMEZ SEGADE, JA. La Directiva Sobre Invenciones Biotecnológicas. En Actas de Derecho Industrial y Derechos de Autor. Marcial Pons ed., España, 1998, vol. 19, pags. 1129–1140. Pags. 1132 ss.

²²⁵ Ibidem. Pags. 1132 ss.

²²⁶ LEMA DEVESA, C. Las Patentes Sobre Biotecnología en el Derecho Español... Op. Cit. Pag 230.

²²⁷ Considerando que la protección de la producción agrícola responde a dicho interés público; que, a tal fin, debe autorizarse a los agricultores a utilizar el producto de su cosecha para la siembra, y ello bajo ciertas condiciones (Considerando Reglamento (CE) no 2100/94).

Adicionalmente, los artículos 8 y 9²²⁸ contienen la delimitación del alcance de la protección a productos que contengan información genética. La Directiva ha definido el alcance de la patente biotecnológica de la siguiente manera:

- Respecto de las patentes de invención relativas a materia biológica que presenten cualidades específicas, la protección se extenderá a la materia biológica obtenida a partir de esa materia y que posea las mismas propiedades.
- El alcance de protección de procedimientos para la obtención de materia biológica con propiedades determinadas se extiende a la materia biológica obtenida por dicho procedimiento, y a la materia biológica obtenida a partir de ésta y que tenga las mismas cualidades.
- La protección de una patente cuyo producto contenga información genética, se extiende a cualquier materia que incorpore el producto y que contenga y ejerza la función de la información genética.

Los artículos 8 y 9 de la Directiva resuelven un punto esencial sobre la patentabilidad de la materia viva. El primero sobre la patentabilidad de materia viva existente en la naturaleza, pero que por intervención y esfuerzo humano es aislada. Este primer problema es solucionado al establecer que la materia viva aislada por el hombre así conserve las características naturales, no debe ser considerada descubrimiento sino invención. Así también, la normativa deja en claro que la existencia de la materia viva, previo a su aislamiento, no rompe la novedad de la invención²²⁹.

²²⁸ Artículo 8 1. La protección conferida por una patente relativa a una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extenderá a cualquier materia biológica obtenida a partir de dicha materia biológica por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades. 2. La protección conferida por una patente relativa a un procedimiento que permita producir una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extenderá a la materia biológica directamente obtenida por ese procedimiento y a cualquier otra materia biológica, obtenida a partir de la materia biológica directamente obtenida, por reproducción en forma idéntica o diferenciada y que posea estas mismas propiedades.

Artículo 9 La protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética o que consista en información genética se extenderá, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5, a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética.

²²⁹BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO A. Problemática de la protección de las invenciones... Op. Cit. Pags 42 ss

El artículo 10²³⁰ de la Directiva desarrolla la excepción o agotamiento del derecho de patente. Este artículo dispone que los parámetros antes descritos, no se aplicaran a la materia biológica obtenida a partir de la producción o reproducción de la materia biológica protegida y puesta en el mercado de un País miembro por el titular de la patente o bajo su consentimiento, y siempre que dicha multiplicación sea necesaria para su utilización dentro del mercado. El alcance de protección conferido a las patentes sobre invenciones biotecnológicas ha sido fuertemente criticado por considerar que no está claramente definido, que es extenso y afecta la investigación²³¹.

La Directiva 98/44 CE, para solucionar la problemática sobre la delimitación de la materia patentable de las invenciones biotecnológicas, ha optado por establecer parámetros para la armonización de la aplicación de la normativa comunitaria y nacional sobre patentes ya existente. Si bien la Directiva aclara y delimita la materia patentable en los campos más sensibles como es el cuerpo humano, como se analizará más adelante, no resuelve la problemática de la aplicación de los requisitos de patentabilidad, especialmente de novedad y nivel inventivo. En el ámbito de la materia patentable la Directiva también presenta problemas. Por ejemplo, la Directiva no establece la diferenciación clara, en el campo biotecnológico, sobre descubrimiento e invención, ni qué debe ser considerado como intervención humana suficiente para que un producto o procedimiento pueda ser patentable.

Otro de los posibles problemas es que no se ha logrado una total armonización de las legislaciones. Si bien las leyes nacionales y el Convenio de Múnich han sido adaptados a la Directiva, aún existe cierta discrecionalidad en las legislaciones y oficinas locales. Tal es el caso de las legislaciones francesa y alemana, que incluyeron restricciones a la patentabilidad solamente sobre genes humanos, más no sobre genes provenientes de otros seres vivos, adoptando así un criterio de materia patentable distinto²³². Adicionalmente,

²³⁰ Artículo 10 *La protección a que se refieren los artículos 8 y 9 no se extenderá a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación de una materia biológica puesta en el mercado en el territorio de un Estado miembro por el titular de la patente o con el consentimiento de éste, cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado necesario de la utilización para la que haya sido puesta en el mercado dicha materia biológica, a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones.*

²³¹ HAKKI M. European Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions... Op. Cit. <http://classic.austlii.edu.au/au/journals/MurdochUeJILaw/2004/4.html>

²³² CURTO POLO, M. La Materia Biológica como Invención... OP. Cit. Pag 123

no todos los países suscriptores del Convenio de Múnich son miembros de la Unión Europea.

La Directiva 98/44, pese a sus deficiencias, es quizás la normativa que más luces establece sobre la problemática de la concepción de materia patentable de las invenciones biotecnológicas. Así también, es la normativa más específica respecto a consideraciones de moral y orden público. La Directiva, al establecer las exclusiones de los artículos 5 y 6, ha permitido que, a través de la jurisprudencia, se desarrollen conceptos esenciales a veces ajenos al sistema de patentes como el de embrión humano y dignidad de la persona. Esta normativa es, sin duda, un referente a nivel mundial para el tratamiento de las invenciones biotecnológicas. La Directiva, además, pone en evidencia un problema mundial; la falta de armonización de conceptos y delimitaciones básicos sobre biotecnología, como es el de materia patentable, dignidad del ser humano y su cuerpo, sufrimiento animal injustificado, patentabilidad de animales y plantas, entre otros. Esto, además, despierta una pregunta inevitable: ¿es necesaria una normativa internacional que permita armonizar conceptos y limitaciones básicas a las patentes sobre invenciones biotecnológicas? La respuesta a esta pregunta es uno de los objetivos de la presente investigación.

En conclusión, la Directiva Europea y el Reglamento de Ejecución del Convenio de la Patente Europea, han adoptado un criterio amplio sobre lo que se considera materia patentable. Las normativas mencionadas incluyen, dentro de la materia protegible, elementos que por su naturaleza serían considerados materia no patentable, como es el material genético asilado no modificado. Se puede decir que la Directiva trata de abarcar el mayor campo posible en cuanto a la delimitación de la materia patentable en el área de la biotecnología, concediendo patentes a la mayor parte de los desarrollos obtenidos por ésta.

2.3. Ley de Patentes de los Estados Unidos de América

Los Estados Unidos no cuentan con legislación específica en materia de Biotecnología. La protección de estas invenciones ha sido desarrollada por las directrices de la Oficina de Patentes y Marcas y la jurisprudencia de los distintos órganos jurisdiccionales. La protección de las invenciones, a través del sistema de patentes, tiene como fundamento el

artículo 1, sección 8, cláusula 8, de la Constitución de los Estados Unidos, el cual establece que, a fin de promover el desarrollo tecnológico y artístico, los autores e inventores adquirirán derechos de exclusiva durante tiempo limitado. La primera Ley de Patentes fue promulgada en 1970 y codificada en el año 1952 dentro del título 35 del Código de los Estados Unidos²³³. Posteriormente fue reformada en el 16 de septiembre de 2001 mediante la Leahy-Smith America Invents Act.

El sistema de patentes de los Estados Unidos tiene un enfoque de mercado y de desarrollo tecnológico. Es decir, el incentivo y reconocimiento al inventor viene del mercado, mientras que el derecho sobre la patente evita que terceros reproduzcan o exploten la invención de manera fácil y con una mínima inversión. Como contrapartida, el inventor, en forma segura, divulga la totalidad de la invención para beneficio público²³⁴. El objetivo de la Ley de Patentes de los Estados Unidos es incentivar el desarrollo tecnológico, las ciencias y las artes, y el crecimiento de la industria y la empresa. Este sistema, con más o menos enfoque sobre el mercado, ha sido adoptado por algunas legislaciones como la europea y japonesa²³⁵. En materia de biotecnología, los examinadores y los tribunales, al emitir sus pronunciamientos y realizar el análisis de patentabilidad, parten de las reglas generales aplicables a todas las tecnologías. Es a partir de casos pasados, resueltos desde el inicio del sistema de patentes, que se han desarrollado criterios aplicables a las invenciones biotecnológicas, adaptando los ya establecidos y desarrollando otros específicos²³⁶.

La Ley de Patentes en su artículo 35 U.S.C. 101, establece como materia patentable la siguiente:

*“Quien invente o descubra cualquier proceso, máquina, fabricación o composición de materia nuevos y útiles, o cualquier mejora nueva y útil de los mismos, puede obtener una patente para ello, sujeto a las condiciones y requisitos de este título.”*²³⁷

²³³CARRIE W. Beyond the Harvard Mouse: Current Patent Practice and the Necessity of Clear Guidelines in Biotechnology Patent Law. Indiana Law Journal, 1998, Vol. 73, pages 1025-1050. Pags 1033 ss

²³⁴AUERBACH B. Biotechnology Patent Law Developments in Great Britain and the United States: Analysis of a Hypothetical Patent Claim for a Synthesized Virus. Int'l & Comp. L. Rev. 1983, vol 6, pags 563. <http://lawdigitalcommons.bc.edu/iclr/vol6/iss2/8>. Pags 578 ss

²³⁵ Ibidem

²³⁶EISENBERG R. Biotech patents: looking backward while moving forward. Nature Biotechnology, 2006, vol 4, pags 317-319. Pag. 318 ss.

²³⁷ Ley de Patentes de los Estados Unidos, 35 U.S.C. 101. Traducción libre.

La materia patentable está definida por los conceptos de proceso, máquina, fabricación o composición de materia. Así, en un inicio, las invenciones biotecnológicas fueron rechazadas por considerar que no cabían dentro de éstos, pues se referían a materia inerte, excluyendo la utilización de materia viva. La Oficina de Marcas y Patentes, durante mucho tiempo, delimitó el concepto de composición de materia a invenciones fuera del área de la biotecnología, aplicando la doctrina de los productos de la naturaleza. Esta doctrina establece que, los descubrimientos, entendidos estos como elementos encontrados en la naturaleza, no son patentables, incluyendo a todas las invenciones relativas a la materia viva. La no patentabilidad de animales y plantas se fundamentó, durante varios años, en las Leyes de Patentes de Plantas de 1930 y la Ley de Protección de Variedades Vegetales de 1970²³⁸. A partir de la adopción de la Ley de Patentes, la Oficina de Patentes y Marcas, así como los tribunales, han ido evolucionando y adaptando el concepto de materia patentable relativa a la biotecnología, a través de la jurisprudencia. En este trabajo analizaremos los casos más relevantes y que han marcado las directrices para la concesión o denegación de patentes sobre invenciones biotecnológicas.

Antes de 1980, cuándo el Tribunal Supremo se pronunció sobre la patente solicitada por el Profesor Amanda Chakrabarty, considerado como el caso que inició la revolución de las patentes biotecnológicas, la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos ya había concedido patentes sobre invenciones sobre organismos vivos. Un ejemplo es la patente concedida a Luis Pasteur (US Patent No. 141,072) sobre una célula purificada de levadura²³⁹. Otro caso relevante en materia de biotecnología fue *Funk Bros Seed Corp vs. Kalo Inoculant*²⁴⁰, sentencia emitida por la Corte Suprema de Justicia el 6 febrero de 1948. En este proceso se trató la infracción y nulidad de la patente relativa a cultivos de bacteria capaces de inocular las semillas de plantas leguminosas pertenecientes a varios grupos de inoculación cruzada. El Tribunal, en su sentencia, determinó que la patente concedida era inválida, pues la mezcla de ciertas cepas de bacteria, era un descubrimiento, y por lo tanto producto de la naturaleza²⁴¹. Sin embargo, no existía un pronunciamiento

²³⁸ CARRIE W. Beyond the Harvard Mouse... Op. Cit. 1033 ss

²³⁹ROBINSON D y MEDLOCK N. Diamond v. Chakrabarty: A Retrospective on 25 Years of Biotech Patents. Intellectual Property and Technology Law Journal, 2005, vol 17, pags 12-15. Pag. 13

²⁴⁰ Corte Suprema de Justicia de los Estados Unidos. Funk Bros. Seed Co. v. Kao Inoculant Co., 333 U.S. 127, sentencia de febrero de 1948. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/333/127/>

²⁴¹ Funk Bros. Seeds Co. v. Kao Inoculant Co., 333 U.S. 127... Op. Cit. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/333/127/>

específico y unificado sobre si los organismos vivos podían ser considerados materia patentable o no.

El 16 de junio de 1980, la Corte Suprema de Justicia, dentro del caso *Diamond vs Chakrabarty*²⁴², caso de impacto mundial sobre las invenciones biotecnológicas, estableció un nuevo criterio sobre la patentabilidad de la materia viva, eliminando la teoría de los productos de la naturaleza y ampliando el alcance del artículo 35 U.S.C. 101²⁴³. El caso Chakrabarty, si bien no es conocido fuera del ámbito del Derecho de Propiedad Industrial, fue el inicio de la revolución del desarrollo biotecnológico con los Estados Unidos. A partir de la aceptación de la patente sobre un organismo vivo, se crearon cientos de empresas dedicadas a la investigación y desarrollo de la biotecnología. A partir de este momento histórico, se han concedido un inmenso número de patentes y desarrollado miles de productos y plantas basados en la ingeniería genética, impactando, positivamente y negativamente, el diario vivir de los ciudadanos²⁴⁴. Este caso es también un claro ejemplo de cómo las legislaciones y la jurisprudencia se ha visto obligadas a evolucionar para adaptarse a la biotecnología en beneficio de la investigación y el desarrollo. Así, lo que antes no se consideraba patentable, como la materia viva, a la luz del desarrollo tecnológico, y la necesidad de protegerlo, es ahora considerado como protegible²⁴⁵.

El Tribunal interpretó el artículo 35 U.S.C. 101 en el sentido de que, la intención del legislador al incluir los términos “manufactura”, “composición de materia” y “cualquier”, así como la historia del desarrollo legislativo de los Estados Unidos, era de la de proveer a la legislación en materia de patentes de un amplio alcance²⁴⁶. Así, en la decisión de la Corte Suprema de Justicia del 16 de junio de 1980, la historia del sistema de patentes de

Discovery of the fact that certain strains of each species of these bacteria can be mixed without harmful effect on the properties of either is not patentable, since it is no more than the discovery of a phenomenon of nature. The application of this newly-discovered natural principle to the problem of packaging inoculants was not invention or discovery within the meaning of the patent laws.

²⁴² Corte Suprema de los Estados Unidos. Caso No. 79-136 *Diamond vs Chakrabarty*. Sentencia de 16 de junio de 1980

²⁴³ CARRIE W. *Beyond the Harvard Mouse...* Op. Cit. Pags 1035 ss

KO Y. *An Economic Analysis of Biotechnology Patent Protection...* Op. Cit. pag 777

²⁴⁴ ROBINSON D y MEDLOCK N. *Diamond v. Chakrabarty: A Retrospective on 25 Years...* Op. Cit. Pags 12 y 13.

²⁴⁵ EISENBERG R. *Biotech patents: looking backward while moving forward...* Op. Cit. Pag 318.

²⁴⁶ KO Y. *An Economic Analysis of Biotechnology Patent Protection...* Op. Cit. Pag 77 *Diamond vs Chakrabarty...* Op. Cit. Considerando II.

los Estados Unidos cambió, abriendo la posibilidad de patentabilidad a las invenciones biotecnológicas. A partir de esta decisión, la jurisprudencia de este país iría marcando los límites de la patentabilidad de la materia viva, tanto dentro de los requisitos de patentabilidad, como de la ética, la biodiversidad, entre otros.

Dentro de la sentencia del caso *Diamond vs Chakrabarty*, se analizaron dos tipos de reivindicaciones usualmente presentes en las invenciones biotecnológicas:

- El proceso para producir una bacteria.
- El producto bacteria en sí²⁴⁷.

La sentencia se refirió exclusivamente a la materia patentable, dejando fuera temas como la definición de procedimiento biológico y microbiológico, y, la patentabilidad de productos obtenidos a través de éstos.

La decisión principal del caso trató sobre la extensión de la definición de materia patentable según la legislación vigente a la época. El Tribunal consideró que la discusión esencial no era determinar si un organismo vivo es o no patentable, sino determinar si este es un producto de la naturaleza o ha sido creado por intervención del hombre²⁴⁸. Por lo tanto, el Tribunal definió cuatro criterios esenciales, abriendo la puerta a la patentabilidad de las invenciones sobre materia viva²⁴⁹:

- Los términos “manufactura”, “composición de materia” y “cualquiera”, deben ser interpretados en forma amplia, y éstos no excluyen invenciones relativas a organismos vivos. La expresión del Tribunal fue que cualquier cosa bajo el sol, que ha sido creada por el hombre, es patentable²⁵⁰

²⁴⁷ Ibidem

²⁴⁸ *Congress thus recognized that the relevant distinction was not between living and inanimate things, but between products of nature, whether living or not, and human-made inventions. Here, respondent's micro-organism is the result of human ingenuity and research. Hence, the passage of the Plant Patent Act affords the Government no support.*

Diamond vs Chakrabarty... Op Cit. Considerando V (A).

²⁴⁹ Ibidem

²⁵⁰ ROBINSON D y MEDLOCK N. *Diamond v. Chakrabarty: A Retrospective on 25 Years...* Op. Cit. Pags 12 y 13.

Diamond vs Chakrabarty... Op Cit. Considerando V (B).

- La diferenciación entre materia inanimada o viva no es relevante para determinar la patentabilidad de una invención.
- El análisis de la patentabilidad de la materia viva debe tornar en cuanto a si éstas es un producto de la naturaleza (sin intervención humana), o si por el contrario es una creación del hombre que no puede ocurrir de forma natural.
- La exclusión de la materia vivía como materia patentable, corresponde al Congreso y no al Tribunal, pues, de ser el caso está debería ser incluida en la Ley de Patentes a través de reforma.

Dos aportes importantes adicionales del caso citado son la diferenciación entre los criterios aplicables a las variedades vegetales y los aplicables a las invenciones sobre organismos vivos creados por el hombre, y, la delimitación de la competencia del Tribunal para interpretar la Ley de Patentes²⁵¹. Charabarty fue, entonces, el precedente que estableció que los organismos vivos pueden ser considerados materia patentable si cumplen con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. A continuación, se analizarán otros precedentes que específicamente hacen referencia a la aplicación de los requisitos de patentabilidad a las invenciones biotecnológicas.

Una sentencia muy interesante, emitida el 23 de noviembre de 1977, inclusive antes del caso *Diamond vs Chakrabarty*, por la Corte de Apelaciones de Aduanas y Patentes, en el proceso *In Re Bergy*²⁵², Dentro de este proceso, la Corte de Apelaciones de Aduanas y Patentes analiza la negativa de la Oficina de Patentes y Marcas de conceder una patente sobre un cultivo del microorganismo *streptomyces vellosus* purificado y utilizado dentro de un proceso. La patente sobre el proceso fue concedida, más no sobre el producto. En primera instancia la patente fue rechazada por corresponder a un producto de la naturaleza y en segunda instancia por no ser materia patentable al ser un organismo vivo²⁵³. Lo importante del caso es el análisis que realiza el Juez Rich sobre la naturaleza de los

²⁵¹ *Diamond vs Chakrabarty*... Op Cit. Considerando V (B).

²⁵² Corte de Aduanas y Apelaciones de los Estados Unidos. *In Re Bergy*. 596 F.2d 952 (C.C.P.A. 1979). Sentencia de 29 de marzo de 1979.

²⁵³ GUTTAG E. W. The Patentability of Microorganisms: Statutory Subject Matter and Other Living Things. *Rich. L. Rev.* 1979, vol 13, pags 247-278. Pags 265 ss

microorganismos y su utilidad en la sociedad. Rich concluye que no puede analizarse a todo organismo vivo desde la misma perspectiva. El juez señala que los microorganismos son de naturaleza inanimada, útiles en la biología y en el desarrollo de productos y procesos que benefician a la humanidad. Por ende, éstos no pueden equipararse a un animal o una persona, así, los primeros podrían ser considerados como materia patentable y los segundos no²⁵⁴.

Posterior al caso Chakrabarty e In Re Bergy, el 29 de marzo de 1987, la Corte de Apelaciones de Aduanas y Patentes dentro de *Ex- Parte Allen*²⁵⁵, revocó la decisión de la Oficina de Patentes y Marcas sobre la denegación de la patente sobre ostras genéticamente modificadas. El fundamento del Tribunal radicó en que no hay evidencia de que la modificación genética pueda ocurrir naturalmente sin intervención del hombre²⁵⁶. Inmediatamente después, la Oficina de Patentes y Marcas emitió un comunicado informando que, a la luz del artículo 35 U.S.C. 101, los organismos multicelulares, incluyendo animales, se consideraban materia patentable²⁵⁷. La decisión de Ex Parte Allen y la comunicación de la Oficina de Patentes y Marcas derivaron en la concesión de la primera patente, US Patent No. 4,736,866, a favor de la Universidad de Harvard, sobre el primer animal transgénico conocido por Onco Mouse²⁵⁸. La patente sobre el Onco Mouse fue conocida por varias oficinas nacionales a nivel mundial, emitiéndose distintos criterios sobre la patentabilidad de animales transgénicos. Hecho que evidencia la disparidad de aplicación de los requisitos de patentabilidad, y que será analizado en capítulos posteriores.

²⁵⁴ In Re Bergy. 596 F.2d 952 (C.C.P.A. 1979)... Op. Cit. Apartado 975.

"The nature and commercial uses of biologically pure cultures of microorganisms like the one defined in claim 5 are much more akin to inanimate chemical compositions such as reactants, reagents, and catalysts than they are to horses and honeybees or raspberries and roses."

²⁵⁵ Corte de Apelaciones del Circuito Federal. Ex Parte Allen, 241 Ala. 137 (Ala. 1941) 2 So. 2d 32.

Sentencia de 14 de marzo de 1988. <https://casetext.com/case/ex-parte-allen-33>

²⁵⁶ Ibidem

²⁵⁷ Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos. Notice 1077 OG 24 de 7 de abril de 1987.

"A decision by the Board of Patent Appeals and Interferences in Ex parte Allen, USPQ (Bd. App. & Int. April 3, 1987), held that claimed polyploid oysters are nonnaturally occurring manufactures or compositions of matter within the meaning of 35 U.S.C. 101. The Board relied upon the opinion of the Supreme Court in Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 206 USPQ 193 (1980) as it had done in Ex parte Hibberd, 227 USPQ 443 (Bd. App. & Int., 1985), as controlling authority that Congress intended statutory subject matter to "include anything under the sun that is made by man." The Patent and Trademark Office now considers nonnaturally occurring non-human multicellular living organisms, including animals, to be patentable subject matter within the scope of 35 U.S.C. 101."

²⁵⁸ ROBINSON D y MEDLOCK N. Diamond v. Chakrabarty: A Retrospective on 25 Years... Op. Cit.

En el año 2011 el Congreso introdujo, a través de la Leahy-Smith America Invents Act AIA, una importante reforma que excluyó de la patentabilidad al organismo humano. Esta reforma, sin embargo, no excluyó a las secuencias genéticas humanas de la materia patentable. El razonamiento del Congreso al redactar y aprobar la reforma fue el siguiente:

“[La] Oficina de Patentes de EE. UU. Ya ha emitido patentes sobre genes, células madre, animales con genes humanos y una gran cantidad de productos no biológicos utilizados por humanos, pero no ha emitido patentes sobre afirmaciones dirigidas a organismos humanos, incluidos embriones humanos y fetos. Mi enmienda no afectaría a la primera, sino que simplemente afirmaría la segunda.”²⁵⁹

La exclusión establecida aplica a solicitudes de patente pendientes a la fecha de la reforma y presentadas a partir de ésta. Es decir, no afecta la validez de patentes ya concedidas. La reforma adoptada en parte se deriva del descontento público sobre ciertas patentes concedidas en materia de biotecnológico y del temor demostrado por la sociedad, especialmente sobre la integridad de las personas²⁶⁰. A diferencia de otras legislaciones sobre patentes, la Ley de Patentes de Estados Unidos no hace referencia a exclusiones de patentabilidad, a excepción de la antes descrita. La Ley tampoco hace referencia a temas de moral y orden público ni en forma general, ni específica, sobre invenciones biotecnológicas. El concepto de moralidad ha sido desarrollado vagamente por la jurisprudencia, pues existen pocos casos que hacen referencia a este fenómeno. Adicionalmente, no siempre se ha mantenido un criterio único²⁶¹. El criterio de la Oficina de Patentes se ha mantenido en el sentido de interpretar la ley de la forma más amplia respecto de la materia patentable, aunque este criterio no es vinculante²⁶². Por lo tanto, de incluirse exclusiones por temas morales y de orden público, éstas deben partir del enfoque establecido en la Constitución sobre la protección de las patentes, estableciendo si es o no acorde al enfoque de mercado e incentivo a la innovación y las artes²⁶³. Este hecho sin duda hace que el sistema de patentes de los Estados Unidos sea más amplio y mantenga

²⁵⁹ Leahy-Smith America Invents Act AIA.

²⁶⁰ HO C. Splicing Morality and Patent Law: Issues... Op. Cit. Pags 250 ss

²⁶¹ MILLS O. Biotechnological Inventions Moral Restraints and Patent Law. Routledge , Nueva York, Estados Unidos, 2016.

²⁶² HO C. Splicing Morality and Patent Law: Issues... Op. Cit. Pags 250 ss

²⁶³ Ibidem

su enfoque en el mercado y beneficio del desarrollo de la industria y la empresa. El sistema adoptado regula, mediante la jurisprudencia, problemas u obstáculos que se presentan en cada caso concreto, sin hacerlo obligatoriamente aplicable para cada caso.

Como se mencionó antes, una de las diferencias más evidentes del sistema de patentes de los Estados Unidos es que, a excepción de la patentabilidad de cuerpo humano y sus partes, la legislación no incorpora exclusiones y excepciones expresas. Es así como ha sido labor de los tribunales y los examinadores interpretar las reivindicaciones propuestas en las solicitudes de patentes a la luz de las cuatro categorías de materia protegible establecidas en la Ley de Patentes. A partir de estas cuatro categorías, se han desarrollado jurisprudencia y guías para determinar las excepciones a la patentabilidad. Este sistema permite que una misma excepción sea analizada en forma distinta dependiendo del caso concreto. Existen varias sentencias de los tribunales sobre la aplicabilidad de la excepción judicial a la materia y procedimiento biológicos, en este trabajo se analizarán tres de los más relevantes pronunciamientos y que abarcan tres campos distintos; los métodos terapéuticos y de diagnóstico, las secuencias genéticas, y, el proceso de clonación de animales.

El 20 de marzo de 2012, la Corte Suprema de Justicia declaró inválidas dos patentes de propiedad de Mayo Collaborative Services, dentro del proceso *Mayo Collaborative Services, dba Mayo Medical Laboratories Mayo, et al. vs Prometheus Laboratories, Inc.*²⁶⁴ Las patentes recaían sobre un método terapéutico y de diagnóstico para la administración de tiopurina para el tratamiento de enfermedades autoinmunes y la medición de metabolitos en la sangre. En la mencionada sentencia el Tribunal analiza la excepción judicial relativa a las leyes de la naturaleza y fenómenos naturales, concluyendo que:

- El procedimiento reivindicado no es patentable por ser un fenómeno de la naturaleza. El procedimiento reivindicado no hace referencia a incorporaciones adicionales o a una aplicación específica de una ley de la naturaleza.

²⁶⁴ Corte Suprema de los Estados Unidos, proceso No. 10–1150 Mayo Collaborative Services, dba Mayo Medical Laboratories Mayo, et al. vs Prometheus Laboratories, Inc., sentencia del 20 de marzo de 2012.

- Una invención que comprende una ley de la naturaleza puede ser patentable siempre que ésta se refiera a una aplicación elegible como patente de una ley de la naturaleza.
- Una invención, que incorpora una ley o fenómeno de la naturaleza, cuya actividad post-solución es convencional u obvia, no transforma un principio no patentable en un proceso patentable.
- La descripción de la relación de una ley de la naturaleza con un procedimiento de administración de una dosis de medicamento no transforma a la invención en una aplicación patentable de una ley de la naturaleza.²⁶⁵

La sentencia citada marca una de las diferencias del sistema de patentes de los Estados Unidos, esto es que los métodos terapéuticos y de diagnóstico, al no estar expresamente excluidos, en ciertos casos son patentables. Este amplio criterio ha permitido que varios desarrollos biotecnológicos referentes a tests de diagnóstico accedan a la protección por patente. Otra de las particularidades de la sentencia es que, para realizar el análisis de la patentabilidad del método reivindicado, utiliza como equivalentes casos y directrices aplicables a principios matemáticos, financieros y a las tecnologías mecánicas.

En el caso citado *Mayo Collaborative Services, dba Mayo Medical Laboratories Mayo, et al. vs Prometheus Laboratories, Inc.*, se estableció uno de los parámetros aplicables a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas relativas a procedimientos. El Tribunal estableció la necesidad de que cuando una reivindicación incluya una ley o fenómeno natural, ésta incorpore elementos adicionales o aplicaciones específicas, a fin de que ésta no comprenda exclusivamente dicha ley o fenómeno y pueda ser protegible. Este parámetro fue adoptado por la Oficina de Patentes y Marcas dentro de las guías para la realización de exámenes de patentabilidad²⁶⁶.

Si bien la sentencia considera la diferencia entre una ley y/o fenómeno natural y la aplicación novedosa de una ley y/o fenómeno natural, ésta ha sido considerada poco

²⁶⁵ Ibidem. Pags 2 ss y Pags 8 ss.

²⁶⁶MORRISON A. Mayo v. Prometheus: Patent Eligibility of Claims Covering Natural Laws. The Colorado Lawyer, 2012, vol 41, pags 77-84. Pag. 79 ss.

concisa. La sentencia pone en riesgo la validez de patentes sobre procedimientos de diagnóstico y métodos terapéuticos personalizados con genes, así como futuros desarrollos y solicitudes de patentes. El pronunciamiento de la Corte tampoco establece un parámetro cuantitativo de lo que debe incorporar una reivindicación a la ley o fenómeno natural para ser elegible como materia patentable²⁶⁷.

Este caso tiene especial impacto en la industria biotecnológica y farmacológica, pues ambas incluyen, en prácticamente todos sus desarrollos, leyes y fenómenos naturales. Por lo tanto, al no haber incluido el Tribunal la forma de determinación de cuándo una incorporación adicional es o no suficiente, el alcance de la excepción judicial es más amplio, abriendo la puerta las patentes sean denegadas o invalidadas con facilidad. Adicionalmente, la sentencia, contrario a establecer en forma clara que podía ser considerado materia patentable, dejó sin explicación la definición y separación entre conceptos no patentables y aplicaciones patentables de dichos conceptos²⁶⁸.

Quizás uno de los pronunciamientos más famosos, y que más incidencia ha tenido sobre las invenciones biotecnológicas, es la emitida del 13 de junio de 2013 por la Corte Suprema de los Estados Unidos, dentro del caso *Association for Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics, Inc., et al*²⁶⁹. El caso trató sobre la patente concedida sobre los genes BRCA1 y BRCA2 referentes al cáncer de seno y ovario y su método de diagnóstico. La sentencia del caso citado respondió a varios cuestionamientos que se habían presentaron ante la Oficina de Patente y los tribunales desde hace algunos años atrás sobre la patentabilidad de las secuencias genéticas. Específicamente, el Tribunal respondió a la pregunta sobre si los genes humanos aislados son patentables. La respuesta según algunos autores fue incierta, ya que el Tribunal establece que en ciertos casos si es patentable sin delimitarlos o identificarlos²⁷⁰. Rebeca Eisenberg, en el año 2000, 13 años antes de la emisión de la sentencia, resaltaba ya la problemática que las solicitudes de patente sobre secuencias genéticas. La autora consideraba, desde ese entonces, que, si bien el análisis de producto de la naturaleza había sido definido, no era claro como éste se aplicaría a la

²⁶⁷ Ibidem

²⁶⁸ CHAO B. Moderating Mayo. *Northwestern University Law Review Colloquy*, 2012, vol, 107, pags 82-99. Pags. 85 ss

²⁶⁹ Corte Suprema de Justicia de los Estados Unidos, proceso No. 12-398 *Association for Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics, inc., et al.*, sentencia de 13 de Junio de 2013.

²⁷⁰ INGRAM T. *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.: The Product of Nature Doctrine Revisited*. *Berkeley Technology Law Journal*, 2014, vol 29, pags 385-419. Pags. 402 ss

purificación de secuencias genéticas, especialmente respecto a qué se considera como intervención humana suficiente²⁷¹.

La Corte Suprema, en el caso referido, estableció los casos en que una secuencia genética es elegible como materia patentable y cuando esta pertenece a los productos de la naturaleza. El Tribunal reconoció que las secuencias genéticas, si pueden ser objeto de patente en determinados casos, dependiendo de la intervención del hombre para la obtención de éstas. El Tribunal también define que los procesos de aislamiento no siempre presentan actividad inventiva, y que la información contenida en las secuencias de ADN, y presentada en la descripción de una solicitud de patente, no puede asimilarse a una composición química²⁷². Esta última consideración es esencial en el caso de la Biotecnología, pues se desmarca del criterio aplicado a nivel mundial sobre la equivalencia del material biológico aislado a las moléculas químicas creadas por el hombre.

Otro de los aportes importantes del caso, es que el Tribunal, al citar la sentencia previa emitida en el caso *Chakrabarty*, señala que el criterio sobre la imposibilidad de otorgar patentes sobre elementos y fenómenos de la naturaleza no puede ser aplicado en forma absoluta. Una aplicación absoluta ocasionaría una limitación exhaustiva y no necesaria para el sistema de patentes, debiéndose analizar caso por caso la incidencia de la intervención del hombre²⁷³. Los elementos más importantes de la sentencia serán analizados en capítulos siguientes²⁷⁴.

Si bien la Oficina de Patentes y Marcas había concedido patentes sobre secuencias genéticas antes del caso *Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics, Inc.*, esta sentencia marcó los lineamientos claros para la definición de las secuencias de ADN como materia patentable. La sentencia define cómo y cuándo la doctrina de los productos de la naturaleza es aplicable a las secuencias genéticas. También es una importante

²⁷¹ EISENBERG R. Re-Examining the Role of Patents in Appropriating the Value of DNA Sequences. Emory L. J., 2000, vol 49, pags 783-800. Pags. 786 ss.

²⁷² Association for Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics, inc., et al., ver nota 268.

²⁷³ RANGEL ORTÍZ, H. El Material Biológico Genético y las Patentes de Invenciones Después de la Sentencia Dictada en el caso Myriad por la Suprema Corte de los Estados Unidos, Repercusiones Extraterritoriales Inmediatas y Latentes. En Actas de Derecho Industrial y Derechos de Autor. Marcial Pons ed., España, 2013, Vol. 34, pags 475-492. Pags 489 ss.

²⁷⁴ El caso *Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics, Inc.* será analizado más a profundidad en el apartado 3.2.1 sobre la Doctrina de los Productos de la Naturaleza.

contribución el hecho de que no se reconoció a la información contenida en una secuencia de ADN como composición química, pese a que hay pronunciamientos tanto en Estados Unidos como en la Unión Europea que se contradicen.

Durante el proceso de invalidación parcial de la patente otorgada a Myriad Genetics, Inc., se expusieron más de tres criterios distintos. El de la Corte de Distrito, el de tres distintos jueces de la Corte del Circuito Federal, y por último el de la Corte Suprema, todos ellos referentes a la patentabilidad de las secuencias genéticas aisladas y sobre si éstas corresponden o no a un producto de la naturaleza. Dentro del proceso de apelación en la Corte Distrital, la distinta opinión de los tres jueces comparecientes puso sobre la mesa un cuestionamiento esencial; si el análisis de las secuencias de ADN y cADN aisladas, debe o no realizarse desde el punto de vista de una estructura química, una estructura de otra naturaleza o de un portador de información, o si, por el contrario, solamente se debe atender a las diferencias con los productos y leyes de la naturaleza²⁷⁵. Este proceso revela entonces, que la aplicación de la Ley de Patentes y la jurisprudencia, hasta la fecha de emisión de esta sentencia, no se adaptan en su totalidad al desarrollo biotecnológico, en especial a la ingeniería genética.

La sentencia del caso *Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics, Inc.*, marcó un antes y un después en la concesión de patentes relativas a genes aislados y a procesos relacionados, contradiciendo criterios emitidos durante 20 años por las autoridades competentes y los tribunales, y poniendo en riesgo la validez de más de 40.000 patentes concedidas sobre secuencias genéticas²⁷⁶. La Oficina de Patentes y Marcas, hasta la emisión de la sentencia del caso citado, había concedido patentes sobre secuencias genéticas en base a las guías sobre materia patentable, que equiparaban éstas a una molécula química y consecuentemente a una composición de materia.²⁷⁷

²⁷⁵SCHWARTZ R y MINNSEN T. Life after Myriad: The Uncertain Future of Patenting Biomedical Innovation and Personalised Medicine in an International Context. *Intellectual Property Quarterly*, 2015, vol 3, pags 189-243. Pags 193 ss.

²⁷⁶ INGRAM T. Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics... Op. Cit. Pags 403 ss.

²⁷⁷ Utility Examination Guidelines, 66 Fed. Reg. 1092, 1093 (Jan. 5, 2001) .

“Like other chemical compounds, DNA molecules are eligible for patents when isolated from their natural state and purified or when synthesized in a laboratory from chemical starting materials. A patent on a gene covers the isolated and purified gene but does not cover the gene as it occurs in nature.”

Al igual que la emitida dentro del caso *Mayo Collaborative Services, dba Mayo Medical Laboratories Mayo, et al. vs Prometheus Laboratories, inc*, esta sentencia pretende aclarar las guías y delimitaciones de las excepciones judiciales, sin embargo, ha dejado más dudas que respuestas. La Corte, al tratar de delimitar la excepción de productos y fenómenos de la naturaleza, ha dejado varios conceptos son definir, como el de gen, aislamiento, purificación y sintetización²⁷⁸. También se ha omitido diferenciar lo que es el descubrimiento de un producto útil y el mejoramiento útil de un producto. La Corte también omitió la diferenciación entre las secuencias genéticas humanas, animales y vegetales. Estos vacíos limitan la investigación y futuros desarrollos relacionados, pues obtener protección sobre secuencias genéticas y productos relacionados, después del caso *Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics, Inc.*, es dificultoso²⁷⁹.

La sentencia de la Corte Suprema, al declarar parcialmente inválida la patente sobre secuencias genéticas, cuestiona el criterio de la Oficina de Patentes y Marcas y de las cortes aplicado hasta la fecha. Este cuestionamiento despierta dos preguntas; ¿cuál es la cantidad de injerencia humana y alteración necesarias para que una secuencia sea patentable? y, ¿cuál sería la incidencia en la investigación y desarrollo de la limitación a la patentabilidad de las secuencias genéticas?²⁸⁰ Otro aspecto a considerar de esta sentencia es que la decisión de la Corte gira en torno a la elegibilidad de la secuencia genética como materia patentable, más no sobre la eticidad de patentabilidad de secuencias genéticas, especialmente las humanas. Esto evidencia que las decisiones de las autoridades se centran en priorizar la protección a la industria, la investigación y la economía, y dejar como elemento secundario el problema ético que en ciertos casos presentan las invenciones biotecnológicas.

Por último, dentro del proceso *In Re Roslin Edinburgh Institute*, la Corte de Apelaciones del Circuito Federal, en sentencia de 8 de mayo de 2014²⁸¹, reafirmó la decisión de la Oficina de Patentes y Marcas sobre la denegación de la solicitud patente 09/225,233, en la cual se reivindicaba mamíferos clonados, incluyendo a la Oveja Dolly. Una vez más,

²⁷⁸SCHWARTZ R y MINNSEN T. Life after Myriad... Op. Cit. Pags 193 ss.

²⁷⁹ Ibidem Op. Cit. Pags 193 ss

²⁸⁰RAIDT J. Patents and Biotechnology. 20 de febrero de 2020, de US Chamber of Commerce Foundation Sitio web: <https://www.uschamberfoundation.org/sites/default/files/article/foundation/RaidtPaper.pdf>. Pags 3 ss.

²⁸¹ Corte de Apelaciones del Distrito Federal de los Estados Unidos, In Re: Roslin Institute (Edinburgh), 750 F.3d 1333 (Fed. Cir. 2014). Sentencia de 8 de mayo de 2014

dentro de la sentencia se analiza solamente si la invención puede o no ser considerada como materia patentable, más no si esta está o no dentro de los parámetros de la moralidad y el orden público. Cabe recalcar que la denegación recayó sobre la solicitud de patente del animal clonado, más no sobre el proceso de clonación, el cual si fue considerado patentable. Las conclusiones de la Corte fueron las siguientes:

- El animal reivindicado no presenta diferencias esenciales a las del animal existente en la naturaleza. Por lo tanto, a la luz de la decisión adoptada en el caso Myriad, si bien comprende una composición de materia, no es patentable por ser un producto de la naturaleza.
- El solicitante no demostró que el animal reivindicado tenga diferencias sustanciales fenotípicas con los animales donantes utilizados para crearlo.
- Tampoco se demostró que existan diferencias esenciales del ADN mitocondrial entre el animal reivindicado y sus donantes²⁸².

El pronunciamiento del Tribunal se basa en que las diferencias alegadas por el solicitante sobre el fenotipo y el ADN mitocondrial, además de no estar evidenciadas, no están reivindicadas. Esto nos lleva a pensar que, de haber reivindicado específicamente las mencionadas diferencias, la oveja clonada hubiese sido considerada como materia patentable. El pronunciamiento del Tribunal deja abierta la posibilidad de patentabilidad de animales clonados, ya que no existen alegaciones a la moralidad y el orden público o al sufrimiento animal como en otras legislaciones. Una vez más, al analizar la patentabilidad del proceso de clonación y el animal productos de éste, ni la Oficina de Patentes y Marcas, ni la Corte del Distrito Federal, analizaron las implicaciones éticas del caso. A diferencia de la legislación europea, la jurisprudencia norteamericana no considera, dentro del análisis de patentabilidad de animales genéticamente modificados o clonados, la relación entre el beneficio tecnológico y la moralidad de la invención.

Adicional a la jurisprudencia de los tribunales, la Oficina de Patentes y Marcas desarrolla guías para la definición de materia patentable. Estas guías han sido enmendadas en varias

²⁸² Ibidem. Apartado II

ocasiones, acoplándose a la jurisprudencia y al desarrollo tecnológico. La última reforma fue emitida en los años 2016 y 2019. En el año 2016, se establecieron las siguientes delimitaciones de materia patentable, las cuales poco variaron en el año 2019:

- Existen cuatro categorías que definen la materia patentable; proceso, máquina, manufactura y composición de materia.
- Los tribunales han establecido que recaen fuera de las cuatro categorías definidas en la ley. Estas excepciones se refieren a las ideas abstractas, las leyes de la naturaleza y los fenómenos naturales, y exclusiones específicas establecidas en la ley como el cuerpo humano. Los tribunales han establecido también que las exclusiones judiciales no responden a materia o descubrimientos conocidos, sino que pueden ser nuevos descubrimientos o materia nueva que responda a las leyes de la naturaleza, ideas abstractas y fenómenos naturales.
- Además de que la invención corresponde a una de las cuatro categorías, debe cumplir los requisitos de novedad, no obviedad y aplicación industrial.
- La interpretación de las reivindicaciones debe ser la más amplia posible. Así, si una reivindicación hace referencia a materia patentable y materia no patentable, ésta debe ser considerada como no patentable²⁸³.

Así definida la materia patentable, se puede concluir que, actualmente, ésta es considerablemente amplia. Las invenciones biotecnológicas pueden recaer sobre tres de las cuatro categorías establecidas; proceso, manufactura y composición de materia. Es decir, es altamente probable que una invención biotecnológica pueda ser elegida materia patentable. Las excepciones aplicables a estas invenciones son las de productos y fenómenos de la naturaleza y la exclusión de patentabilidad del cuerpo humano. La interpretación de las excepciones y exclusión aplicables corresponde realizar a la Oficina de Patentes y a los Tribunales en cada caso concreto. De esta forma, dentro del documento ya citado, la Oficina de Patentes ha establecido las siguientes reglas para determinar si

²⁸³ Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos. Patent Subject Matter Eligibility R-08.2017.

una invención, cuyo objeto sea materia biológica, recae o no dentro de las excepciones aplicables a las leyes de la naturaleza, fenómenos naturales y productos de la naturaleza:

- Como principio general, se considera como fenómeno y producto natural, todos aquellos principios que ocurren en forma natural y productos que no presentan características significativamente distintas a las encontradas en la naturaleza.
- Por producto de la naturaleza se entiende la materia existente en la naturaleza que ocurre en forma natural. Esta categoría también incluye a productos creados por el hombre que, a pesar de que no ocurren en forma natural, no presentan diferencias sustanciales con aquellos encontrados en la naturaleza.
- Las reivindicaciones relativas a materia biológica pueden incorporar productos de la naturaleza (que ocurren en forma natural) y productos biológicos distintos a estos. Aplicando la regla de la interpretación amplia de las reivindicaciones, éstas deben ser consideradas como no patentables.
- El análisis de las diferencias sustanciales dependerá del tipo de reivindicación que se trate. Por ejemplo, el producto reivindicado se refiere de una combinación de materias biológicas, el análisis recae sobre el producto resultante y no sobre los componentes aislados. Por el contrario, si el producto reivindicado se refiera a una combinación de una materia biológica con una no biológica, en análisis debe recaer sobre el componente biológico²⁸⁴.

El sistema de patentes de los Estados Unidos, pese a ser considerado uno de los más avanzados, aún no ha superado todos los desafíos que presentan las invenciones biotecnológicas. Entre los mayores problemas del sistema se encuentran:

- La lentitud tanto de la Oficina de Patentes, como de los Tribunales en resolver procesos de oposición y apelación sobre invenciones biotecnológicas debido a la complejidad²⁸⁵

²⁸⁴ Ibidem

²⁸⁵ EISENBERG R. Biotech patents: looking backward while moving forward... Op. Cit. Pag 318.

- La falta de delimitación de lo que se considera una diferencia sustancial respecto de productos existentes en la naturaleza.
- La falta de delimitación de lo que se considera intervención humana suficiente.
- La ausencia de guías específicas para el análisis de requisitos de novedad, no obviedad y utilidad de ciertas invenciones biotecnológicas.
- Falta de delimitación de la infracción de patentes relativa a la investigación y uso académico.
- La ausencia de definición de límites éticos a la patentabilidad de la biotecnología, en especial sobre la manipulación genética humana²⁸⁶.

La dinámica del sistema de patentes de los Estados Unidos parecería ser la más adaptable al desarrollo biotecnológico, ya que no establece exclusiones, excepciones y limitaciones específicas. Sin embargo, se puede observar que, durante el tiempo, si bien ha evolucionado, no ha podido resolver los desafíos planteados por la Biotecnología. Ni la legislación ni la jurisprudencia han tomado en cuenta áreas esenciales como la ética. Tampoco se ha desarrollado un sistema específico a esta área, si no que se han acoplado las guías de análisis de las invenciones mecánicas y químicas, siendo en muchos casos no equivalentes. Hay ciertos autores que consideran que la propuesta de los Estados Unidos favorece al sistema de patentes, permitiendo que estas sean analizadas según la industria²⁸⁷. Sin embargo, la experiencia demuestra que no siempre el análisis de patentabilidad se realiza tomando en cuenta la industria, sino que se aplican los requisitos de patentabilidad como equivalentes en las distintas áreas de la tecnología. Sentencias como la del caso Myriad. También se ha evidenciado que el criterio de los Tribunales puede variar de un caso a otro, así se trate de solicitudes que reivindiquen productos similares, ocasionando que la definición de materia patentable sea incierta.

²⁸⁶ RAIDT J. Patents and Biotechnology. 20 de febrero de 2020... Op. Cit. Pags 23 ss.

²⁸⁷VAN OVERWALLE G. Policy Levers Tailoring Patent Law to Biotechnology: Comparing U.S. and European Approaches. 1 U.C. Irvine L. 2011, vol 435, pags 437-517. Pags. 497 ss.

2.4. Ley N° 121, Japón

Japón está considerado como el mercado más exitoso del mundo de las ciencias de la vida. Las políticas sobre el desarrollo giran en torno a la innovación, sector en el que el sistema de patentes juega un papel esencial²⁸⁸. Al igual que el sistema de patentes vigente en los Estados Unidos, la Ley de Patentes del Japón, identificada como la Ley No. 121 de 13 de abril de 1959, tiene un enfoque de mercado y desarrollo de la industrial²⁸⁹.

La Ley de Patentes de Japón, a diferencia de la mayoría de las legislaciones locales y tratados internacionales, si establece una definición exacta del término invención. El artículo 2 de la Ley señala:

“Invención en esta Ley se refiere a una creación avanzada de ideas técnicas utilizando las leyes de la naturaleza”²⁹⁰

La definición incluye tres elementos fundamentales:

- La creación debe ser avanzada, estableciendo así un criterio alto de nivel inventivo.
- Debe incluir ideas técnicas, por lo tanto, debe haber intervención del hombre para solucionar un problema técnico en particular
- Las leyes de naturales no son ajenas a los procesos de invención, siempre que éstas cumplan con los requisitos de patentabilidad.

La definición del término invención representa un aporte importante para los sistemas de patente, ya que proporciona al examinador una identificación más precisa de la materia patentable. Adicionalmente, si bien los requisitos de patentabilidad aplicables son los internacionalmente aceptados; novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, la citada

²⁸⁸ TESSENHORN J. Japan's patent issues relating to life science therapeutic inventions, Expert Opinion on Therapeutic Patents. Taylor & Francis Online, 2014, vol 24, pags 953-957. Pag. 953.

²⁸⁹ *“The purpose of this Law is, through promoting the protection and the use of inventions, to encourage inventions, and thereby to contribute to the development of industry.”* Artículo 1 Ley de Patentes de Japón

²⁹⁰ Artículo 2 Ley de Patentes de Japón. Traducción libre.

ley establece como principal requisito y enfoque para el análisis de patentabilidad la utilidad o aplicación industrial²⁹¹. Así toda creación, sea producto o proceso, que pueda ser vendida y tenga utilidad en la industria, es sujeto de patente²⁹².

La Ley, en su artículo 29, parte de la aplicación industrial y el nivel inventivo como requisitos esenciales de patentabilidad. La novedad no está considerada un requisito como tal, sino una exclusión a la aplicación industrial²⁹³. El artículo 32, por su parte, determina que no serán patentables las invenciones contrarias al orden público, la moral y la salud pública. Al igual que en el caso estadounidense, la Ley no especifica excepciones a la patentabilidad relacionadas con la moral y el orden público, ni tampoco las referentes a procesos biológicos, microbiológicos, secuencias genéticas, métodos terapéuticos o de diagnóstico. Por lo tanto, puede ser considerada una legislación flexible y permisiva respecto de la patentabilidad de la biotecnología. La Ley tampoco incorpora disposiciones sobre la patentabilidad del cuerpo humano y sus partes.

El manual sobre invenciones biológicas, en su capítulo II sobre invenciones biológicas y las directrices de examinación relativas a las ciencias de la vida, en su apartado 5.2., ambos aprobados en el año 2019, utilizados por la Oficina de Patentes de Japón, establecen las siguientes cuatro definiciones esenciales en la delimitación de las invenciones biotecnológicas:

²⁹¹ “An inventor of an invention that is industrially applicable shall be entitled to obtain a patent for the said invention” Artículo 29.1 Ley de Patentes de Japón.

²⁹² TESSENSOHN J. Japan’s patent issues relating to life science therapeutic inventions... ver nota 287

²⁹³ “29. Condiciones para la patentabilidad:

(1) Un inventor de una invención que sea industrialmente aplicable tendrá derecho a obtener una patente para dicha invención, excepto por lo siguiente:

(i) invenciones conocidas públicamente en Japón o en un país extranjero, antes de la presentación de la solicitud de patente;

(ii) invenciones que se trabajaron públicamente en Japón o en un país extranjero, antes de la presentación de la solicitud de patente; o

(iii) invenciones que se describieron en una publicación distribuida, o invenciones que se pusieron a disposición del público a través de una línea de telecomunicaciones en Japón o en un país extranjero, antes de la presentación de la solicitud de patente.

(2) Cuando, antes de la presentación de la solicitud de patente, una persona normalmente experta en el arte de la invención hubiera podido hacer fácilmente la invención basada en una invención prescrita en cualquiera de los párrafos de la subsección anterior, una patente no se otorgará para tal invención a pesar de la subsección anterior.”²⁹³

- Material Biológico: Sobre este punto, el manual establece que se considera material biológico aquel que posee información genética, esencialmente genes, vectores, polipéptidos (proteínas), microorganismos, animales y plantas.
- Microorganismo: El manual delimita la definición de microorganismo a las células, cultivos de tejidos, hongos, bacterias, virus, entre otros, de plantas y animales. No se incluyen tejidos y células humanas.
- Animales y Plantas: Se incluyen animales y plantas obtenidos por clasificación de organismos, distintos a microorganismos; animales y plantas completos, sus partes u óculos fecundados. También se incluyen animales y plantas obtenidos a través de procedimientos de ingeniería genética.
- Ingeniería Genética: Se entiende por ingeniería genética la técnica de manipulación artificial de genes, mediante recombinación de genes, fusión de células o procedimientos similares.

Las directrices, en su apartado 1, y, el manual en el apartado 1 del Capítulo III, partiendo de la definición de invención del artículo 2 de la Ley de Patentes, sobre las invenciones referentes a las ciencias de la vida, especifican las siguientes como materia no elegible:

- Meros descubrimientos que puedan ser considerados creación del hombre. Sin embargo, el manual especifica que los microorganismos, así no hayan sido modificados, serán patentables al ser aislados de su entorno natural mediante procedimientos artificiales²⁹⁴. Esta salvedad difiere de la posición adoptada por las oficinas estadounidense, que considera que un microorganismo, sino presenta cambios esenciales al encontrado en la naturaleza, no es patentable.
- Como fue mencionado en párrafos anteriores, en el caso de invenciones biológicas, el requisito principal de patentabilidad es la aplicación industrial. El manual especifica que, cualquier invención biológica, en la cual la utilidad

²⁹⁴ Oficina de Patentes del Japón. Biological Inventions Handbook.
Oficina de Patentes del Japón. Life Sciences Examination Guidelines.

industrial no esté especificada o no pueda inferirse, no será considerada como materia patentable²⁹⁵. Podemos decir entonces que, respecto de invenciones como secuencias genéticas aisladas, Japón ha adoptado una posición similar a la europea y éstas serán patentables siempre que se especifique su utilidad.

- En general, el manual establece que se consideran nuevas las invenciones biológicas que son distintas a aquellas públicamente conocidas²⁹⁶. La utilización del término públicamente conocido puede ser interpretado con gran amplitud. LA aplicación en forma estricta de este precepto llevaría a que cualquier elemento de la naturaleza (microorganismo, secuencia genética, bacteria etc..), no conocido, aislado y que incorpore una utilidad, pueda ser objeto de patente.
- Los métodos de tratamiento y diagnóstico, aplicables a los seres humanos, no se consideran industrialmente útiles²⁹⁷.
- Las reglas generales aplicables a las invenciones biotecnológicas, relativas a la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, son las mismas aplicables a invenciones en distintas áreas de la tecnología.

La Ley de Patentes de Japón contiene disposiciones similares tanto a la legislación europea como a la estadounidense. La ley también presenta características peculiares como la importancia de la aplicación industrial, la descripción suficiente, la utilización del término públicamente conocido y al análisis del nivel inventivo. La legislación parte de un enfoque amplio pro-patentes, de mercado y desarrollo de la industria, pero también incluye limitaciones como la suficiencia de la descripción, la imposibilidad de patentabilidad de métodos quirúrgicos y de diagnóstico humano, la rigidez sobre el nivel inventivo de las composiciones farmacéuticas y agrícolas, y, las excepciones por moralidad, orden y salud pública. Si bien las guías y manuales de la Oficinas de Patentes tienen normas específicas sobre invenciones biotecnológicas, al igual que en los casos anteriores analizados, aún existen vacíos. Por ejemplo, la patentabilidad del cuerpo humanos y sus partes, que no ha sido considerada una exclusión expresa en la Ley.

²⁹⁵ Ibidem

²⁹⁶ Ibidem

²⁹⁷ Ibidem

También, al igual que en otras legislaciones, las autoridades, al realizar el análisis de patentabilidad, aún equiparan las invenciones biotecnológicas a aquellas pertenecientes a otras áreas de la biotecnología.

2.5. Decisión Andina 486 del Acuerdo de Cartagena²⁹⁸

La Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena, que establece el régimen andino común sobre Propiedad intelectual, no contiene normas específicas sobre patentabilidad de la biotecnología. Sin embargo, al ser normativa regional de países en vías de desarrollo, y sobre todo, poseedores de gran parte de la biodiversidad mundial, se ha considerado pertinente analizarla. La Decisión 486 constituye fuente de derecho sustantivo para los Estados Miembros. Es decir, no se trata solamente de estándares mínimos ni de directrices sobre los cuales los estados pueden desarrollar legislación local. Sin embargo, la Decisión no establece derechos comunitarios de Propiedad Industrial, pues estos continúan siendo territoriales.

A diferencia de las legislaciones analizadas, en especial los casos de Estados Unidos y Japón, al ser una comunidad de naciones en vías de desarrollo, la Decisión 486, así como las legislaciones nacionales derivadas de ésta, presentan un enfoque distinto. Si bien el fin del sistema de patentes es fomentar la innovación, la legislación andina tiende a establecer más exclusiones y excepciones a la patentabilidad. El fin de esta legislación, es la protección de su industria, biodiversidad y facilitación de la transferencia tecnológica hacia sus territorios.

La Decisión 486 fue aprobada en el año 2000, para sustituir a la Decisión 344. No contiene disposiciones específicas sobre invenciones biotecnológicas, como el caso de la Directiva Europea y el Reglamento al Convenio de la Patente Europea, ni tampoco se ha desarrollado jurisprudencia amplia relevante en la región que permita delimitar su patentabilidad. La normativa, pese a no contener un capítulo específico sobre Biotecnología, establece excepciones y exclusiones que afectan esta área. Así, constituye una normativa restrictiva y no enfocada en potencializar el desarrollo biotecnológico.

²⁹⁸ Decisión Andina 486, que sustituyó a la decisión 344, aprobada por la Comisión del Acuerdo de Cartagena el 14 de septiembre de 2000.

El artículo 15, titulado *No se Consideran Invenciones*, en su literal b) dispone:

“El todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;”

La disposición citada es amplia y difícil de delimitar. Como primera conclusión, podemos decir que cualquier producto que recaiga sobre el ser humano, sea un gen, microorganismo, célula o similares, no se considera invención. La segunda parte de la norma es más restrictiva, pues hace referencia a todo el material biológico existente en la naturaleza y que pueda ser aislado. La norma no especifica los límites de la excepción; parecería así, que excluye inclusive secuencias genéticas aisladas. En este caso, podría considerarse patentable, aunque no es claro, el material biológico modificado mediante técnicas artificiales, que sea esencialmente distinto al encontrado en la naturaleza. La norma, tal y como está redactada, parece ser aplicable a patentes de producto, no esclareciendo si los procedimientos para la obtención de los productos descritos son o no considerados como invenciones.

El Manual Andino para la Examinación de Solicitudes de Patente (en adelante Manual Andino), que ha estado vigente hasta el 12 de agosto de 2022, restringe aún más la norma²⁹⁹. En su apartado 6.2.³⁰⁰, expresamente señala que el aislamiento no es suficiente para que el material biológico sea considerado invención. Dicha disposición tiene como fundamento lo expresado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la Interpretación Prejudicial No. 21-IP-2000, de 27 de octubre de 2020³⁰¹.

“En el campo de la biotecnología y de la ingeniería genética pueden presentarse problemas relacionados con la patentabilidad de invenciones que se refieran a materia

²⁹⁹ El 12 de agosto de 2022, la Secretaría General de la Comunidad Andina de Naciones adoptó un nuevo Manual para la Examinación de Solicitudes de Patentes, el cual, por su fecha de aprobación, aún no ha sido aplicado.

³⁰⁰ Artículo 6.2. Manual Andino (antiguo). *“El reconocimiento de la existencia de un material o fenómeno de la naturaleza constituye un descubrimiento. Así el descubierto identifica algo que existe en la naturaleza, incluso puede separarlo o aislarlo para conocerlo mejor, pero su intervención en la naturaleza no es comparable a la del inventor.”*

³⁰¹ Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Interpretación Prejudicial 21-IP-2000, de 27 de octubre de 2020.

viva o componentes de células vivas que no eran conocidos anteriormente, y que a pesar de haber existido en la naturaleza han requerido la intervención del hombre para aislarla o darla a conocer. En efecto, podría argumentarse que el aislamiento por primera vez de materia viva o sus componentes que ya existen en la naturaleza es fruto de un trabajo intelectual y de laboratorio, equiparable a cualquier invención de producto o de procedimiento. No obstante, estima este Tribunal que, en aplicación del artículo 6 párrafo b) de la Decisión 344, el material biológico, las células o sus componentes que ya existan en la naturaleza, aun cuando sean aislados mediante procedimientos microbiológicos, no son considerados como “invenciones”, sin perjuicio de que sí pueda concederse patentes sobre procedimientos de aislamiento, así como sobre los demás procedimientos microbiológicos, tales como los de cultivo, selección o mutación de microorganismos u otros de carácter físico-químico, pero siempre y cuando cumplan con las condiciones objetivas de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.”³⁰²

El antiguo Manual Andino también especificaba que, en las invenciones relativas a procedimientos biológicos, los procedimientos por el simple hecho de incluir etapas de procesos esencialmente biológicos no pueden ser excluidas de la patentabilidad. Corresponde al examinador determinar si el grado de intervención humana es suficiente para considerar que el procedimiento es patentable o no.

Sobre la patentabilidad de secuencias genéticas, la Interpretación Prejudicial citada señala:

“Las proteínas que integran el cuerpo humano, los genes o las secuencias genéticas de ADN no son susceptibles de protección por vías de patentes”³⁰³.

El Tribunal Andino ha excluido así de la patentabilidad a las secuencias genéticas no solo del cuerpo humano, sino a las secuencias sobre animales, plantas y material biológico en general. Esto se deriva de que el artículo 15 de la Decisión Andina, fundamento de la interpretación citada, hace referencia a todo ser vivo.

³⁰² Ibidem. Apartado II.

³⁰³ Ibidem. Apartado III.

El artículo 20 de la Decisión, por otra parte, excluye de la patentabilidad a las siguientes invenciones:

- a) *“las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación;*

- a) *las invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la salud o la vida de las personas, de los animales, o para la preservación de los vegetales o del medio ambiente solo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación;*

- b) *las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos;*

- c) *los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”*

El artículo 20 es también restrictivo respecto de la patentabilidad de la biotecnología. La norma excluye expresamente las plantas y animales, sin delimitarla a las razas u obtenciones vegetales y los procedimientos esencialmente biológicos para la obtención de éstos. De la lectura del literal b), se desprende que tanto los animales transgénicos, como las plantas transgénicas, están excluidos de la patentabilidad. Esta exclusión está expresamente determinada en el apartado 6.3.1 del antiguo Manual para la Examinación de Solicitud de Patente de la Comunidad Andina, el cual fue aplicado hasta el 12 de agosto de 2022. Este mismo apartado especifica que el procedimiento no biológico para la obtención de éstos si se considera materia elegible. El Manual también incluye dentro de

la materia patentable, al material biológico transformado, siempre que no constituya un animal o planta.

La normativa andina, adicional a la exclusión por moralidad y orden público, también excluye invenciones que puedan atentar contra la salud humana y animal y al medio ambiente. Esta última exclusión, permite a las oficinas nacionales y los tribunales, realizar exámenes más amplios en cuanto a la utilización efectiva las invenciones, y por ende emitir pronunciamientos más restrictivos.

Un aspecto importante de la Decisión 486 es que, contrario a lo que se ha expuesto en otras legislaciones, ésta establece la obligación de explotación o uso al titular de la patente. Así, el análisis de patentabilidad de las invenciones biotecnológicas respecto de la moral y el orden público tiene mayor alcance. En el caso de la legislación andina, no se podría alegar el hecho de que la concesión de una patente no implica su efectivo uso, pues se debe partir de que el titular tendrá obligación de explotarla. Por lo tanto, el examinador si deberá, al realizar el examen de patentabilidad sobre una posible violación a la moral y el orden público, tomar en cuenta los posibles efectos de la explotación de la invención y no dejarlo solamente a la regulación de otras entidades.

La normativa andina es restrictiva en cuanto a la patentabilidad de las biotecnologías. A diferencia de las legislaciones vigentes en países desarrollados, esta se ha enfocado en las exclusiones, limitando así la posibilidad de obtener protección. Son pocas las invenciones biotecnológicas que pueden obtener protección en los países miembros de la Comunidad, pues tanto la normativa regional como la local, han acogido todas las exclusiones posibles permitidas en el convenio ADPIC. Uno de los fundamentos principales de la restricción es la protección de los recursos genéticos y la intención de que éstos sean investigados y desarrollados localmente. Lo segundo no ha podido ser alcanzado, pues la biopiratería aún no ha sido controlada en la región. La restricción a la patentabilidad tampoco ha sido efectiva en cuanto a la transferencia de biotecnología, pues si bien las tecnologías no patentadas en el territorio son de uso libre, no se ha alcanzado el desarrollo necesario para producirlas a nivel local. Las restricciones, además, han impedido la entrada de nuevas tecnologías a la región en beneficio de la población. Sin duda la normativa sustantiva andina debe ser revisada.

El 12 de agosto de 2022 entró en vigor el nuevo Manual Andino para el Examen de Patentes. Este documento amplía la concepción hasta ahora aplicada a la patentabilidad de la Biotecnología, estableciendo una interpretación más flexible de la Decisión 486, y que se espera que traiga uniformidad y más protección a las invenciones biotecnológicas. Si bien la normativa andina parece ser restrictiva respecto de la materia patentable, el nuevo manual realiza una interpretación más extensiva. La base de esta interpretación es que las invenciones sobre materia viva, que no reivindiquen elementos tal y como se encuentran en la naturaleza, son patentables. Como se mencionó en párrafos anteriores, el artículo 15 literal b) de la Decisión 486, excluye de la patentabilidad los siguientes:

“b. el todo o parte de los seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural”

La interpretación que las distintas oficinas de patentes han dado a esta exclusión es bastante restrictiva, especialmente en jurisdicciones como el Ecuador. En Colombia y Perú ha existido un poco más de flexibilidad. La Dirección de Patentes del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales de Ecuador, en varios exámenes de patentabilidad, ha objetado la simple utilización de términos como aislamiento o extracto de plantas. Esto se ha fundamentado en que la región no contaba con directrices específicas sobre la materia, lo cual limitaba la actuación de la autoridad. A continuación, se citan dos ejemplos:

Dentro del examen de patentabilidad realizado el 13 de septiembre de 2021, a la solicitud de patente IEPI-2017-14987, de la invención denominada CONCENTRADO DE EXTRACTO DE ALGAS, PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN Y SUS USOS EN AGRICULTURA, el examinador realiza la siguiente observación:

“Las reivindicaciones 1 a 6 y 10 se refieren a un extracto de algas concentrado, procedimiento para la preparación de un extracto de algas concentrado y a una semilla recubierta con un extracto de algas, dichas reivindicaciones están excluidas de patentabilidad por tratarse de plantas, las cuales no son patentables según los artículos 15 y 20 de la Decisión Andina 486.

El procedimiento para la preparación de un extracto de algas descrito en las reivindicaciones 4 a 6 se considera dentro de las exclusiones ya que el procedimiento inicia a partir de las algas tal como se encuentran en la naturaleza y no contiene una etapa técnica.³⁰⁴”

No se incorporan argumentos técnicos ya que el examinador, al tratarse de una invención relativa a plantas y material vivo, automáticamente lo excluye en base al artículo 15 literal b) antes citado. En este caso no se realiza un examen respecto si el extracto reivindicado es o no igual al existente en la naturaleza.

Así mismo, dentro del proceso SP-08-8613, de la invención denominada MOLÉCULAS DE ANTICUERPO QUE TIENEN ESPECIFICIDAD PARA LA IL-16 HUMANA, el examinador señala:

“En lo relacionado a las reivindicaciones 3 a 5 se observa el empleo de la palabra “aislada” provoca confusión ya que orienta a materia que no se considera una invención de acuerdo con el artículo 15 literal b) de la Decisión Andina 486³⁰⁵.”

Nuevamente se omite el análisis de si dicha materia corresponde o no a la existente a la naturaleza y se asume que está inmersa dentro de las exclusiones a la patentabilidad. La redacción del artículo mencionado faculta al examinador a tener un criterio restrictivo o flexible, sin definir concretamente que se entiende por materia patentable.

El nuevo Manual Andino soluciona esta limitación de la ley. Las nuevas directrices establecen, considerando que la exclusión se refiere solamente a material genético tal y como se encuentra en la naturaleza, la siguiente como materia patentable:

- a) El ADN recombinante;
- b) El ADN complementario
- c) El vector que contiene al gen;

³⁰⁴ Dirección Nacional de Propiedad Industrial del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, Solicitud de Patente IEPI-2017-14987, primer examen de patentabilidad emitido el 13 de septiembre de 2021. Apartado 5.3.

³⁰⁵ Dirección Nacional de Propiedad Industrial del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, Solicitud de Patente SP-08-8613, segundo examen de patentabilidad emitido el 28 de abril de 2022. Pag 1.

- d) La célula hospedera (host) transformada con el vector;
- e) Los procedimientos de obtención del gen, del vector, de la célula hospedera; y
- f) El procedimiento de obtención de la proteína³⁰⁶.

También se identifican los siguientes parámetros respecto de la patentabilidad de invenciones biotecnológicas:

- Los microorganismos son una excepción a la exclusión de la patentabilidad establecida en el artículo 20 literal c), en virtud de las obligaciones adquiridas en el tratado de los ADPIC, siempre que sean distintos a los encontrados en la naturaleza.
- Las líneas celulares serán patentables siempre que no pueda dar lugar a un nuevo ser vivo (humano o animal), que tengan una aplicación industrial y sean distintas a las existentes en la naturaleza. El aislamiento no es suficiente para que éstas sean patentables.
- Las plantas y animales transgénicos no son patentables, así hayan sido modificados, de acuerdo con el artículo 20 literal c) de la Decisión 486³⁰⁷.

La fundamentación del nuevo Manual Andino cambia radicalmente la concepción de la patentabilidad de la Biotecnología que hasta ahora se aplicaba en la Comunidad Andina. El nuevo Manual se acerca más hacia las directrices utilizadas por la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos. El Manual Andino establece que inclusive el genoma y el germoplasma, incluido el del ser humano, siempre que sea modificado, puede ser objeto de patente. Se espera que la emisión de este documento cambie diametralmente la posibilidad de obtener patentes sobre invenciones biotecnológicas y facilite la realización de exámenes.

Adicionalmente, el Manual establece dos definiciones importantes; la de material biológico y proceso microbiológico. Ambas similares a las incluidas en las legislaciones europea y estadounidense:

³⁰⁶ Secretaria General de la Comunidad Andina, Manual Andino para el Examen de Patentes, 12 de agosto de 2022. Pag 77.

³⁰⁷ Ibidem. Pag. 76, 82 ss

“El ‘material biológico’ es cualquier material que contenga información genética y pueda reproducirse a sí mismo o ser reproducido en un sistema biológico.

Por su parte, un proceso microbiológico es cualquier proceso que involucre, se lleve a cabo en o dé como resultado material microbiológico.³⁰⁸”

Las directrices del nuevo Manual Andino aún no han sido aplicadas a solicitudes de patentes en trámite, pues su emisión es reciente. Sin embargo, se espera que los efectos de este nuevo instrumento sean visibles en pocos meses, y sus directrices sean acogidas, lo antes posible, en los exámenes técnicos por las distintas oficinas de patentes locales.

2.6. Conclusión:

De la revisión de las distintas legislaciones, sobre la materia protegible en las invenciones biotecnológicas y las consideraciones de orden público, se puede concluir lo siguiente:

- La materia viva es considerada universalmente, materia protegible a través del sistema de patentes. Esto no solamente en consideración de las distintas legislaciones nacionales y regionales, sino de las obligaciones de protección mínima adquiridas por los estados en el tratado de los ADIC.
- La delimitación de los organismos vivos como materia protegible varía en las distintas legislaciones nacionales y regionales. Los países de mayor desarrollo y producción de biotecnología, como Europa, Estados Unidos y Japón, tienden a acoger preceptos más flexibles. Los países menos desarrollados y poseedores de biodiversidad tienden a restringir el alcance de la protección.
- La jurisprudencia demuestra que la materia protegible, en el caso de las invenciones biotecnológicas, aún no se encuentra completamente identificada y delimitada. De los pronunciamientos revisados, se puede observar que aún hay contradicciones y cambios de opiniones sobre ciertos temas. Por ejemplo, la patentabilidad de las secuencias genéticas aisladas y los animales transgénicos.

³⁰⁸ Ibidem. Pag 76

- La legislación, si bien ha avanzado considerablemente en el tema, actualmente no es suficiente para delimitar la patentabilidad de la biotecnología. Aún no se han resuelto todos los cuestionamientos respecto de la materia protegible. Sin embargo, no cabe duda de que la innovación biotecnológica debe ser protegida, intentando abarcar la mayor cantidad de sus desarrollos.

- Las consideraciones de moral y orden público inciden más en las invenciones biotecnológicas que en otras áreas de la tecnología. Ésta ha sido una de las áreas de mayor discusión al identificar la materia patentable. La moral y el orden público, en el área de la biotecnología, han sido determinantes al momento de establecer exclusiones específicas a la materia patentable. El caso más controversial y restringido es el del ser humano y sus partes. Sin embargo, aún no hay consensos en esta área tampoco.

CAPÍTULO III PROBLEMÁTICA EN LA PATENTABILIDAD DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS.

3.1. ¿Invenciones o Descubrimientos?

3.1.1. Evolución del concepto de invención

En sus inicios, el sistema de patentes estaba contemplado para proteger invenciones esencialmente relacionadas con la mecánica y la química. A estas áreas correspondían los desarrollos tecnológicos existentes en el mundo. Así fueron concebidas las primeras leyes de patentes, excluyendo, además, todo tipo de descubrimientos. Sin embargo, el avance de la tecnología, con el pasar de tiempo, ha sido cada vez mayor y más rápido. Los avances han demandado cambios legales en todas las áreas, y de forma especial en el régimen de patentes. La materia patentable, en legislaciones como la estadounidense y europea ha debido ser redefinida para incorporar los nuevos avances. El concepto de materia patentable, que inicialmente estaba limitado a nuevas composiciones relacionadas con la mecánica y la química, debido al avance tecnológico, ha debido incorporar a los usos, métodos, procedimientos. Adicionalmente, con el advenimiento de la biotecnología también ha sido necesario incluir a la materia viva, los “descubrimientos” y la información. Este cambio en los conceptos y alcance de los términos invención y materia patentable, ha presentado un desafío para las distintas oficinas y tribunales al momento de definir los límites del sistema de patentes³⁰⁹.

Es importante, para entender como este concepto de invención ha cambiado, analizar cómo ha sido interpretado en el tiempo. Para este propósito, se tomará como ejemplo el caso de la legislación y jurisprudencia australiana. Entre 1883 y 1859 los tribunales de Australia, basándose en el principio de que la materia patentable estaba limitada a un nuevo compuesto o manufactura, relacionada con la mecánica y la química, mantuvieron una interpretación literal del término invención contenido en la Ley de Patentes. Así, los tribunales excluyeron de la patentabilidad invenciones relativas a usos análogos de objetos conocidos, definiendo claramente que, para que exista una invención,

³⁰⁹PILA, J. The Requirement for an Invention in Patent Law. The Oxford University Press ed., 2010, Vol. 1. Pags 6 ss.

necesariamente debe existir un acto conducido a un objetivo práctico. Todo aquello fuera de este concepto fue considerado como descubrimiento³¹⁰

Este criterio empezó a cambiar con el caso sobre la patente Cooper. La invención reivindicaba una forma mejorada de un periódico. Esta patente hacía referencia directa a una mejora sobre un objeto conocido, lo que de acuerdo con el criterio de los tribunales recaía fuera del concepto de invención y de la materia patentable definida en la Ley. Sin embargo, las autoridades consideraron que el concepto de invención no necesariamente estaba limitado a una nueva composición de materia, sino que abarcaba invenciones relacionadas con composiciones materia como son los procesos. Es decir, la solicitud en mención podía ser considerada invención al hacer referencia directa a una composición de materia; en este caso el procedimiento para elaborar un periódico de mejor calidad y mayor utilidad. Así, el concepto de invención y materia patentable fue ampliado de una composición de materia a procedimientos para la producción de ésta. La limitación, en este caso, es la de que solo cabe la patentabilidad de un procedimiento cuando el objetivo de éste es obtener una composición de materia mejorada. En virtud de esta limitación, solicitudes de invenciones relativas a métodos mejorados de navegación, coloración, entre otros, fueron denegadas. El fundamento de la denegación era la inexistencia de una manufactura o composición de materia como resultado, sin importar si éstas presentaban una actividad inventiva y utilidad industrial³¹¹.

Posteriormente, en los años 1945 y 1946, los tribunales empezaron a considerar que el concepto de invención podía cambiar aún más. Así, el concepto de invención no podía estar restringido o asimilado al concepto de producto. Dentro de este nuevo concepto de invención, se incluyeron métodos que no necesariamente tenían como fin la producción de una composición de materia. Sin embargo, la definición de invención seguía condicionada a la existencia de un producto vendible, incluyendo métodos para la producción o el mejoramiento de productos, como mejorar la calidad del suelo³¹². En conclusión, entre los años 1883 y 1959, el concepto de invención estaba limitado a composiciones de materia y métodos para obtenerlas o mejorarlas. Se excluían de la

³¹⁰ Ibidem

³¹² Ibidem

protección los métodos de tratamiento, quirúrgicos y de diagnóstico, los productos agrícolas, hortícolas y biotecnológicos, así como los métodos de negocio³¹³.

A partir del año 1959, la noción de invención y producto cambiaron radicalmente. Los tribunales se alejaron de la interpretación literal de la ley para adoptar una interpretación más amplia y apegada al sentido y espíritu de la ley. Esto se evidencia dentro del caso *National Research Development Co vs Commissioner of Patents*, resuelto por el Alta Corte de Australia el 6 de diciembre de 1959³¹⁴, referente a la denegación de una patente sobre un método para tratar el suelo utilizando químicos conocidos, con el fin de erradicar y controlar la maleza en los cultivos. La Alta Corte de Australia concluyó que la pregunta que debe hacerse el examinador no es si la invención propuesta recae dentro de la definición literal de invención y producto, sino si la invención propuesta es acorde con los principios que han sido desarrollados para la aplicación de la ley, es decir si cumple con el propósito de la Ley de Patentes³¹⁵.

La Alta Corte definió tres parámetros para la definición de patentabilidad de una invención:

- La ampliación del concepto de invención era necesario y era compatible con el espíritu de la Ley.
- La protección de procedimientos no está condicionada a la existencia de un producto físico, ya sea por su obtención o mejoramiento, sino a que éste produzca un resultado útil.
- La palabra producto debe ser entendida en su más amplia concepción, incluyendo cualquier fin obtenido o producido³¹⁶.

³¹³ Ibidem

³¹⁴ Alta Corte de Australia. *National Research Development Corporation v Commissioner of Patents* [1959] HCA 67, (1959) 102 CLR 252. Sentencia de 6 de diciembre de 1959.

³¹⁵ PILA, J. *The Requirement for an Invention in Patent Law...* Op. Cit. Pags 10 ss.

³¹⁶ *National Research Development Corporation v Commissioner of Patents* [1959] HCA 67, (1959) 102 CLR 252... Op. Cit. Considerandos 8 ss

Dentro de este nuevo concepto, se empezó a analizar también la posibilidad de conceder patentes sobre invenciones biotecnológicas.

Otra de las grandes cuestiones que ha marcado la evolución del concepto de invención, es la cuantificación del avance técnico propuesto. En sus inicios, los criterios emitidos por las oficinas de patentes y los tribunales, especialmente en Estados Unidos, variaron entre dos extremos. Por un lado, conceder patentes para invenciones muy pequeñas, y, por el otro, exigir grandes avances técnicos para justificar la concesión de una patente³¹⁷. El Tribunal Supremo de los Estados Unidos, dentro del proceso *Cuno Engineering Corp. v Automatic Devices Corp*, sentencia de 10 de noviembre de 1941³¹⁸, introdujo el precepto de que para que se justifique la concesión de una patente debe existir un gran avance en la ciencia o lo que hoy conocemos como “breakthrough”. Este precepto fue asimilado al concepto de invención³¹⁹. La introducción del requisito de nivel inventivo o no obviedad, en el caso de Estados Unidos en la Ley de Patentes del año 1952, subsanó este conflicto. El requisito de no obviedad evitó que las autoridades continúen realizando exámenes subjetivos cuantificando el grado de invención³²⁰. Se puede decir que este ha sido el criterio acogido ahora en la mayoría de las jurisdicciones y en los tratados internacionales.

Es así como el sistema de patentes, que en un inicio consideraba protegibles como invenciones solamente las composiciones de materia, debido a la evolución tecnológica, fue ampliado para incluir métodos, procedimientos, usos, métodos de tratamiento, de diagnóstico, etc... Claro está, con limitaciones en cada jurisdicción. Esta evolución, con ciertas diferencias al citado caso australiano, la encontramos también el caso europeo y estadounidense. También se puede observar la necesidad de ampliar el concepto de invención en los distintos tratados internacionales como el ADPIC, que buscan la armonización de las legislaciones y la inclusión de la mayor cantidad de materia patentable en las distintas jurisdicciones. Pese a la evolución del concepto de invención,

³¹⁷GRUBB, PW y THOMSEN, PR. Patents for Chemical, Pharmaceutical and Biotechnological Products. Foundations of Global Law, Practice and Strategy. Oxford University Press, 2010, Vol 5. Pags 15 ss

³¹⁸ Corte Suprema de los Estados Unidos. *Cuno Engineering Corp. v Automatic Devices Corp* 314 U.S. 84 (1941), sentencia de 10 de noviembre de 1941. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/314/84/>

³¹⁹ Ibidem. Op Cit. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/314/84/>

³²⁰ GRUBB, PW y THOMSEN, PR. Patents for Chemical, Pharmaceutical and Biotechnological... Op. Cit. Pags 15 ss

los descubrimientos, entendidos como elementos encontrados en la naturaleza, han estado siempre excluidos de la patentabilidad.

La exclusión de los descubrimientos o elementos y leyes de la naturaleza no ha presentado controversia, y ha sido acogida en la mayoría de las legislaciones. Esta exclusión se ha visto justificada desde distintas perspectivas. Desde el punto de vista económico, conceder un derecho de exclusiva sobre un mero descubrimiento conllevaría el grave perjuicio al desarrollo científico. La comunidad se vería privada de un elemento de libre uso y se generaría un injustificado beneficio a favor de una o pocas personas de obtener réditos económicos. Desde el punto de vista del derecho de patentes, el concepto de descubrimiento es absolutamente contrario al de invención, pues no involucra un trabajo intelectual e inventivo necesario para justificar un derecho de exclusiva³²¹.

Se podría decir que el concepto de invención ha evolucionado del de composiciones de materia útiles, que presentan actividad inventiva, a un concepto más amplio. El nuevo concepto parte de la obtención de soluciones problemas técnicos, ya sea a través de productos o procedimientos. Se mantiene eso sí, el requisito de actividad inventiva y aplicación industrial. La biotecnología ha suscitado una discusión que supera la problemática de la amplitud de la definición de producto patentable y ha llevado a considerar que la materia patentable, en ciertos casos, podría abarcar a los productos de la naturaleza.

3.1.2. Los conceptos de invención y descubrimiento en los desarrollos biotecnológicos

3.1.2.1. Nociones generales de invención y descubrimiento

Como se discutió en el Capítulo II, las distintas legislaciones han establecido, con mayor amplitud o restricción, que la materia viva puede ser patentable siempre que se cumplan los requisitos legales. Sin embargo, cabe, antes de entrar al análisis de los requisitos de patentabilidad, revisar como ha sido abordado uno de los mayores problemas que han enfrentado las invenciones biotecnológicas: ¿son descubrimientos o invenciones? Alberto

³²¹AREZZO, E y DI CATALDO, V .Alcance de la Patente y Uso del Producto. En Actas de Derecho Industrial y Derechos de Autor, Marcial Pons Ed. España, 2007, Vol. 28, pags. 21–43. Pags 27 ss.

Bercovitz señala como esencia del sistema de patentes el obrar humano, es decir, que existe una actividad humana tendiente a obtener un resultado de terminado que se materializa en la invención³²². Por el contrario, el descubrimiento es solamente la obtención de conocimientos sobre un elemento ya existente³²³. A partir de estos conceptos, la dificultad de establecer el límite entre la invención y el descubrimiento en las invenciones biotecnológicas nace de la poca claridad en la delimitación de la materia patentable³²⁴. Esta discusión, que parecía saldada cuando el sistema de patentes fue concebido, vuelve a estar sobre la mesa en la era biotecnológica. Desde los años 80's, cuando se inició la carrera por la obtención de patentes reivindicando el ADN, éstas, en su mayoría recaían sobre genes. Los tribunales, en esta etapa inicial, dada la forma en que las solicitudes eran presentadas, las equipararon a invenciones sobre compuestos químicos. Así mismo, los derechos conferidos a las patentes biotecnológicas son los mismos conferidos a las invenciones químicas y mecánicas a través del sistema de patentes³²⁵. En un inicio, la concesión de derechos de patentes no fue tarea mayormente complicada. Sin embargo, como se analizará a continuación, el crecimiento de la biotecnología y la posibilidad de desarrollo de un sinnúmero de tipos de invenciones como genes, organismos genéticamente modificados, plantas, animales entre otros, ha ocasionado que la protección de invenciones a través del sistema de patentes sea cada vez más difícil. La patentabilidad de la Biotecnología ha suscitado conflictos que hasta el día de hoy no tienen respuestas certeras.

Se revisarán, en forma especial, las legislaciones y jurisprudencia americana y europea. La disyuntiva sobre la invención o el descubrimiento es de considerable importancia para el análisis de la patentabilidad de la biotecnología, especialmente en el caso de secuencias genéticas, microorganismos no modificados, proteínas y similares. La categorización como invención o descubrimiento es el primer filtro y quizás el más controversial que deben atravesar las solicitudes de patente en materia de Biotecnología. No hay duda en que ciertos productos biotecnológicos, como los mencionados, son creaciones de la naturaleza. Tampoco hay duda en que, para su identificación, aislamiento y sintetización,

³²² BERCOTIVZ A. Los requisitos positivos de patentabilidad en el derecho alemán. Imprenta Sáez-Hierbabuena, Madrid, España, 1969. Pags 77 ss

³²³ Ibidem

³²⁴ CURTO POLO, M. La Materia Biológica como Invención...Op. Cit. Pags 201 ss

³²⁵ Ibidem Op. Cit. Pag 3

se requiere intervención humana que demanda tiempo, investigación y desarrollo, justificando así su protección.

La legislación y jurisprudencia europea y americana han emitido interesantes criterios y lineamientos sobre este primer análisis que se debe realizar sobre una solicitud de patente. Por un lado, el caso europeo ha sido ampliamente flexible, al proponer la concesión de derechos sobre material biológico aislado como una excepción a la imposibilidad de patentabilidad de los descubrimientos. Por el otro, la Oficina de Patentes de los Estados Unidos ha sido más conservadora manteniendo el requisito de que el producto reivindicado no tenga las mismas características que aquel existente en la naturaleza. Esta diferencia está contenida en dos sentencias importantes, el caso europeo sobre la patentabilidad de la Relaxina Humana y la sentencia emitida por la Corte Suprema de los Estados Unidos dentro de proceso ya estudiado de Myriad Genetics.

3.1.2.2 La Doctrina de los Productos de la Naturaleza

Para entender el dilema entre las invenciones y los descubrimientos, desde la perspectiva norteamericana, hay que partir de la “Doctrina del Producto de la Naturaleza” o “Product of Nature Doctrine”. Esta doctrina menciona varias directrices que determinan cuando un producto o procedimiento es o no una creación del hombre, es decir cuando es una invención o un descubrimiento. La “doctrina del producto de la naturaleza” fue desarrollada en forma previa al advenimiento de la biotecnología, en el siglo XIX. Esta doctrina tiene dos enfoques. El primero recae sobre la imposibilidad de otorgar una patente sobre una composición de materia que se encuentre fuera de lo que la ley considera materia protegible, es decir que no sea distinguible a lo que ya existe en la naturaleza. El segundo hace referencia a productos de la naturaleza que hayan sido obtenidos mediante nuevos procesos y a productos simplemente purificados a través de procedimientos técnicos³²⁶. Este segundo enfoque es el que mayor incidencia tiene en el área de la Biotecnología. Es necesario tomar en cuenta que gran parte de la jurisprudencia trata sobre compuestos químicos y productos no biotecnológicos. Adicionalmente, la Doctrina de los Productos de la Naturaleza se fundamenta sobre leyes naturales que regulan la interacción entre elementos físicos y sobre la existencia de elementos en forma

³²⁶ Ibidem. Op Cit. Pag 3

natural. Ésta ha sido analizada, en sus inicios, desde el punto de vista de la física, más no de la biología³²⁷. Extrapolar esta doctrina a la biotecnología, aunque parece sencillo, no lo es. Es necesario definir cuál es la relación natural existente entre distintos elementos de las invenciones biotecnológicas, por ejemplo, una proteína y la secuencia genética que la codifica, así como las distintas etapas para que esto suceda³²⁸.

El primer enfoque de la Doctrina es sencillo: todo aquello que ya existe en la naturaleza, por el simple hecho de haber sido descubierto, no es patentable. La aplicación del segundo enfoque, por el contrario, presenta más dificultades³²⁹. El primer problema se presenta cuando se trata de productos de la naturaleza manipulados por el hombre. La labor del sistema de patentes y sobre todo del examinador, se transforma en determinar si dicha modificación ha cambiado esencialmente las características y función del producto encontrado en la naturaleza, y si este nuevo producto es efectivamente distinto³³⁰. La dificultad, en estos casos, se da al momento de determinar si el inventor solamente ha modificado procesos naturales o si efectivamente existe un proceso inventivo cuyo resultado es un producto que no pudiese ocurrir naturalmente. El examen también debe hacer referencia a si el inventor está reivindicando una propiedad natural del producto como invención o una propiedad nueva derivada de la modificación³³¹. Otra dificultad se presenta respecto de que el producto tenga vida, y si la vida debe ser considerada como una expresión natural y por lo tanto no patentable, o si debe estar fuera del análisis de patentabilidad³³².

El segundo problema se da cuando se trata de productos existentes en la naturaleza pero que han sido asilados, purificados o ambos. El criterio de los tribunales sobre este segundo enfoque no ha sido uniforme. Sin embargo, existe más jurisprudencia positiva sobre la patentabilidad de elementos asilados y/o purificados³³³. La dificultad en el caso de elementos purificados se da en determinar si efectivamente es un producto distinto al original encontrado en la naturaleza, tanto en su estructura como funcionalidad³³⁴. En este

³²⁷ CURTO POLO, M. La Materia Biológica como Invención... Op. Cit. Pags 214 ss

³²⁸ Ibidem Op Cit. Pags 214 ss

³²⁹ KANE, E. M. Splitting the Gene: DNA Patents... Op. Cit. Pags 32 ss

³³⁰ Ibidem. Op Cit Pags 32 ss

³³¹ Ibidem. Op Cit. Pags 32 ss

³³² Ibidem. Op Cit Pags 32 ss

³³³ Ibidem. Op Cit. Pags 32 ss

³³⁴ Ibidem. Op Cit. Pags 32 ss

espectro, las invenciones que presentan más problemática son las referentes a las secuencias genéticas. La Doctrina del Producto de la Naturaleza, si bien abre las puertas a la patentabilidad de secuencias genéticas e invenciones similares, es clara al especificar que dichos productos serían patentables solamente si son descritos en una forma en la que se puede apreciar claramente la diferencia estructural y funcional con el producto original³³⁵.

La Doctrina de los Productos de la Naturaleza, con esa denominación específica, ha sido reconocida en Estados Unidos, pero el principio derivado de ésta ha sido acogido en la mayoría de las legislaciones nacionales y regionales. La Corte Suprema de los Estados Unidos, antes de la aparición de la biotecnología, había emitido un criterio claro sobre que los elementos de la naturaleza no podían ser patentados, tampoco las leyes y los fenómenos de la naturaleza. Bajo este criterio, una composición de materia, por el simple hecho de ser descubierta no era patentable³³⁶. Las invenciones biotecnológicas cambiaron, en cierta manera, los criterios del Tribunal. La Biotecnología exigió la apertura la posibilidad de patentabilidad de invenciones sobre material biológico, así ésta contenga o haga referencia a elementos ya existentes³³⁷. La Corte Suprema de los Estados Unidos, como será analizado más adelante, ha establecido que esto solo ocurre cuando se reivindica un producto distinto al que ocurre en forma natural. La legislación y jurisprudencia europea, por el contrario, si reconocen la patentabilidad de productos por el simple hecho del aislamiento y/o purificación, así la estructura sea idéntica a la del producto original.

Una de las primeras menciones a la “Doctrina del Producto de la Naturaleza” se encuentra en el caso *Ex Parte Latimer*, en el que William Latimer presentó apelación de la decisión de la Oficina de Patentes emitida en el 12 de marzo de 1889³³⁸, mediante la cual se denegó la patentabilidad de tejidos celulares de *Pinus Australia*. El Comisionado de Patentes de los Estados Unidos ratificó la denegación, pero concedió patente al proceso de obtención. En este caso, el Comisionado consideró que el proceso si bien era novedoso y útil, no cambiaba la estructura química de los tejidos celulares, siendo estos productos de la

³³⁵ Ibidem. Op Cit Pags 32 ss

³³⁶ EISENBERG, R. How Can You Patent Genes? ... Op. Cit. Pag 4

³³⁷ Ibidem Op Cit Pag 4.

³³⁸ Comisionado de Patentes, caso *Ex parte Latimer* Comm'r Dec. 123. Decision de 12 de marzo de 1889. <https://patentlyo.com/media/docs/2012/05/1889decommrpat123-ex-parte-latimer.pdf>

naturaleza y no del proceso en sí³³⁹. Así, se estableció la imposibilidad de patentar composiciones de materia que sean iguales a las existentes en la naturaleza, independientemente del método o procedimiento por el que hayan sido obtenidas. El Comisionado fue enfático en establecer que la composición del producto es dada por la naturaleza y no por el proceso o la intervención del hombre³⁴⁰. Los parámetros sobre a patentabilidad derivados del citado caso son los siguientes:

- No son patentables los productos cuyas características no son distinguibles de aquellas del producto creado en forma natural.
- Un proceso novedoso para la obtención de un producto no hace patentable el producto obtenido, si este es igual al existente en la naturaleza.
- La utilidad o valor del producto son irrelevantes frente a imposibilidad de patentar un producto existente en la naturaleza³⁴¹.

Otro de los fallos inspirados en la mencionada doctrina, y que incide en forma directa en el caso de la biotecnología, es el emitido dentro del caso *General Electric Co. v. De Forest Radio Co.*, el Tribunal de Apelaciones del Tercer Circuito, en sentencia de 23 de noviembre de 1928³⁴², resolvió denegar la patente sobre un alambre de tungsteno purificado, estableciendo que, pese al proceso de purificación y a la obtención el alambre fuera de su entorno natural, este seguía siendo un producto de la naturaleza, ya que la composición y características del producto no variaban. Adicionalmente, el Tribunal reconoció que la materia como tal era patentable, pero que, sin embargo, el producto específico no era una invención³⁴³.

³³⁹Ibidem. <https://patentlyo.com/media/docs/2012/05/1889deccommrpat123-ex-parte-latimer.pdf>

“A product of nature, although conceded to be valuable and useful, such as fiber which is procured, derived, or freed from a certain species of pine by means of a new and novel process for which patent has been granted to the applicant, held to be not such a patentable invention as required by the statute”

“The product has not been affected, changed, or altered by the process and whatever the is of invention resided in or consists of the process itself, by which the fiber can be taken from the natural sheath or membrane of the leaf or pine needle in which it has been developed or produced by the process of nature.”

³⁴⁰ Ibidem “Nature made them so and not the process by which they are taken from the leaf or needle”

³⁴¹ CONLEY, J. M., & MAKOWSKI, R. RETHINKING. Rethinking the product of nature doctrine ... Op. Cit. Pags 14 ss.

³⁴² Corte de Apelaciones del Tercer Circuito, caso *General Electric Co. v. De Forest Radio Co.*, 28 F.2d 641. Sentencia de 23 de noviembre de 1928. <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/28/641/1502452/>

³⁴³ Ibidem. <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/28/641/1502452/>

Cabe mencionar que, en este segundo caso, el análisis también recae sobre un producto no biotecnológico. El fundamento de esta doctrina es, en esencia, que, aún purificados, y siendo materia patentable, estos productos no son invenciones. El Tribunal señala que, si bien los elementos purificados o aislados son materia patentable, si sus características no han sido alteradas, siguen siendo descubrimientos. Con el desarrollo biotecnológico, especialmente en el caso de los microorganismos, esta doctrina ha sido cuestionada y en algunos casos alterada. El principal cuestionamiento, y que no solamente ha surgido en el caso de las invenciones biotecnológicas, ha sido el de que si la forma purificada o aislada de un producto corresponde a o no a su forma natural. Hasta el día de hoy no hay una respuesta clara a esta pregunta.

Uno de los primeros desafíos a la aplicación de “Doctrina de producto de la naturaleza” respecto de composiciones purificadas, se encuentra en la sentencia emitida por El Tribunal de Apelaciones del Séptimo Circuito en el caso *Kuehmsted v. Farbenfabriken of Elberfeld Co.*, el 7 de julio de 1910³⁴⁴. El tribunal, citando a famosos científicos como Peerkins, establece que la idéntica composición química de un producto no es suficiente para determinar que dos productos son iguales. La purificación de uno de estos puede cambiar su función, utilidad, beneficios terapéuticos, conceptos que determinan también la patentabilidad³⁴⁵. Los distintos criterios sobre la Doctrina de los Productos de la Naturaleza no se centran, mayormente, en un análisis científico sobre que efectivamente sucede cuando un elemento natural es purificado y aislado, sino dependen más sobre cómo ha concebido cada tribunal o juez la doctrina frente a las invenciones reivindicadas. El resultado ha sido que unos productos sean considerados patentable y otros no ³⁴⁶. Los tribunales, en ciertos casos, no han analizado el producto como elemento natural

“Coolidge took tungsten as it “existed” (WO3) or as it is found in the earth, its native abode, and by his process converted it into pure tungsten or tungsten that is substantially pure, and, doubtless, was first to discover that when pure it has characteristics, notably those of ductility and high tensile strength, which are wholly different from the characteristics of the impure oxid [sic] of tungsten, notable among which is extreme brittleness. What he produced by his process was natural tungsten in substantially pure form. What he discovered were natural qualities of tungsten. Manifestly he did not create pure tungsten, nor did he create its characteristics.”

³⁴⁴ Corte de Apelaciones del Séptimo Circuito. Proceso Kuehmsted v. Farbenfabriken of Elberfeld Co., 179 F. 701. Sentencia de 7 de julio de 1910.

³⁴⁵ Ibidem

³⁴⁶ GUTTAG E. W (1979). The Patentability of Microorganisms...Op. Cit. Pags 252 ss

purificado, sino como una nueva composición de materia. Así, la disyuntiva esencial sería si la nueva materia presenta ventajas sobre el producto natural³⁴⁷.

3.1.2.3 Los productos de la naturaleza en las invenciones biotecnológicas

- Jurisprudencia Norteamericana:

En el área de la biotecnología, en la jurisprudencia norteamericana, existen dos sentencias que tratan con mayor profundidad la problemática de la patentabilidad y que han marcado el camino de la protección jurídica de estas invenciones. La primera es la emitida en el caso *Diamond vs Chakrabarty*. En este capítulo no se realizará un análisis profundo de esta sentencia, pues ya fue realizado en capítulos anteriores³⁴⁸. El mayor aporte de la sentencia es que la Corte Suprema, si bien reconoce que los organismos vivos son materia patentable, también aclara que existen límites claros a su patentabilidad. El Tribunal establece que estos productos solamente son patentables cuando existe una clara intervención humana que modifica la composición de aquella creada por la naturaleza. Estos límites a la patentabilidad, claramente son las leyes de la naturaleza, los fenómenos naturales, las ideas abstractas³⁴⁹.

Otra sentencia, y de gran importancia en la biotecnología actual, es la emitida por el Tribunal Supremo de los Estados Unidos dentro del proceso *Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics, Inc.*, la cual ha sido ya citada³⁵⁰. La sentencia del Tribunal Supremo definió tres puntos esenciales respecto de la patentabilidad de la biotecnología. El primero, que ya fue analizado, fue la inclusión de la materia vivía, y sobre todo del material genético, como materia patentable. El segundo, que se tratará en esta sección, fue la definición de cuando las secuencias genéticas aisladas pueden ser objeto de patente. En este segundo punto, el Tribunal especifica la diferencia entre elementos de la naturaleza y elementos obtenidos por intervención del hombre. El tercero, que será revisado más adelante, es el análisis de si un proceso de aislamiento puede o no ser considerado como actividad inventiva.

³⁴⁷ Ibidem

³⁴⁸ Ver apartado 2.2. de Capítulo II.

³⁴⁹ *Diamond vs Chakrabarty*, ver nota 251

³⁵⁰ Ver apartado 2.2. Capítulo II

Esta sentencia estableció dos fenómenos que marcan la diferencia entre una secuencia genética no patentable por ser producto de la naturaleza y una secuencia patentable por ser obtenida a través de procedimientos técnicos:

- **ADN:** Son secuencias encontradas y aisladas, que codifican para una proteína específica que cumple una función determinada. En este caso, Myriad Genetics Inc. encontró la ubicación específica de los genes BRCA1 y BRCA2 que al mutar ocasionan riesgo alto de contraer cáncer de seno y ovario.
- **cADN (ADN complementario):** Secuencias de las que, a través de técnicas de laboratorio, se eliminan los intrones, obteniendo una secuencia de ADN sintéticamente creada compuesta solamente de exones. La importancia del cADN es que los intrones no codifican proteínas. Cabe mencionar que este proceso podrá ocurrir en forma natural a través de la formación mRNA, sin embargo, no siempre es así³⁵¹.

Las reivindicaciones contenidas en las patentes otorgadas a Myriad Genetics contenían los dos tipos de secuencias. El Tribunal Supremo invalidó las primeras y ratificó la concesión de la patente sobre las segundas, el análisis fue el siguiente:

- Las secuencias aisladas de ADN no pueden ser objeto de patente, pues corresponden a productos de la naturaleza por las siguientes razones:
 - Las reivindicaciones correspondientes a secuencias de ADN están escritas en función de la información del gen identificado, más no pueden ser expresadas en forma de composición química.
 - La información o estructura de las secuencias aisladas es la misma que la información o estructura de la secuencia de ADN existente en la naturaleza y que forma parte de una secuencia más grande.

³⁵¹ Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics, inc., et al... Op Cit. Pags 2-4

- El proceso de aislamiento es un proceso ya conocido, que, si bien separa la secuencia específica de una secuencia más grande, no cambia ni la información ni la estructura del producto existente en la naturaleza.
 - Un descubrimiento, como el presente de identificar la posición exacta de los genes BRCA1 y BRCA2, por más útil y laborioso, no es suficiente para justificar el otorgamiento de una patente
- Las secuencias de cADN si pueden ser objeto de patente por las siguientes razones:
- Las secuencias cADN de una secuencia de mRNA, son obtenidas a través de un proceso de extracción de intrones, resultando en una secuencia exclusivamente formada por exones lo que no ocurre en forma natural.
 - Si bien la información compuesta por una secuencia de cDNA si está dada en forma natural, su estructura y forma de obtención no. Hay un proceso de laboratorio (no natural) mediante el que se obtiene dicha estructura.
 - La secuencia de cADN es distinta a la secuencia natural de ADN.³⁵²

Cabe mencionar que antes de la emisión de la sentencia citada, la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, en el año 1987, ya había recogido un criterio similar:

“La Oficina de Patentes y Marcas considera ahora que los seres vivos multicelulares no humanos multicelulares, que no ocurren de forma natural, incluidos los animales, como materia patentable dentro del ámbito del 35 U.S.C. 101 [sic] . La decisión de la Junta no afecta al principio y la práctica de que los productos que se encuentran en la naturaleza no se consideran materia patentable bajo 35 U.S.C. 101 y/o 102 [sic]. Un artículo de fabricación o una composición de materia que se encuentra en la naturaleza no se

³⁵² Ibidem

considerará patentable a menos que se le dé una nueva forma, cualidad, propiedades o combinación no presente en el artículo original.”³⁵³

A criterio de ciertos autores, la sentencia citada no excluye del todo a las secuencias genéticas de la protección a través del sistema de patentes. La Corte Suprema ha establecido que estas no son patentables cuando el asilamiento es la única justificación para su protección, lo cual podría dejar la puerta abierta para que se incluyan otras justificaciones como la utilidad o función. Sin embargo, hay quienes piensan que la función de un gen o secuencia también está dada por su naturaleza y no por el hecho de su asilamiento³⁵⁴.

Otros autores como Mercedes Curto Polo consideran que la sentencia citada no resuelve el problema de la patentabilidad de elementos de la naturaleza y la posible apropiación de información genética. La esencia de la invención, en el caso de los genes BRAC1 y BRAC2, no está en las diferencias entre el ADN y cADN, sino en la función que dichos genes cumplen. Así también, la actividad inventiva involucrada en la separación de intrones para la obtención del cADN también es cuestionable, pues son técnicas que con el pasar del tiempo pasan a ser rutinarias y comúnmente conocidas³⁵⁵.

Eileen Cane en el ya citado artículo “Splitting the Gene”, expone un criterio similar. La autora señala que, de acuerdo con la Doctrina del Producto de la Naturaleza, un gen o secuencia genética sería patentable solamente en el caso de que las reivindicaciones describen una molécula de ADN que es esencialmente distinta a la molécula original. Esta diferenciación es clara cuando se trata del cADN, pues en este supuesto la molécula solamente expresa las secuencias que expresan la proteína específica, eliminando las secuencias no-codificantes, diferenciándose así de la una secuencia común de ADN³⁵⁶. El proceso de obtención del cADN si ocurre por intervención del hombre, no solamente en forma natural. Sin embargo, la información ya sea en la secuencia de ADN, mRNA o

³⁵³ Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos. Notas de la Oficina de Patentes y Marcas: Animals-Patentability, Gaceta Oficial de la Oficina de Patentes y Marcas de 21 de abril de 1987.

³⁵⁴ COLE, P. Myriad -- An Obvious and Patent-Friendly Interpretation. Patent Docs Biotech & Pharma. Patent Law & News Blog., 2014. Published. <https://www.jdsupra.com/legalnews/guest-post-myriad-an-obvious-and-pat-67713/>

³⁵⁵ CURTO POLO, M. La Patentabilidad de las Secuencias Genéticas en Estados Unidos de América... Op. Cit. Pags 506 ss

³⁵⁶ KANE, E. M. Splitting the Gene: DNA Patents... Op. Cit. Pags 713 ss

cADN, es la misma. Esta información sobrevive al proceso químico de transformación manteniéndose idéntica, por lo que en estricto sentido las reivindicaciones sobre secuencias genéticas, en cualquiera de sus formas, no serían patentables, pues la funcionalidad sigue siendo idéntica³⁵⁷. La autora concluye que la “Doctrina del Producto de la Naturaleza” no es la forma correcta de abordar dichas invenciones. Este criterio es compartido por Dan. L. Burk, quien señala que la sentencia emitida por la Corte Suprema presenta una evidente contradicción al establecer que las secuencias genéticas reivindicando el cADN son patentables debido a su estructura sin tomar en cuenta su función, la cual es idéntica a las secuencias de ADN existentes en la naturaleza³⁵⁸.

Otro de los cuestionamientos a la patentabilidad de compuestos purificados o aislados, y que se contrapone al criterio emitido por la Corte Suprema en los casos citados, se puede encontrar en el proceso *In Re Bergstrom*³⁵⁹, proceso de apelación iniciado por Sune Bergstrom y Jan Sjovall en contra de la decisión de la Oficina de Patentes y Marcas que denegó sus olicitud de patente sobre proteínas purificadas. La Corte de Apelaciones de Aduanas y Patentes, en sentencia de 16 de julio de 1970, estableció que las proteínas purificadas PGE2 y PGE3 no correspondían a un producto ya existente en la naturaleza, pues éstas, en su forma purificada aislada, no ocurren en forma natural. El Tribunal también determina que la purificación no corresponde a un mero descubrimiento, pues las proteínas no fueron descubiertas en su forma purificadas, sino obtenidas por la intervención del hombre³⁶⁰. En este caso, la Corte de Apelaciones reconoce al proceso de identificación, purificación y aislamiento de las proteínas como una actividad inventiva que produce un nuevo producto.

³⁵⁷ Ibidem

³⁵⁸ Burk, D.L. Are Human Genes Patentable. En *International Review of Intellectual Property and Competition Law*. Springer, Noviembre 2013, vol 44 número 7, pags 747-749. Pag. 748.

³⁵⁹ Corte de Apelaciones de Aduanas y Patentes de los Estados Unidos (1970). *In re Bergstrom*, 57 C.C.P.A. 1240, 166 U.S.P.Q. 256, 427 F.2d 1394, sentencia de 16 de julio de 1970.

³⁶⁰ Ibidem. Pag 6.

“At the outset we would observe that what appellants claim — pure PGE2 and pure PGE3 — is not “naturally occurring.” Those compounds, as far as the record establishes, do not exist in nature in pure form, and appellants have neither merely discovered, nor claimed sufficiently broadly to encompass, what has previously existed in fact in nature’s storehouse, albeit unknown, or what has previously been known to exist.”

- **Legislación y jurisprudencia europea**

En el caso europeo, la solución a esta disyuntiva se encuentra no solamente en la jurisprudencia de la Oficina Europea, sino también en la Directiva Europea, el Reglamento al Convenio de la Patente Europea y las guías de examinación. De acuerdo con el artículo 52 (2) (a) del Convenio de la Patente Europea, se excluye de la patentabilidad a los productos de la naturaleza por ser considerados descubrimientos y no invenciones³⁶¹. Sin embargo, en virtud de la aprobación de la Directiva Europea 98/44/EC, el Reglamento de Aplicación del Convenio de la Patente Europea establece claras excepciones a las exclusiones establecidas en el artículo 52, y que son aplicables a las invenciones biotecnológicas.

La Directiva Europea 98/44/EC, en sus artículos 3, 4 y 5, como ya se describió en el Capítulo II, dispuso que las siguientes deben ser reconocidas como invenciones patentables en el territorio europeo³⁶²:

- La materia biológica, pese a que exista en forma natural, aislada de su entorno u obtenida a través de un procedimiento técnico.
- Invenciones relativas a materia vegetal o animal, cuando éstas no se limiten a una raza animal o variedad vegetal.
- Material aislado del cuerpo humano u obtenido a través de un procedimiento técnico, incluidas las secuencias y secuencias parciales genéticas, siempre que se determina su utilidad o aplicación industrial
- .

³⁶¹ Convenio sobre la Patente Europea
"Artículo 52. Invenciones patentables"

1. Las patentes europeas se concederán para cualquier invención en todos los ámbitos tecnológicos, a condición de que sea nueva, que suponga una actividad inventiva y que sea susceptible de aplicación industrial.

2. No se considerarán invenciones a los efectos del párrafo 1, en particular:
a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;"

³⁶² Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, proceso T 0272/95 *Howard florey institute of experimental physiology and medicine vs Aglietta, Amendola et al., Fraktion der Grünen im EP Lannoye Paul- Fraktion der Grünen im EP*. Decisión de 23 de octubre de 2002. Considerandos 4 ss.

El Reglamento al Convenio sobre la Patente Europea, modificado el 16 de junio de 1999, para incorporar las disposiciones de la Directiva 98/44/EC, en sus Reglas 26-29, reconoce las siguientes excepciones al artículo 52 del Convenio:

- Material biológico asilado u obtenido a través de procedimientos técnicos.
- Plantas y animales cuya aplicación técnica no se limite a una raza animal o variedad vegetal.
- Procesos microbiológicos y técnicos, y los productos obtenidos a través de éstos.
- Elementos del cuerpo humano, secuencias genéticas completas o parciales, que hayan sido asiladas u obtenidas a través de procedimientos técnicos, siempre que se determine su utilidad.

Las Guías de Examinación de la Oficina Europea de Patentes, acogiendo las disposiciones de la Directiva y el Reglamento, han establecido que, al realizar el examen de patentabilidad, se deben observar, en principio, las siguientes tres excepciones:

- Encontrar un efecto técnico que pueda ser aplicado a una propiedad de un producto existente;
- Identificar una utilidad para un producto existente en la naturaleza; y,
- Identificar una utilidad a un microorganismo o un gen, o que este sea utilizado en la producción de un producto útil³⁶³.

³⁶³ *Guías de Examinación 3.1. Descubrimientos.* (2021, marzo). Oficina Europea de Patentes y Marcas. https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_3_1.htm.

“Si se encuentra una nueva propiedad de un material o artículo conocido, eso es un mero descubrimiento y no patentable porque el descubrimiento como tal no tiene ningún efecto técnico y, por lo tanto, no es una invención en el sentido del art. 52 (1). Sin embargo, si esa propiedad se pone en práctica, esto constituye una invención que puede ser patentable. Por ejemplo, el descubrimiento de que un material conocido particular es capaz de resistir golpes mecánicos no sería patentable, pero una traviesa de ferrocarril hecha de ese material bien podría ser patentable. Encontrar una sustancia no reconocida previamente en la naturaleza también es un mero descubrimiento y, por lo tanto, no se puede patentar. Sin embargo, si se puede demostrar que una sustancia que se encuentra en la naturaleza produce un efecto técnico, puede ser

Adicionalmente, la Oficina Europea también establece que las siguientes excepciones a la exclusión de patentabilidad, deben ser aplicables a las invenciones biotecnológicas. Hay que tomar en cuenta que la lista, tal y como se menciona en las guías, no es exhaustiva:

- El material biológico, pese a que exista en la naturaleza, siempre que sea aislado u obtenido a través de procedimientos técnicos.
- Elementos aislados del cuerpo humano, secuencias genéticas completas o parciales, pese a que su estructura esté dada por la naturaleza o ya sea conocida, siempre que sea aislada u obtenida a través de procedimientos técnicos, y que se identifique su utilidad. En este punto, la Oficina Europea especifica que dicho elemento no está excluido *a priori*, si es el resultado de un proceso de purificación, identificación o asilamiento, y puede ser producido fuera del cuerpo humano.
- Plantas y animales cuya aplicación técnica no se limite a una raza animal o variedad vegetal, y que no sean obtenidos a través de procedimientos esencialmente biológicos.
- Procesos microbiológicos y técnicos, y los productos obtenidos por éstos.

Las excepciones expuestas también han sido desarrolladas por la jurisprudencia de la Oficina Europea. Uno de los más importantes procesos, que dispuso la posibilidad de patentabilidad de elementos naturales aislados, es el No. *T 0272/95, Howard Florey Institute of Experimental Physiology and Medicine vs Aglietta, Amendola et al., Fraktion der Grünen im EP Lannoye Paul- Fraktion der Grünen im EP*, referente a la Relaxina Humana. La patente otorgada a Howard Florey Institute of Experimental Physiology and Medicine reivindicó la *clonación molecular y caracterización de otra secuencia genética que codifica la relaxina humana*. Específicamente, se reivindicó un fragmento de ADN,

patentable. Un ejemplo de tal caso es el de una sustancia que se encuentra en la naturaleza y que tiene un efecto antibiótico. Además, si se descubre que un microorganismo existe en la naturaleza y produce un antibiótico, el propio microorganismo también puede ser patentable como un aspecto de la invención. De manera similar, un gen que se descubre que existe en la naturaleza puede ser patentable si se revela un efecto técnico, p. Ej. su uso en la fabricación de un determinado polipéptido o en terapia génica."

es decir una secuencia genética que codificaba la H2-preprorelaxina, otras secuencias relacionadas con ésta, y procesos para su producción. En la decisión, la Cámara de Recursos consideró que una secuencia de ADN que codifica una proteína como es la Relaxina, debe ser interpretada de acuerdo con las normas del Reglamento aplicables las invenciones biotecnológicas. Así, al haber sido estas secuencias aisladas de su entorno natural y obtenidas a través de procesos técnicos, corresponden a una excepción a la exclusión a la patentabilidad de los descubrimientos establecida en el artículo 52 (a) (2) del Convenio sobre la Patente Europea³⁶⁴.

De la citada decisión se debe destacar un hecho importante, la Cámara no descarta que las secuencias genéticas sean productos de la naturaleza y por ende descubrimientos obtenidos a través de la investigación científica. Por el contrario, la Cámara corrobora que la intención de la legislación es establecer una excepción a la exclusión de los descubrimientos como materia patentable. Otro criterio esencial para el caso, y que destaca la Cámara, es que el proceso técnico mediante el cual se obtiene un producto como es una secuencia genética, debe estar claramente descrito y divulgado en la solicitud. En la sentencia no se menciona el requisito de utilidad, requisito que si está determinado en la Directiva 98/44/EC.

La Oficina Europea de Patentes, en sus guías de examinación, ha establecido que, si bien una substancia que existe en forma natural es en principio un simple descubrimiento, al ser aislada y caracterizada por su estructura o proceso de obtención, debe ser considerada como nueva³⁶⁵. Un criterio similar ha sido utilizado por la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos. Tanto para la Oficina Europea de Patentes, como en la Oficina de Patentes de los Estados Unidos, el requisito de novedad, en las invenciones biotecnológicas, ha sido en ciertos casos flexibilizado, y en otros aplicado con mayor rigurosidad³⁶⁶. Este criterio también ha sido explicado por la Comisión de las Comunidades Europeas en su informe al Parlamento y Consejo de 7 de octubre de 2002, al establecer que el numeral 2 del artículo 5 de la Directiva Europea señala que lo que hace patentable a un gen o secuencia genética es el procedimiento técnico mediante el

³⁶⁴ Proceso T 0272/95... Op Cit. Considerandos 4 ss

³⁶⁵ Oficina Europea de Patentes, Guías de Examinación C IV 2.3. https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/e_iv_2_3.htm

³⁶⁶STORZ, U, QUODBACH, M, MARTY, S, CONSTANTINE D y PARKER, M. Biopatent Law: European vs. US Patent Law. Springer, Estados Unidos, 2014. Pags 8 ss.

cual dicho producto es aislado, así la estructura sigue siendo aquella dada por la naturaleza³⁶⁷. Es decir, lo que hace patentable a una invención relativa a una secuencia genética o gen, no es la composición del producto en sí, sino el procedimiento de asilamiento, ya que, si partimos de la composición o estructura, esta tendría que ser considerada un producto de la naturaleza no patentable. Así, la patentabilidad de este tipo de invenciones, sin duda rompe la concepción tradicional de diferenciación entre descubrimientos e invenciones, siendo erróneo su tratamiento como compuestos químicos, y constituyendo una excepción a los criterios tradicionales de patentabilidad.

Tanto en la jurisdicción europea como la estadounidense, la respuesta a la disyuntiva del descubrimiento y la invención parece estar, además de crear excepciones legales, en la equiparación del material genético a los compuestos químicos. La jurisprudencia señala que el análisis sobre elementos aislados ya ha sido discutido en los procesos relativos a elementos químicos. Los compuestos químicos también pueden ser presentados en una forma no aislada y purificada no conocida antes, y por lo tanto, estas nuevas formas pueden ser patentables. Claro está, siempre que esta nueva forma resulte de la intervención humana y presente efectos y avances técnicos no obvios para el experto medio. Este criterio ha sido trasladado a las invenciones biotecnológicas, sin embargo, ni los juzgadores ni legisladores han considerado que esta equiparación sea del todo viable. En las invenciones relativas al ADN, la purificación y/o asilamiento no produce efectos inesperados, ya que el ADN además de ser un compuesto físico también es un sistema de información. El ADN, sin importar si este permanece en su estado natural, es aislado, purificado o elaborado en forma sintética conserva siempre las mismas la información, su función y la proteína codificada³⁶⁸.

³⁶⁷ COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. Informe al Parlamento y Consejo. Evolución e implicaciones del derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética. 7 de octubre de 2002. Pag 19.

“Sin embargo, la Directiva establece en el apartado 2 de su artículo 5 que un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podría considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.”

³⁶⁸ EISENBERG, R. How Can You Patent Genes?... Op. Cit. Pag 4
KANE, E. M. Splitting the Gene: DNA Patents... Op. Cit. Pag 713 ss

- Legislación y jurisprudencia latinoamericana

En Latinoamérica, la patentabilidad de elementos de la naturaleza como los microorganismos y las secuencias genéticas ha sido limitada. La aplicación del concepto de descubrimiento e invención han sido riguroso. El caso más cercano al enfoque europeo y estadounidense es el de México. La Ley Federal para la Protección de la Propiedad Industrial de México aprobada por la Cámara de Diputados el 1 de julio de 2020, en su artículo 47 excluye de la patentabilidad al material biológico tal y como se encuentra en la naturaleza, dejando abierta la posibilidad de otorgar patentes sobre material biológico aislado y purificado sobre el cual se identifique una función específica. Cabe mencionar que la Ley citada reemplazó a la Ley de Propiedad Industrial, aprobada por la Cámara de Diputados el 27 de junio de 1991, la cual ya contenía dicha exclusión en su artículo 16. Si bien la ley no menciona expresamente esta posibilidad, tampoco la excluye. Al tenor de la Ley, se entendería como descubrimiento a la identificación de un fenómeno natural que era desconocido. Así, el material genético transformado o aislado podría ser considerado como un producto distinto al existente en la naturaleza³⁶⁹.

El nuevo Manual Andino para el Examen de Patentes, a diferencia del documento anterior que estuvo vigente hasta el 12 de agosto de 2022, realiza un análisis más amplio del concepto de descubrimiento. El Manual se distancia del criterio aplicado en el territorio europeo y estadounidense y se apega más al concepto clásico de descubrimiento. El Manual claramente señala que todo elemento existente en la naturaleza, que no había sido conocido o encontrado antes, así sea aislado por técnicas humanas es un descubrimiento³⁷⁰. El Manual especifica, además, que la diferencia entre descubrimiento e invención radica en la transformación de la materia, excluyendo del concepto de transformación el aislamiento, la purificación y la caracterización de elementos³⁷¹.

³⁶⁹ RANGEL ORTÍZ, H. El Material Biológico Genético y las Patentes de Invenciones... Op. Cit. Pags. 479 ss.

³⁷⁰ Manual Andino para el Examen de Patentes. Pag 71

³⁷¹ Ibidem

- **Guías de Examinación de la Ciencias de la Vida de Japón**

Si bien la Ley de Patentes de Japón no hace referencia expresa a la patentabilidad de material biológico, las Guías de Examinación de las Ciencias de la Vida utilizados por la Oficina de Patentes de Japón, en su capítulo I, establecen los siguientes parámetros:

- Una invención se debe caracterizar por incorporar una creación.
- Una invención debe incorporar un avance técnico considerable.
- Una invención puede incluir la utilización de leyes de la naturaleza.
- Una invención debe incorporar ideas técnicas.

Ni las guías de examinación ni la Ley hacen referencia específica al concepto de invención y descubrimiento y a la patentabilidad del material biológico. Sin embargo, de los parámetros descritos, se podría concluir que siempre que un elemento, así se refiera a material biológico existente en la naturaleza, incorpore ideas técnicas, como puede ser un proceso de aislamiento y purificación, y represente un avance técnico sustancial, es patentable.

Si bien la jurisprudencia y la ley han dado una solución a la problemática entre la invención y el descubrimiento, ésta podría no ser suficiente. Lo que se ha hecho es excluir, por mandamiento legal, a ciertas invenciones biotecnológicas de los productos de la naturaleza. La justificación se ha basado en que las sustancias naturales aisladas y descritas, consideradas patentables, no han sido identificadas en esa forma con anterioridad. Así, el análisis de patentabilidad se centra más en la descripción e identificación del producto aislado ³⁷².

³⁷² ZIMMER, F.-J., ZEMAN, S. M., HAMMER, J., GOLDBACH, K., y ALLEKOTTE, B. Protecting and Enforcing Life Science Inventions in Europe. Segunda edición Verlag C.H.BECK oHG, Alemania, 2015. Pags 200 ss.

3.1.2.4. Problemática de definición de invención respecto de plantas y animales

Otro conflicto sobre la patentabilidad de invenciones biotecnológicas, específicamente en el caso de plantas y animales, es el derivado de la obtención de estos productos a través de procesos esencialmente biológicos. Varias de las legislaciones locales y regionales han acogido la exclusión de la patentabilidad de razas animales y plantas (variedades vegetales) y los procedimientos esencialmente biológicos para la obtención de éstos. Este conflicto es de importancia pues evidencia como la aplicabilidad y alcance de las exclusiones a la patentabilidad pueden ser interpretadas de distintas maneras respecto de las invenciones biotecnológicas.

El desarrollo biotecnológico, que ha derivado en la obtención de un considerable número de productos relacionados con plantas y animales, ha expuesto este vacío u oscuridad en la redacción de esta exclusión. Este problema se ha visto especialmente expuesto en el caso europeo respecto de la aplicación del artículo 53 (b)³⁷³, al que se suma la adopción de la Directiva 98/44/EC y las modificaciones al Reglamento de aplicación del Convenio sobre la Patente Europea. Para el propósito de este trabajo será el criterio de la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes y como este ha cambiado en el tiempo y afectado la flexibilidad o restricción de la patentabilidad.

La Alta Cámara de Recursos ha emitido tres opiniones en este sentido, en las cuales se puede observar el cambio de criterio derivado de la adopción de la Directiva 98/44/EC y las modificaciones al Reglamento. Las opiniones en cuestión son G 2/12³⁷⁴ y G 2/13³⁷⁵, ambas emitidas por la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes el 25 de marzo de 2015, más conocidas como Brócoli II y Tomates II. Las preguntas realizadas a la Alta Cámara, en todos los dos casos referidos son similares y persiguen un mismo objetivo; determinar el alcance de la exclusión a la patentabilidad contenida en el artículo 53 (b) del Convenio sobre la Patente Europea. La pregunta esencial, es si la exclusión

³⁷³ Artículo 53 (b) Convenio Sobre la Patente Europea

“No se concederán las patentes europeas para:

b) las variedades vegetales o las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales, no aplicándose esta disposición a los procedimientos microbiológicos ni a los productos obtenidos por dichos procedimientos”

³⁷⁴ Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patente. Proceso G 2/12. Opinión de 25 de marzo de 2015.

³⁷⁵ Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patente. Proceso G 2/13. Opinión de 25 de marzo de 2015.

contenida en el artículo 53 (b) del Convenio sobre la Patente Europea tiene o no un efecto negativo en la patentabilidad de plantas y animales obtenidos a través procesos esencialmente biológicos. Juntamente con las opiniones emitidas por la Alta Sala de Recursos, se analizará la decisión T 1063/18 *Syngenta Participations AG*, emitida por Tribunal de Apelaciones el 5 de diciembre de 2018³⁷⁶, por ser de la cual se deriva el conflicto y la más actual sobre el tema.

Para entender este conflicto, se debe partir de la definición de proceso esencialmente biológico. No existe una definición legal, por lo que la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patente recurre a una interpretación del artículo 53(b) del Convenio sobre la Patente Europea. Un primer acercamiento que realiza la Cámara para delimitar el ámbito de aplicación es que, del contexto del artículo 53 del Convenio, se entendería que el objetivo esencial de excluir de la patentabilidad a los procesos esencialmente biológicos es que, a través de éstos la protección de una patente pudiese abarcar una variedad vegetal o una raza animal³⁷⁷. La segunda consideración, recae sobre el alcance del artículo 53 del Convenio respecto de las exclusiones a la patentabilidad en general. La Sala considera que, al contener la norma una lista exhaustiva, la interpretación debe ser restringida. Es decir que no se puede considerar que ésta se amplía a toda materia viva y, por lo tanto, tampoco puede interpretarse en forma amplia ninguno de sus apartados³⁷⁸. Adicionalmente, la norma debe ser también analizada juntamente con el Reglamento del Convenio, cuyo artículo 27 sugiere que la interpretación de la patentabilidad de invenciones biotecnológicas referentes a plantas y animales debe ser amplia, tanto sobre productos como sobre procedimientos. La Cámara, como se verá a continuación, reconoce que el propósito de la exclusión del artículo 53(b) no es claro³⁷⁹.

Luego de un largo análisis del lenguaje, el propósito, el espíritu y la historia de la norma, la Alta Cámara concluye que la exclusión respecto de los procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas no se extiende a los productos de éstos³⁸⁰. Es decir, un producto de un proceso esencialmente biológico no puede ser considerado en

³⁷⁶ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patente. Proceso T 1063/18 *Syngenta Participations AG*. Decisión de 5 de diciembre de 2018.

³⁷⁷ Opiniones G 2/12 y G 2/13... Op Cit. Considerandos e) ss.

³⁷⁸ *Ibidem*

³⁷⁹ *Ibidem*

³⁸⁰ *Ibidem*

forma inmediata como no patentable o esencialmente biológico. La Alta Cámara también señala que, inclusive en el evento de que el producto o producto por proceso solamente pueda ser obtenido a través de un proceso esencialmente biológico, no se puede entender que está excluido de la patentabilidad³⁸¹.

Posterior a las decisiones sobre el Brócoli y el Tomate, la Regla 28 (2) del Reglamento al Convenio fue modificada estableciendo que las invenciones sobre plantas y animales producto de procesos esencialmente biológicos se debían entender como excluidas de la patentabilidad. Esta modificación se da en un intento del Consejo Administrativo de acoplar el Convenio a la Directiva Europea. Adicionalmente, la Comisión para las Comunidades Europeas emitió una comunicación en el sentido de que el espíritu de la Directiva era el de incluir dentro de la exclusión, a los productos derivados de procesos esencialmente biológicos³⁸². Comunicación que, sin embargo, no obliga a la modificación del Convenio³⁸³. Dentro del proceso T 1063/18, el Tribunal de Apelaciones resuelve que existe contradicción entre las opiniones emitidas por la Sala, el artículo 53(b) del Convenio y la regla 28(2) del Reglamento, ante lo cual prevalece la disposición del Convenio por sobre las opiniones de la Alta Cámara³⁸⁴.

De este conflicto, el presidente de la Oficina Europea eleva una nueva consulta a la Sala para aclarar el alcance de la limitación del artículo 53(b). El mencionado conflicto, que debería un conflicto de orden técnico se transformó en un conflicto legal, de interpretación del espíritu de la ley más no de si los productos de procesos esencialmente biológicos corresponden a invenciones o a productos de la naturaleza. El asunto de interpretación legal tampoco es claro, pues como señala la Alta Cámara dentro del proceso G 3/19, opinión de 14 de mayo de 2020³⁸⁵, la redacción del artículo 53(b) del Convenio y 4 de la Directiva es idéntica, no habiendo elementos que permitan certeza sobre su alcance.

³⁸¹ Ibidem

³⁸² Proceso T 1063/18... Op Cit. Considerandos 2 ss.

³⁸³ Ibidem

³⁸⁴ Ibidem

³⁸⁵ Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patente. Proceso G 3/19. Opinión de 14 de mayo de 2020. Considerandos XII ss.

La Alta Cámara concluye que, si bien las opiniones sobre el Brócoli y Tomate fueron emitidas considerando las normas de interpretación del Convenio, esta no es la única interpretación posible. A la luz de los documentos emitidos por Consejo Administrativo al enmendar la Regla 28(2), la interpretación amplia del alcance del artículo 53(b) también es posible³⁸⁶. Así, la Cámara emite un nuevo criterio estableciendo que las plantas y animales obtenidas a través de procesos esencialmente biológicos están excluidas de la patentabilidad³⁸⁷. Como se ha señalado, este no es un análisis técnico sobre si dichos productos son o no patentables o corresponden a elementos de la naturaleza, sino de orden legal. Este hecho se repite en varios aspectos de las invenciones biotecnológicas, en las que la decisión de si una invención es o no materia patentable recae sobre una decisión legal para adaptarse al sistema de patentes, más desde un análisis técnico.

3.1.2.5. Conclusiones

La definición de la materia patentable, y la diferenciación entre invenciones y descubrimientos, en las tecnologías nuevas, no puede ser estática y definitiva. Las nociones usuales de invención y descubrimiento contenidas en el sistema de patentes actual tampoco pueden ser aplicadas en estricto sentido a la biotecnología. Las características únicas de esta área de la tecnología en general, y, además, las impredecibles variaciones y peculiaridades de cada tipo de invención, hacen que no sea posible establecer una regla general sobre que se considera invención y que no. Tampoco es claro si aún pueden ser aplicados los criterios bajo los cuáles se diseñó el sistema de patentes.

Ante la necesidad de proteger las invenciones biotecnológicas, dada el tiempo y recursos que se invierten en éstas, el reto de las distintas legislaciones y tratados internacionales ha sido grande. Sin embargo, el análisis y solución ha partido, en la mayoría de los casos, desde la ley y no de las necesidades específicas de las biotecnologías. Así, en casos como el material genético aislado, en el ámbito europeo la solución ha partido desde el establecimiento de una excepción legal, intentando adaptar los criterios de patentabilidad. En el caso estadounidense ha sido la delimitación de los elementos protegibles cuando en

³⁸⁶ Ibidem

³⁸⁷ Ibidem

estos ocurran, en mayor parte, intervenciones del hombre. Estas adaptaciones no han sido del todo beneficiosas, pues han suscitado una serie de contradicciones entre las distintas tribunales por la dificultad de aplicación a cada caso concreto. Tampoco se han presentado soluciones certeras desde al ámbito técnico.

Los distintos criterios aplicados, además de la dificultad de adaptar la legislación de patentes a las biotecnologías a través de excepciones a las normas, ocasionan distintos problemas. Como se tratará más adelante, estos criterios inciden en la delimitación del alcance la patente, en la definición de los requisitos de divulgación suficiente y en la efectividad de los requisitos positivos de patentabilidad. También, estas incertidumbres sobre las invenciones biotecnológicas han suscitado que existan criterios diametralmente distintos en las distintas jurisdicciones, no pudiendo así los inventores obtener protección igual y eficiente en todos los países. Las invenciones biotecnológicas demandan, sin duda, la revisión del sistema de patentes o la adopción de normas específicas para esta área, y sobre todo, nuevos consensos internacionales como su momento ocurrió con la adopción del tratado ADPIC.

3.2. La Teoría la Anticipación Inherente

Ciertos precedentes norteamericanos han llegado a desarrollar una teoría denominada el Inherent Anticipation o anticipación inherente. Esta podría llegar a afectar la concebida novedad y nivel inventivo de ciertas invenciones biotecnológicas. La teoría parte del cuestionamiento sobre la novedad de una invención en el supuesto de que dicha invención existía con anterioridad, pero no había sido reconocida o divulgada³⁸⁸. Sin duda esta teoría cuestionaría también las patentes sobre elementos existentes en la naturaleza que son descubiertos y aislados de su entorno natural. Cabe lo mencionado por Dan Burk y Mark Lemley; *“Los casos de inherencia se refieren en última instancia a si el público ya obtiene el beneficio del elemento reclamado o invención. Si el público ya se beneficia de la invención, aunque no sepan por qué, la invención es inherente a el arte previo. Si el público no se beneficia de la invención, no hay inherencia³⁸⁹”*. No cabría la pregunta sobre si ¿la sociedad ya se beneficia sobre la información genética y biológica existente

³⁸⁸MUELLER, J. M. y CHISUM, D. S. Enabling Patent Law's Inherent Anticipation Doctrine. Houston Law Review, 2008, vol 45, pags 1102–1134. PAgs 1108 ss

³⁸⁹BURK D.L. y LEMLEY M. A. Inherency. WM. & MARY L. REV. , 2005, pags 371-411. Pags 375 ss

en la naturaleza aún sin conocerla? La doctrina considera que, si bien esta teoría es válida y debe aplicarse a ciertos casos en materia de patentes, no puede ser discrecional, y debe reunir ciertos parámetros mínimos:

- Definir qué se entiende como beneficio del público
- Reunir requisitos de prueba y habilitación rigurosos, inclusive más que aquellos requeridos en las solicitudes de patente.
- Ser de alcance limitado³⁹⁰.

La Anticipación Inherente es de especial atención en el área de la Farmacéutica y la Biotecnología. Estas áreas comúnmente involucran la patentabilidad de invenciones sobre elementos conocidos o existentes aislados y/o purificados, sobre nuevos métodos de obtenerlos o nuevos usos. Los productos farmacéuticos y biotecnológicos son más susceptibles a caer dentro de esta teoría, generando además inestabilidad y riesgo al momento de obtener una patente³⁹¹. En principio, la anticipación inherente debe cumplir con las mismas directrices que la anticipación expresa, es decir debe ser analizada por el examinador o el juzgador en la misma forma, bajo los parámetros establecidos de novedad y nivel inventivo establecidos en la ley y las normas internas de las oficinas de patentes³⁹². La anticipación inherente ha sido aplicada en los Estados Unidos, en la mayoría de los casos, respecto de la novedad, pero también puede ser aplicada respecto del nivel inventivo³⁹³. Existen varias sentencias emitidas por los Tribunales de Distrito del Circuito Federal respecto de los parámetros aplicables a la anticipación inherente. Para propósitos de este trabajo se analizará el caso *Schering Corp. v. Geneva Pharmaceuticals, Inc.*, Sentencia emitida por la Corte de Apelaciones del Circuito Federal³⁹⁴. Proceso dentro del cual las demandadas propusieron la invalidez de una patente de Schering Corp., por anticipación inherente de una patente anterior que estaba por vencer de esta misma

³⁹⁰ MUELLER, J. M. y CHISUM, D. S. Enabling Patent Law's Inherent... Op. Cit. Pags 1108 ss

³⁹¹ GOLD, AM. M, EVANS, M.G., ZAPPIA, A. Inherent Anticipation in the Pharmaceutical and Biotechnology Industries. Cold Spring Harbor Laboratory Press, 2015, VOL 5, pags 1–12. Pag. 4.

³⁹² Ibidem. Op. Cit. Pag 4

³⁹³ Ibidem. Op. Cit. Pag 4

³⁹⁴ Corte de Apelaciones del Circuito Federal. *Schering Corp. v. Geneva Pharmaceuticals, Inc.* (339 F.3d 1373, 1377, 67 U.S.P.Q.2d 1664, 1668) (Fed. Cir. 2003). Sentencia de 1 de agosto de 2003. Apartado D.

compañía. La Corte de Apelaciones del Distrito señala los siguientes parámetros importantes sobre la aplicación de esta teoría:

- La anticipación inherente no requiere de reconocimiento en el estado de la técnica. Es decir, la anticipación inherente no requiere que el experto medio, al momento de obtención de la invención, haya podido reconocer dicha anticipación.
- Una composición, estructura o función inherente, no es necesariamente conocida.
- El Tribunal puede fundamentar su decisión sobre la anticipación inherente en base a testimonios de personas de conocimiento ordinario en la materia, por ejemplo, un artesano.
- Los casos de anticipación accidental, involuntaria y no apreciada demuestran que la inherencia no requiere reconocimiento en el estado de la técnica.
- El Tribunal señala como precedente que el DCI, objeto del conflicto, no es producido en forma accidental por la loratadina, sino en forma natural, lo cual indica anticipación inherente.
- Una descripción faltante en el arte previo puede resultar en anticipación inherente de una invención.
- *“Debido a que la inherencia coloca el objeto en el dominio público, así como una divulgación expresa, la divulgación inherente de todo el objeto reivindicado anticipa, así como la divulgación inherente de una sola característica del objeto reivindicado³⁹⁵”*

Otros parámetros importantes, y que se pudiesen relacionar directamente con la Biotecnología, son los encontrados en los siguientes procesos:

³⁹⁵ Ibidem

- La identificación de un género no anticipa en forma inherente a la invención sobre un individuo del género³⁹⁶.
- La divulgación de un patrón de referencias si puede representar anticipación inherente³⁹⁷.

Si bien la teoría de la anticipación inherente ha sido mayormente aplicada en los Estados Unidos, y no hace referencia específica a productos aislados de la naturaleza, su esencia se contrapone con las guías sobre patentabilidad de las invenciones biotecnológicas. Especialmente, esta teoría podría incidir en el análisis de invenciones sobre secuencias genéticas, microorganismos, proteínas y otros productos aislados no modificados. Tomando en cuenta lo expuesto por la doctrina respecto al aprovechamiento de funciones de productos por parte de la sociedad, incluso sin conocerlas, se podría decir que una secuencia genética descubierta y solamente aislada, cuya función ya beneficia al ser humano, a una planta o a un animal, está inherentemente anticipada.

Ni la doctrina ni la jurisprudencia han hecho referencia a la posible afectación de la anticipación inherente a las invenciones biotecnológicas. Las oficinas de patentes y los tribunales han optado por una salida distinta; establecer excepciones legales y jurisprudenciales a los parámetros tradicionales del requisito de novedad. La anticipación inherente trae un cuestionamiento importante a la patentabilidad de la Biotecnológica, inclusive pudiese ser aplicada en países en vías de desarrollo que aún no otorgan patentes sobre elementos aislados no modificados. Esta teoría, sin duda, cuestiona las normas que se han venido aplicando a la patentabilidad de la Biotecnología y hacen que su sustento sea débil. Esta teoría también abre la puerta para analizar una forma distinta de proteger las invenciones biotecnológicas. Es un hecho que deben ser protegidas, pero que quizá sea necesario un sistema sobre bases y normas más fuertes y sostenibles en el tiempo. La única limitación expresa, reconocida por la jurisprudencia, y que afectaría a la Biotecnología es sobre el descubrimiento de un individuo del género.

³⁹⁶ Corte de Apelaciones del Circuito Federal. Proceso Metabolite Laboratories, Inc. v. Laboratory Corp. of America Holdings, 370 F.3d 1354, 1367, 71 U.S.P.Q.2d 1081, 1091 (Fed. Cir. 2004) sentencia de 8 de junio de 2004. Apartado Invalidity. <https://caselaw.findlaw.com/us-federal-circuit/1228868.html>

³⁹⁷ Corte de Apelaciones del Circuito Federal. Proceso Sanofi-Synthelabo v. Apotex, Inc., 470 F.3d 1368, 81 U.S.P.Q.2d 1097 (Fed. Cir. 2006), sentencia de 8 de diciembre de 2006. <https://casetext.com/case/sanofi-synthelabo-v-apotex-2>.

3.3. Los requisitos de patentabilidad en el Derecho Comparado; análisis normativo y jurisprudencial.

Si bien el derecho sustantivo de patentes difiere de país a país y región a región, los requisitos de patentabilidad son prácticamente los mismos. El Convenio de París y el tratado de los ADPIC, al establecer parámetros mínimos, han establecido también requisitos básicos de patentabilidad; estos son novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Los requisitos básicos son tratados en distinta manera en cada jurisdicción. En este capítulo, se analizarán estos requisitos generales de patentabilidad en el derecho comparado, partiendo de la norma base del tratado de los ADPIC. Posteriormente, se analizará cómo estos son aplicados en forma específica a las distintas formas de invención biotecnológica.

3.3.1. Requisitos mínimos establecidos en el Tratado de los ADPIC.

Una vez establecido que es materia patentable, se debe definir si ésta cumple o no los requisitos sustantivos de patentabilidad. Estos, en la mayoría de las jurisdicciones son tres; novedad, aplicación industrial y nivel inventivo. Los descritos, corresponden a los requisitos tradicionales de patentabilidad que venían siendo aplicados por distintas legislaciones para la concesión de protección a las invenciones. Éstos, posteriormente, fueron incorporados al tratado ADPIC como requisitos mínimos que deben ser reconocidos por todos los Estados Miembros. En las diferentes legislaciones se han dado variaciones, que se refieren a la flexibilidad o rigidez de aplicación de los tres requisitos. En este capítulo, se analizarán los requisitos en forma general, para posteriormente estudiar la problemática de su aplicación frente a las invenciones biotecnológicas.

Como fue analizado en capítulos anteriores, el tratado de los ADPIC establece estándares mínimos de protección a las patentes de invención, que deben acoger los países miembros de la Organización Mundial del Comercio. Este tratado también establece los requisitos mínimos que deben cumplir las invenciones para ser objeto de patente, y que son desarrollados por las legislaciones locales y regionales. Es así como el artículo 27.1 del tratado ADPIC establece como requisitos mínimos de patentabilidad la novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. Estos requisitos que han sido desarrollados en

forma distinta y con diferente alcance por las legislaciones internas. Respecto la actividad inventiva y la aplicación industrial, requisitos que permiten mayor desarrollo, interpretación y delimitación de su alcance, es importante mencionar que el tratado menciona que podrán ser considerados sinónimos los términos “no evidente” y “útil”.

Si bien la mayoría de los países son miembros de la Organización Mundial de Comercio, y por lo tanto obligados a aplicar las normas de ADPIC y los requisitos mínimos de patentabilidad, la flexibilidad o rigidez de su aplicación varía. Hay legislaciones en las que la concesión de patentes es mayor por su flexibilidad, y, otras en las que apenas se conceden por su rigidez. En este capítulo se analizarán la forma en la que los requisitos de patentabilidad establecidos en los ADPIC han sido acogidos y aplicados en las legislaciones de Estados Unidos, la Unión Europea, Japón y la Comunidad Andina.

3.3.2. Los requisitos de patentabilidad en la normativa europea

Para analizar los requisitos de patentabilidad aplicables en la Unión Europea, es necesario partir del análisis de dos normativas; el Convenio de la Patente Europea y la Directiva 1998/44/CE. El primero establece un procedimiento común para la concesión de patentes en en los estados firmantes, ya que, como se mencionó antes, no corresponde a normativa de la Unión Europea, sino a un tratado internacional independiente. A, este tratado constituye una normativa sustantiva común para los estados firmantes, en la que se establecen los requisitos de patentabilidad. La Directiva Europea 1998/44/CE, por su parte, establece normas comunes sobre los requisitos de patentabilidad que deben cumplir las invenciones biotecnológicas.

El artículo 52.1 del Convenio de la Patente Europea establece como invención patentable aquella que sea nueva, que suponga actividad inventiva y puedan ser aplicadas en la industria³⁹⁸. El artículo 54³⁹⁹, define como novedosas a aquellas que no se encuentren

³⁹⁸ Artículo 52. Invenciones patentables. 1. Las patentes europeas serán concedidas para las invenciones nuevas que supongan una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

³⁹⁹ Artículo 54. Novedad. 1. Se considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

2. El estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente europea se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio.

3. Se entiende también comprendido en el estado de la técnica el contenido de las solicitudes de patente europea, tal como hubiesen sido presentadas, cuya fecha de presentación sea anterior a la que se menciona

dentro del estado de la técnica. Se entiende como nuevo a todo aquello que no hayan sido publicado o comunicado al público, de acuerdo con las normas vigentes, antes de la fecha de presentación de la solicitud. Sobre la aplicación industrial, la normativa europea, en su artículo 57⁴⁰⁰, establece que existe aplicación industrial cuando la invención puede ser replicada y aplicable en la industria. Estas definiciones han sido acogidas por la mayoría de las legislaciones del mundo.

El nivel inventivo, que es quizás el requisito de patentabilidad de más difícil aplicación, es definido en el artículo 56⁴⁰¹. El Convenio de la Patente Europea ha establecido que existe actividad inventiva cuando la invención no se deriva de forma evidente del estado de la técnica. El Convenio, así como la mayoría de las normativas, deja a discreción del examinador, entendiéndose que éste es un experto medio, la determinación de si la invención se deriva o no del estado de la técnica. Así, de cierta forma este es un concepto subjetivo, ya que no ha sido fácil definir al experto medio, ni las directrices y evidencias que deben ser seguidas por el examinador para establecer que existe o no nivel inventivo. La forma de aplicación del requisito de nivel inventivo ha sido más desarrollada en la jurisprudencia, como se analizará a continuación.

La Directiva 1998/44/CE, que, si constituye normativa propia de la Unión Europea, regula la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas dentro de la Unión Europea, y es de obligatoria aplicación para los Países Miembros. El artículo 3⁴⁰², describe los requisitos de patentabilidad, sin mayor extensión, y acogiendo los ya determinados en los ADPIC y el Convenio de la Patente Europea. La única incorporación

en el párrafo 2, y que sólo hayan sido objeto de publicación en virtud del artículo 93 en dicha fecha o en una fecha posterior.

4. El párrafo 3 sólo será aplicable en la medida en que un Estado contratante designado en la solicitud ulterior lo hubiera sido igualmente en la solicitud anterior publicada.

5. Lo dispuesto en los párrafos 1 a 4 no excluirá la patentabilidad de cualquier sustancia o composición comprendida en el estado de la técnica para su utilización en uno de los métodos señalados en el artículo 52, párrafo 4, a condición de que dicha utilización en cualquiera de los métodos contemplados en dicho párrafo no esté comprendido en este estado de la técnica.

⁴⁰⁰ Artículo 57. Aplicación industrial. Se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, incluida la agrícola.

⁴⁰¹ Artículo 56. Actividad inventiva. Se considera que una invención entraña una actividad inventiva si aquélla no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia. Si el estado de la técnica comprende documentos de los mencionados en el artículo 54, párrafo 3, no serán tomados en consideración para apreciar la actividad inventiva

⁴⁰² Artículo 3 1. A efectos de la presente Directiva, serán patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que este compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica.

que hace la Directiva es establecer que no puede ser objetado la novedad, el nivel inventivo o la aplicación industrial por el solo hecho de que la invención esté compuesta por materia biológica, o si el procedimiento reivindicado utiliza, transforma o produce materia biológica. Esta incorporación permite que la materia viva, solo pueda ser excluida de la patentabilidad en los casos expresamente establecidos en la Ley. La Directiva asegura así, la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en todo el espacio europeo.

Las guías para la examinación de solicitudes de patentes de la Oficina Europea de Patentes, junto con la jurisprudencia de las salas de apelación, definen la forma en que los requisitos de patentabilidad deben ser considerados. Sobre la aplicación industrial, las guías definen a la industria como cualquier actividad física, de carácter técnico, que sea parte de las artes útiles o prácticas, y distinta a las artes estéticas⁴⁰³. El examen sobre la aplicación industrial es sencillo, pues consiste en establecer si la invención, de acuerdo con la divulgación realizada en la memoria técnica, es reproducible y utilizable en una actividad productiva.

El examen de novedad tampoco presenta dificultad. El concepto de novedad, en el caso europeo, es universal. El manual de examinación específicamente establece que para determinar el estado de la técnica que debe tomarse en cuenta, no hay límite geográfico o de lenguaje. Las únicas restricciones que pueden ser aplicables son referentes a la forma de accesibilidad y fecha de publicación⁴⁰⁴. Así, para poder realizar un correcto examen de novedad, primero se debe definir que es considerado accesible al público y aplicable a la invención que se examina. El manual establece que se considera accesible al público cualquier descripción escrita o documento al que pueda acceder el público y obtener conocimiento de éste, y, sobre el que no exista restricción por confidencialidad⁴⁰⁵.

Del las directrices aplicadas por la Oficina de Patentes y Marcas, se pueden identificar los siguientes parámetros que debe seguir el examinador para realizar el examen de novedad:

⁴⁰³ Guías para la examinación de solicitudes de patente EPO. [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/8654640290C2DBE7C12584A4004D2D9A/\\$File/epo_guidelines_for_examination_2019_hyperlinked_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/8654640290C2DBE7C12584A4004D2D9A/$File/epo_guidelines_for_examination_2019_hyperlinked_en.pdf)

⁴⁰⁴ ibidem

⁴⁰⁵ ibidem

- Para objetar la novedad de una invención, no se pueden combinar documentos del estado de la técnica. La invención, para ser considerado como no nueva, debe estar descrita en un solo documento o divulgación.
- Las características de la invención deben estar descritas en forma explícita y no ambigua. En el examen de novedad no cabe la interpretación de equivalentes. Esto ha sido analizado y especificado varias veces por la jurisprudencia de la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, por ejemplo, en la decisión emitida el 17 de enero de 2014, dentro del proceso *T 1457/09 Ganymed Pharmaceuticals AG vs Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd*⁴⁰⁶. Dentro de este proceso, la Cámara realiza el siguiente análisis a la objeción de novedad bajo el artículo 54 (1) del Convenio Europeo de Patentes:

“28. De acuerdo con la jurisprudencia establecida, la materia reivindicada carece de novedad si se deriva directamente y sin ambigüedades del estado de la técnica (véase la jurisprudencia de las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, 7ª edición 2013, sección I.C.3.1)...

...30. En lo que respecta al primer tipo de mimética, la junta observa que el documento (D2) no dice nada sobre la naturaleza de los vínculos entre los componentes mencionados en la mimética. El apelante II sostuvo que no existía la posibilidad de formar enlaces peptídicos al unir los aminoácidos y los miméticos de aminoácidos, por lo que los enlaces tenían que ser necesariamente enlaces no peptídicos en estos tipos de miméticos que se indican en el documento (D2).

31. El Tribunal no está persuadido. No hay ninguna razón sólida para que los aminoácidos miméticos del documento (D2) no comprendan a los grupos carboxilo y aminógeno, especialmente si, como ocurre en el documento (D2), se utilizan en miméticos en los que los aminoácidos, que por definición comprenden grupos carboxilo y aminógeno, están vinculados a uno o más de los aminoácidos

⁴⁰⁶ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes y Marcas. Proceso T 1457/09. Decisión de 17 de enero de 2014.

miméticos. El experto sabe que cuando el grupo carboxilo de una molécula reacciona con el grupo amino de otra molécula, se forman enlaces peptídicos (CO-NH) entre dos moléculas. Por lo tanto, a juicio de la junta, no es en absoluto evidente que los enlaces en la mimética del documento (D2) sean inevitablemente enlaces no peptídicos.

32. En lo que respecta al segundo tipo de mimética, la Junta considera que los miméticos que no son en absoluto miméticos peptídicos y no contienen ni un solo aminoácido no se consideran péptidos.

33. Por lo tanto, el objeto de las reivindicaciones 1 y 2 no puede derivarse directamente y sin ambigüedades del documento (D2).’’⁴⁰⁷

La jurisprudencia del Tribunal es clara al especificar que dentro del análisis de novedad no caben interpretaciones o apreciaciones subjetivas del examinador. La novedad solamente puede ser objetada en base a divulgaciones expresas y no ambiguas del estado de la técnica. Una divulgación genérica sobre una materia no siempre rompe la novedad de una invención específica, pero una divulgación específica siempre rompe la novedad de una invención genérica.

Este criterio ha sido analizado en más profundidad por la Cámara de Recursos, en la decisión de 7 de febrero de 2008, dentro del proceso *T 261/15 British Steel Limited vs*

⁴⁰⁷ Ibidem... Op. Cit. Considerandos 28 ss.

Traducción libre.

28. According to established case law, claimed subject-matter lacks novelty if it is directly and unambiguously derivable from the prior art.

30. As regards the first type of mimetics the board notes that document (D2) is silent as regards the nature of the bonds between the above mentioned components in the mimetics. Appellant II argued that the possibility of forming peptide bonds when joining amino acids and amino acid mimetics did not exist, accordingly the bonds necessarily had to be non-peptide bonds in these types of mimetics disclosed in document (D2).

31. The board is not persuaded. There is no sound reason why the amino acid mimetics of document (D2) should not comprise carboxyl- and aminogroups especially if, as is the case in document (D2), they are used in mimetics wherein amino acids, which per definition comprise carboxyl- and aminogroups, are linked to one or more of the amino acid mimetics. The skilled person knows that when the carboxyl group of one molecule reacts with the amino group of another molecule, peptide bonds (CO-NH) are formed between two molecules. In the board's judgement it is thus by no means evident that the bonds in the mimetics of document (D2) are inevitably non-peptide bonds.

32. As regards the second type of mimetics the board considers that mimetics that are entirely non-peptide mimetics and do not contain a single amino acid do not qualify as peptides.

33. Therefore the subject-matter of claims 1 and 2 is not directly and unambiguously derivable from document (D2).

*voestalpine Schienen GmbH*⁴⁰⁸. La Cámara señala que, en casos inusuales, en los que el estado de la técnica divulga nociones generales o rangos de composiciones muy amplios, corresponde al examinador determinar, si dentro de estos rangos o nociones generales, la invención propuesta es divulgada en forma completa o parcial. En otras palabras, si dentro de estas nociones generales o rangos amplios, se puede identificar la invención reivindicada.⁴⁰⁹

- La novedad puede ser objetada si, sin embargo, de que no esté explícitamente descrita, al ejecutar las enseñanzas del estado de la técnica, un experto medio llega inevitablemente a la invención reivindicada.

En este sentido, dentro del proceso *T 1754/06 Ventilschaftabdichtung für Brennkraftmaschinen vs Carl Freudenberg KG*⁴¹⁰, la Cámara de Recursos, en decisión de 15 de junio de 2007, ha señalado que, en aquellos casos complejos, en los que el solicitante evoque como diferencia al estado de la técnica características inusuales, no expresamente divulgadas, pero que podrían ser inferidas por el experto medio a través del conocimiento general, corresponde al solicitante probar que aquellas características son novedosas. En estos casos, no es aplicable el beneficio de la duda.

*“En lo que respecta al "beneficio de la duda" invocado, concedido a los solicitantes en situaciones complejas sin divulgación directa, la posición de la Cámara es de la siguiente manera: en una situación en la que los solicitantes hayan utilizado una característica de parámetro inusual para definir su producto, cuya característica de parámetro inusual representa el única distinción sobre conocidos por lo demás idénticos productos, y los solicitantes han decidido no proporcionar evidencia de que la característica del parámetro como tal representa una diferencia de los productos declarados de productos conocidos, no se puede conceder ningún beneficio de duda.”*⁴¹¹

⁴⁰⁸ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, proceso T 261/15 British Steel Limited vs voestalpine Schienen GmbH. Sentencia de 7 de febrero de 2008.

⁴⁰⁹ Ibidem. Considerando 2.2.2. ss

⁴¹⁰ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 1764/06 Ventilschaftabdichtung für Brennkraftmaschinen vs Carl Freudenberg KG. Decisión de 24 de junio de 2014.

⁴¹¹ Ibidem. Considerando 2.12

Traducción libre.

- Una nueva función no otorga novedad a una invención sobre una entidad física, a menos que otorgue una forma nueva a dicha entidad.
- En el caso de compuestos o entidades químicas, un nuevo o desconocido uso, si otorga novedad a dicho compuesto.⁴¹²

Sobre la novedad de los segundos usos, la Cámara de Recursos, en decisión de 9 de agosto de 2001, dentro del proceso *T 4/98 Sequus Pharmaceuticals, Inc. vs Inex Pharmaceuticals Corporation*⁴¹³ ha señalado que la protección de dichas patentes se limita al nuevo uso descrito, más no a la composición en su u otros usos y métodos antes conocidos o protegidos.⁴¹⁴

Al referirse al estado de la técnica, la jurisprudencia establece que éste para ser válido, además de ser accesible al público, debe otorgar a la persona versada en la materia suficiente información como para poder reproducir la invención. Esta reflexión ha sido realizada por la Cámara de Recursos dentro del proceso *T 26/85 Toshiba*, en decisión de 20 de septiembre de 1988⁴¹⁵ al analizar un conflicto entre rangos superpuestos:

“El artículo 54 del CPE establece "que una invención será considerada como nuevo si no forma parte del estado del arte" que "se considerará que abarca todo lo que ha hecho accesible al público por medio de un escrito descripción ...". La Cámara interpreta esto no sólo como que se aplican a los medios de divulgación (por ejemplo, la descripción), sino también al contenido, en el sentido de que cualquier cosa comprendida en el estado de la técnica sólo puede ser que se considera que se ha puesto a disposición del público en tanto en cuanto a la información dada a la persona experta en la materia es suficiente

As regards the invoked "benefit of doubt", to be accorded to the applicants in complex situations without direct disclosure, the position of the Board is as follows: in a situation where the applicants have used an unusual parameter feature to define their product, which unusual parameter feature represents the only distinction over otherwise identical known products, and the applicants have decided not to provide evidence that the parameter feature as such represents a difference of the claimed products from the known products, no benefit of doubt can be accorded.

⁴¹² Ibidem.

⁴¹³ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 4/98 Sequus Pharmaceuticals, Inc. vs Inex Pharmaceuticals Corporation. Decisión de 9 de agosto de 2001.

⁴¹⁴ Ibidem. Apartado 12.

⁴¹⁵ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patente. Proceso T 26/85 Toshiba. Decisión de 20 de septiembre de 1988.

para permitirle practicar la técnica enseñada que es el tema de la divulgación, tomando también los conocimientos generales en el campo a ser que se espera de él.

9. Por lo tanto, la Cámara considera que en la evaluación de la novedad de la invención en virtud del examen sobre el estado de la técnica en un caso en el que la superposición rangos de un cierto parámetro, sería considerar si el experto en la materia podría, en la luz de los hechos técnicos contemplan seriamente la aplicación de las enseñanzas técnicas del documento de arte previo en el rango de superposición. Si se puede asumir con justicia que haría por lo que se debe concluir que no existe ninguna novedad.”⁴¹⁶

Si bien, como regla general, la objeción de novedad debe partir de una divulgación expresa, se pueden dar casos como el antes descrito, en el que no hay una sugerencia explícita sino información en forma de rangos, como cantidades y peso, entre los cuáles se podría encontrar la invención reivindicada. En ese supuesto, a lo que se debe acudir es a verificar que el estado de la técnica proporcione la suficiente información para que la persona versada en la materia pueda practicar la invención reivindicada, esa información si debe ser concisa.

Sobre el análisis del nivel inventivo, las Guías de Examinación de la Oficina Europea de Patentes y Marcas parte de dos conceptos básicos; el estado de la técnica y la persona versada en la materia. El concepto de estado de la técnica es el mismo aplicable a la novedad. La definición de la persona versada en la materia es más compleja y esencial para un correcto análisis del nivel inventivo. Las guías definen a la persona experta en la materia como una persona calificada para practicar la tecnología correspondiente, que además posea conocimiento y habilidad promedio, y pueda identificar cual es el

⁴¹⁶ Ibidem

Traducción libre. Aparatdo 8.

8. Article 54 EPC states "that an invention shall be considered to be new if it does not form part of the state of the art" which "shall be held to comprise everything made available to the public by means of a written description .". The Board interprets this as not only applying to the means of disclosure (e.g. the written description) but equally to the content, in the sense that anything comprised in the state of the art can only be regarded as having been made available to the public in so far as the information given to the person skilled in the art is sufficient to enable him to practise the technical teaching which is the subject of the disclosure, taking into account also the general knowledge in the field to be expected of him.

9. It appears to the Board, therefore, that a realistic approach in assessing the novelty of the invention under examination over the prior art in a case where overlapping ranges of a certain parameter exist, would be to consider whether the person skilled in the art would in the light of the technical facts seriously contemplate applying the technical teachings of the prior art document in the range of overlap. If it can be fairly assumed that he would do so it must be concluded that no novelty exists.”

conocimiento común para esa área de la tecnología. Se presume que este experto tiene acceso a todo el estado de la técnica en el área de la tecnología de la invención analizada.

La obviedad, que es el resultado de que la invención carezca de nivel inventivo, ha sido definida como aquello que no representa un progreso sobre el estado de la técnica, sino que es el resultado del común y lógico desenvolvimiento de éste. El método propuesto por el sistema europeo, para determinar el nivel inventivo, es del de problema-solución que consiste en:

- Identificar el estado de la técnica más cercano
- Identificar el problema que la invención pretende resolver
- Determinar si la solución propuesta en la invención para el problema identificado es obvia para un experto en la materia, tomando en cuenta el estado de la técnica elegido.⁴¹⁷

Antes de entrar a analizar cada paso de este proceso, es necesario señalar un aspecto esencial para determinar el nivel inventivo, y que ha sido expuesto por la Cámara de Recursos dentro del Proceso *T 641/00 Comvik Gsm Ab vs De TeMobil Deutsche Telekom MobilNet GmbH Giesecke & Devrient GmbH*, en decisión de 26 de septiembre de 2002⁴¹⁸. Esto es que, es un requisito indispensable, para que una invención cumpla con el nivel inventivo, que existan elementos técnicos, caso contrario no podría ni si quiera considerarse como una invención.

“3. La definición legal del artículo 56 CPE debe entenderse en contexto con el resto requisitos de patentabilidad de los artículos 52 a 57 del CPE, estos artículos establecen los principios generales de que las patentes estarán disponibles para invenciones en todos los campos de tecnología (véase, por ejemplo, Singer / Stauder: "Europäisches

⁴¹⁷ Ibidem. Considerados 15 ss.

⁴¹⁸ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patente, proceso T 641/00 Comvik Gsm Ab vs De TeMobil Deutsche Telekom MobilNet GmbH Giesecke & Devrient GmbH. Decisión de 26 de septiembre de 2002.

Patentübereinkommen ", artículo 52, párrafo 2, con más citas), y que el carácter técnico es una condición sine qua non para una invención en el sentido del EPC...”⁴¹⁹

Sin embargo, dentro del proceso citado, el Tribunal señala también que pueden coexistir características técnicas y no técnicas en una invención. Basta que haya una característica técnica, así no sea la predominante, para que la invención puede tener nivel inventivo.⁴²⁰

El estado de la técnica más cercano está compuesto por uno o varios documentos que representen el punto de partida más evidente para alcanzar la invención propuesta. Si existen varios posibles puntos de partida, el método de problema-solución deberá ser analizado desde todos éstos. Sin embargo, es solamente necesario un documento que demuestre la obviedad, para que el nivel inventivo sea objetado. La jurisprudencia dispone que, para que varios puntos de partida sean considerados, debe demostrarse que esto es esencialmente necesario. Es decir, no se pueden citar varios puntos de partida o varios estados del arte cercanos a fin de que uno de éstos destruya el nivel inventivo:

“1.1.2 Con respecto a la segunda objeción, la Cámara observa que de acuerdo con el enfoque problema-solución, el apelante debe seleccionar, en un primer paso, el documento más prometedor para llegar a la invención reivindicada. El recurrente denuncia que la División de Oposición no le permitió hacer varias selecciones del documento del estado de la técnica más cercano y respaldar varios ataques de cada uno de esos documentos. Sin embargo, no hay ninguna indicación en el expediente de que el solicitante no haya tenido la oportunidad de elegir un documento que no sea D4 como el estado de la técnica más cercano. Además, la estructura del enfoque problema-solución no consiste en un foro donde el recurrente pueda desarrollar a voluntad diversos ataques a partir de varios documentos del estado de la técnica con la esperanza de que uno de

⁴¹⁹ Ibidem. Considerando 3.

Traducción libre. *The legal definition of Article 56 EPC is to be put into context with the remaining patentability requirements of Articles 52 to 57 EPC, these articles implying the general principles that patents shall be available for inventions in all fields of technology (see, for example, Singer/Stauder: "Europäisches Patentübereinkommen", Article 52, paragraph 2, with further citations), and that technical character is a sine qua non for an invention in the sense of the EPC.*

⁴²⁰ Ibidem

*ellos tenga la oportunidad de tener éxito. Por tanto, también debe rechazarse la segunda excepción.”*⁴²¹

En el segundo paso, se debe identificar el problema que la invención propone y resuelva, y a partir de éste, las formas en que el estado de la técnica más cercano lo resuelven. Lo que el examinador debe buscar son las modificaciones que se deben realizar al estado de la técnica para obtener un efecto técnico que resuelva el problema. Si estas son evidentes, la invención carece de nivel inventivo. Para esto, se debe realizar una comparación entre las características de la invención y del estado de la técnica. El problema debe ser definido en su forma más amplia, y no partiendo desde la solución. Si las características del estado de la técnica no contribuyen, en forma independiente o combinada, a la resolución del problema, hay una evidencia de nivel inventivo.⁴²²

Sobre la definición y alcance del problema, la jurisprudencia identifica los siguientes elementos que debe cumplir:

- El problema debe ser técnico
- Las reivindicaciones deben todas estar encaminadas a resolverlo.
- El problema y solución deben haber podido ser identificados por la persona versada en la técnica a la fecha de prioridad.
- No es necesario que la solución represente gran dificultad, solamente es necesario que implique esfuerzo para la persona versada.⁴²³

Dentro de la definición del problema, la Cámara de Recursos también aclara que si bien éste, por regla general no debe ser definido partiendo de la solución, hay elementos no técnicos de las reivindicaciones que pueden ser utilizados para identificar el problema:

⁴²¹ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 320/15 Joints d'etancheite multicouches graphite souple/metal adaptes a des conditions de service a haute temperature vs Carbone Lorraine Composants. Decisión de 15 de septiembre de 2016. Considerando 1.1.2.

⁴²² Ibidem

⁴²³ T 641/00...Op . Cit. Considerandos 5 ss.

“En particular, cuando la reivindicación se refiere a un objetivo que debe alcanzarse en un campo no técnico, este objetivo puede legítimamente aparecer en la formulación del problema como parte del marco del problema técnico que se va a resolver, en particular como una restricción que debe cumplirse.”⁴²⁴

Por último, el tercer paso es identificar si la solución hubiera sido, al momento de la solicitud, evidente para el experto en la materia. Es decir, si la persona versada hubiera, partiendo del estado de la técnica más cercano, modificado el estado de la técnica, en forma lógica sin hacer un esfuerzo fuera de su habilidad, y obtenido la solución propuesta por la invención. Este es el paso más complicado de definir tanto desde la ley y de la jurisprudencia. A fin de evitar que el análisis del examinador sea subjetivo posible, la ley y la jurisprudencia establecen la obligación de que la conclusión sobre la existencia o no de nivel inventivo sea suficientemente sustentada. Es decir que se demuestre como el estado de la técnica, en forma específica, sugiere o no sugiere la invención:

“Según jurisprudencia establecida la Cámara de Recursos, para satisfacer el requisito de la Regla 68 (2) EPC 1973 (Regla 111 (2) EPC 2000) una decisión debe contener, en secuencia lógica, aquellos argumentos que justifican su tenor. Las conclusiones extraídas por el órgano decisorio de los hechos y las pruebas deben quedar claros. Por lo tanto, todos los hechos, pruebas y argumentos que son esenciales para la decisión deben discutirse en detalle en la decisión incluyendo todas las consideraciones decisivas con respecto a los hechos y aspectos del caso. El propósito del requisito de motivación de la decisión es habilitar a los recurrentes y, en caso de recurso, también la Sala de Recurso para examinar si la decisión puede ser considerada justificada o no”⁴²⁵

⁴²⁴ Ibidem. Considerando 7.

⁴²⁵ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 87/08. Decisión de 11 de febrero de 2010.

Traducción libre. Considerando 28.

According to established jurisprudence of the Boards of Appeal, to satisfy the requirement of Rule 68(2) EPC 1973 (Rule 111(2) EPC 2000) a decision should contain, in logical sequence, those arguments which justify its tenor. The conclusions drawn by the deciding body from the facts and evidence must be made clear. Therefore all the facts, evidence and arguments which are essential to the decision must be discussed in detail in the decision including all the decisive considerations in respect of the factual and legal aspects of the case. The purpose of the requirement to reason the decision is to enable the Appellants and, in case of an appeal, also the Board of Appeal to examine whether the decision could be considered to be justified or not ,

Otro de los puntos de partida para el examen del nivel inventivo, y que ha sido recogido por la jurisprudencia europea, es que el nivel inventivo no debe ser medido en función de utilidad, tampoco del éxito comercial del producto o procedimiento. En otras palabras, no es necesario que el efecto inesperado o la solución propuesta al problema sean útiles (beneficiosas), sino que no sean obvios para el experto medio⁴²⁶. Este requisito del nivel inventivo permite también que el examinador tome una posición objetiva y no subjetiva. Lo que sí debe tomar en cuenta el examinador, es que las modificaciones al estado de la técnica propuestas sean funcionales y tengan un efecto técnico. Si éstas no cumplen con los requisitos mencionados, así sean no obvias para la persona versada, no deben ser tomadas en cuenta para el examen de nivel inventivo. Así, si una invención que base la no obviedad en elementos no funcionales, así estos resulten en efectos inesperados, pero que no presenten importancia técnica, la invención carecería de nivel inventivo⁴²⁷.

Si bien no existen directrices exactas sobre cómo determinar la obviedad o de qué debe buscar el examinador en el estado de la técnica para concluir si la invención es obvia o no, la jurisprudencia sí ha identificado ciertos elementos que sugieren que la invención carece o presenta de nivel inventivo:

- La elección, al azar, de una entre varias alternativas de solución, que podrían ser obvias para la persona versada, no demuestra el nivel inventivo de la invención.⁴²⁸
- La inexistencia de un método para obtener un determinado producto podría indicar que dicho producto no es obvio.

“La Cámara reconoce que, efectivamente, existen situaciones en las que un producto, que pueda concebirse como tal junto con sus propiedades en uso, pueden convertirse, sin embargo, en no obvio y reivindicable como tal, si no existía un método conocido o aplicable (analogía) en el arte para realizarlo y el

⁴²⁶ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 72/95 Ibbott, Jack Kenneth vs Ion Enterprises Ltd Ibbott, Jack Kenneth. Decisión de 18 de marzo de 1998.

⁴²⁷ Ibidem. Considerando 5.4.

⁴²⁸ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 1175/14 Kaneka Corporation. Decisión de 8 de agosto de 2017.

método para su preparación fue, por tanto, el primero en lograrlo y hacerlo en una manera inventiva”⁴²⁹

- La inclusión de modificaciones al arte previo, que presenten desventajas previsibles, y que no deriven en un efecto técnico inesperado, así éstas no sean obvias para la persona versada, no pueden tomarse en cuenta para establecer el nivel inventivo.⁴³⁰
- La sustitución de operaciones manuales comunes por operaciones automatizadas no otorga nivel inventivo a una invención.
- *“Según la jurisprudencia establecida, la automatización per se representa una tendencia tecnológica general; ver jurisprudencia de las Salas de Recurso I.D.9.18.4. La Cámara no ve, razón de peso por la cual, la persona versada no seguiría esta tendencia como un paso más en un desarrollo ya obvio. En particular, la automatización per se no puede dejar de ser una tecnología obvia en el desarrollo, simplemente porque es un paso más en lugar de que un primer paso en la secuencia de desarrollo desde un punto de partida conocido.”⁴³¹*

3.3.3. Los requisitos de patentabilidad en la Ley de Patentes de los Estados Unidos de América

La American Inventors Protection Act, Ley 106-113, emitida el 29 de noviembre de 1999, reformada en el año 2002 por la Ley 107-273, ha sido considerada como una de las

⁴²⁹ Ibidem. Considerando 3.8.1.

Traducción libre

The Board acknowledges that there are indeed situations in which a product which can be envisaged as such together with its properties in use, may become nevertheless non-obvious and claimable as such if there was no known way or applicable (analogy) method in the art for making it and the method for its preparation was therefore the first to achieve this and do so in an inventive manner.

⁴³⁰ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, proceso T 0694/13 Continue recording channel feature for personal video recorder vs Koninklijke Philips N.V. Decisión de 14 de mayo de 2018.

⁴³¹ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 0734/13 DeLaval Holding AB vs Octrooibureau Van der Lely N.V. Decisión de 17 de septiembre de 2017.

Traducción libre. Considerando 3.3.3.

According to established case law automation per se represents a general technological trend; see Case Law of the Boards of Appeal I.D.9.18.4. The Board sees no compelling reason why the skilled person would not continue to follow this trend as a further step in an already obvious development. In particular, automation per se cannot stop being an obvious technological development merely because it is a further step rather than a first step in the sequence of developmental steps from a known starting point.

legislaciones más flexibles en cuanto a la aplicación de los requisitos de patentabilidad. Los requisitos establecidos en la Ley son los mismos; novedad, nivel inventivo, llamada no obviedad y aplicación industrial, llamada utilidad. Sin embargo, estos pequeños cambios en la denominación y la descripción pueden marcar una gran diferencia al momento de aplicarlos. La legislación estadounidense ha sido más detallista en cuanto a la descripción de la novedad y la no obviedad, estableciendo parámetros claros para el examinador. La Oficina de Patentes y Marcas, al igual que otras oficinas, emite guías para realización de exámenes de patentabilidad, que amplían la forma en la que los requisitos sustantivos deben ser aplicados.

La utilidad no está específicamente definida en la Ley, pero se podría decir que está contenida en el artículo 101 que establece que invenciones son patentables⁴³². Las guías de la Oficina de Patentes y Marcas señalan los siguientes parámetros:

- La utilidad debe ser divulgada por el solicitante en la memoria técnica o en otro documento, como los datos experimentales.
- La utilidad propuesta debe ser creíble para un experto medio en la materia.
- La utilidad debe ser específica, no abstracta. Se debe establecer un beneficio específico de la invención para el consumidor.
- La utilidad debe referirse a la forma actual de la invención reivindicada, no se puede alegar una futura utilidad.
- La credibilidad debe ser determinada según la memoria descriptiva y cualquier otra información (datos experimentales), que puedan demostrar la utilidad propuesta por el solicitante.

⁴³² 35 U.S.C. 101 Inventions patentable. Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.

- Basta que una de las alegaciones del solicitante sea creíble, para que la utilidad sea reconocida.⁴³³

Al igual que en el caso de la utilidad, el examen de la novedad es también sencillo. A diferencia de otras legislaciones que enmarcan todo el concepto de novedad como universal y no territorial, al realizar este análisis, se debe tomar en cuenta dos situaciones:

- La invención reivindicada ha sido patentada, descrita en una publicación escrita, se encuentra en uso público, a la venta, o ha sido accesible al público de cualquier otra forma, en una fecha anterior a la fecha de la solicitud de patente examinada.
- La invención ha sido descrita en una patente concedida de acuerdo con la sección 151 d de la Ley, o en una solicitud publicada bajo la sección 122b. Siempre que en dichas invenciones se mencione el nombre de otro inventor y la fecha de solicitud sea anterior a la fecha de solicitud de la invención reivindicada.⁴³⁴

La legislación vigente en los Estados Unidos, en el caso de la novedad, parte del principio “first to file”, es decir el primero en presentar la solicitud, más no el primero en inventar, como sucede otras legislaciones. El primer supuesto de la Ley abarca el concepto de novedad universal, y el que ha sido acogido por la mayoría de las legislaciones. Para que una invención sea objetada por novedad, esta debe haber sido descrita, en su totalidad, en un solo documento patente o no patente. Dicho documento debió ser accesible al público antes de la fecha de solicitud de la invención reivindicada. Sobre el uso y la puesta en venta, al ser un factor de difícil determinación, tomando en cuenta que la novedad debe ser universal, el examinador puede requerir al solicitante información, que, en caso de no ser presentada, deriva en el abandono de la solicitud⁴³⁵.

⁴³³ USPTO 2107 Guidelines for Examination of Applications for Compliance with the Utility Requirement [R-11.2013]. <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2141.html>

⁴³⁴ 35 U.S.C. 102

(a) NOVELTY; PRIOR ART.—A person shall be entitled to a patent unless— (1) the claimed invention was patented, described in a printed publication, or in public use, on sale, or otherwise available to the public before the effective filing date of the claimed invention; or (2) the claimed invention was described in a patent issued under section 151, or in an application for patent published or deemed published under section 122(b), in which the patent or application, as the case may be, names another inventor and was effectively filed before the effective filing date of the claimed invention.

⁴³⁵USPTO Examination Guidelines 2120 Rejection on Prior Art [R-10.2019]

El segundo supuesto hace referencia a la novedad frente a invenciones patentadas o publicadas dentro de los Estados Unidos. Hay dos elementos importantes en este segundo caso. El primero que limita la posibilidad de citar el arte previo, para objetar la novedad, si la solicitud o patente pertenecen al mismo autor. El segundo que contempla el principio “first to file”. Es decir, así la invención haya sido patentada, no se considerará como arte previo si la solicitud fue presentada en una fecha posterior a la solicitud analizada.

La Ley vigente, establece dos casos de excepciones la divulgación:

- Divulgaciones realizadas dentro de un período de un año o menor a año a la fecha efectiva de solicitud.
- Ciertas divulgaciones en patentes y solicitudes de patente⁴³⁶.
- En ambos casos, la invención debe haber sido divulgada por el inventor o coinventor, u obtenida a través de éstos.

Sobre la no obviedad, requisito más controvertido en general, y en especial en las patentes biotecnológicas, el artículo 35 U.S.C. 103⁴³⁷, es más específico al determinar cómo se debe realizar el examen de derivación de la invención del estado de la técnica. La Ley de Patentes de los Estados Unidos establece que la obviedad debe partir de las similitudes entre la invención propuesta y el estado de la técnica. Es decir, que para que la objeción de obviedad sea válida, deben existir suficientes similitudes entre la invención y el estado del arte, que hagan evidente la invención para un experto medio. Adicionalmente, señala que las similitudes no deben ser analizadas en forma aislada, sino en conjunto. También especifica que el método de obtención de la invención no puede ser argumento para objetar la patente.

⁴³⁶ 35 U.S.C. 102 (b)

⁴³⁷ 35 U.S.C. 103 Conditions for patentability; non-obvious subject matter.

“A patent for a claimed invention may not be obtained, notwithstanding that the claimed invention is not identically disclosed as set forth in section 102, if the differences between the claimed invention and the prior art are such that the claimed invention as a whole would have been obvious before the effective filing date of the claimed invention to a person having ordinary skill in the art to which the claimed invention pertains. Patentability shall not be negated by the manner in which the invention was made”.

Al incluir elementos y pasos más específicos, parecería que la Ley de Patentes es más rígida en cuanto a los requisitos de patentabilidad. Sin embargo, al analizarlos, se podría decir que el objetivo de la normativa no es restringir la patentabilidad, sino limitar la posibilidad de que el examinador deniegue solicitudes de patente con facilidad. Las directrices de la Oficina de Patentes y Marcas establecen como punto de partida tres factores que enmarcarán el análisis del examinador:

- Determinar el alcance y contenido del estado de la técnica.
- Determinar las similitudes y diferencias entre el estado de la técnica y la solicitud.
- Establecer la “habilidad ordinaria” o conocimiento ordinario de la correspondiente área de la técnica.⁴³⁸

Estos tres factores fueron desarrollados dentro de uno de los casos que estructuró la forma actual de realizar el examen de nivel inventivo. Dentro del proceso *Graham v. John Deere Co.*, resuelto el 21 de febrero de 1966 por la Corte Suprema de Justicia⁴³⁹. En el mencionado proceso, la Corte Suprema identifica estos tres factores como los rectores para determinar la obviedad o no obviedad. Reconoce también la existencia de factores secundarios, y señala que, si bien éstos facilitan el examen, siempre existirán otras dificultades en el proceso, por lo que la no obviedad es única y singular en cada caso. La observancia estricta de los factores identificados por el Tribunal es que exista uniformidad y precisión en la forma de realización del examen.⁴⁴⁰

Los dos primeros factores, son comunes y los más sencillos de establecer, pues corresponden a la información que debe buscar el examinador y compararla con la invención reivindicada. El factor que realmente determinará qué se considera obvio, y el de más difícil definición, es el tercero; establecer que es habilidad o conocimiento ordinario para el examinador. En las legislaciones europea y andina, esto sería conocido como lo que es obvio para un experto medio.

⁴³⁸ 2141 2141 Examination Guidelines for Determining Obviousness Under 35 U.S.C. 103 [R-10.2019] <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2141.html>

⁴³⁹ Corte Suprema de los Estados Unidos. *Graham v. John Deere Co.*, 383 U.S. 1. Sentencia de 21 de febrero de 1966. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/383/1/#tab-opinion-1945905>

⁴⁴⁰ Ibidem. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/383/1/#tab-opinion-1945905>

La Oficina de Patentes y Marcas ha definido al experto medio como aquella persona que se cree conocía el arte previo al momento de la obtención invención⁴⁴¹. La Jurisprudencia aporta una definición similar, pero más técnica: "*Una persona de habilidad ordinaria en la técnica es también una persona de creatividad ordinaria, no un autómata*"⁴⁴². Esto quiere decir que, la persona de habilidad ordinaria no es siempre igual, que no se guía por procedimientos preestablecidos, sino que puede tener ideas creativas propias. Esta misma sentencia también establece que una característica de la persona de habilidad ordinaria es la de juntar información de varias patentes como un rompecabezas. Así también, el examinador debe tomar en cuenta las posibles acciones creativas que la persona de habilidad ordinaria podría realizar⁴⁴³. Adicionalmente, las directrices señalan que los examinadores también deben utilizar su conocimiento de la técnica, para determinar quién es una persona de habilidad ordinaria⁴⁴⁴. Solo cuando haya sido identificado quién es una persona de habilidad ordinaria para el área de la técnica correspondiente, y qué conocimientos posee, el examinador puede realizar un examen adecuado sobre la obviedad de la invención.

La jurisprudencia ha aceptado algunos métodos para realizar el examen de no obviedad, que, si bien establecen parámetros distintos, no se contraponen. Éstos pueden ser resumidos en los siguientes elementos ejemplificativos propuestos por las directrices ya mencionadas:

- Combinar los elementos del estado de la técnica, para identificar resultados predecibles.
- Substitución simple de elementos conocidos para identificar resultados predecibles.
- Utilización de técnicas conocidas, para mejorar productos, aparatos o métodos similares.

⁴⁴¹ Ibidem. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/383/1/#tab-opinion-1945905>

⁴⁴² Corte Suprema de los Estados Unidos (2007) KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc., 550 U.S. 398. Sentencia de 30 de abril de 2007. Pag. 17.

⁴⁴³ Ibidem

⁴⁴⁴ R-10.2019

- Aplicar técnicas conocidas a un producto, aparato o método conocido y que pueda ser mejorado, para identificar resultados predecibles.
- Elegir de entre un número determinado de soluciones predecibles definidas, con una expectativa razonable de éxito.
- El trabajo conocido en un campo de la técnica puede provocar variaciones de este, para su uso en el mismo campo o en uno diferente basado en incentivos de diseño u otras fuerzas del mercado, si las variaciones son predecibles para un experto medio en la técnica.
- Cualquier enseñanza o sugerencia del estado de la técnica, que podría inducir al experto medio a modificarlo o a combinar elementos del estado de la técnica para la obtención de la invención reivindicada.

El Tribunal Supremo, dentro del proceso *Ksr Intl Co. v. Teleflex Inc.*, en sentencia de 30 de abril de 2007, ya citado, uno de los casos que ha definido la doctrina aplicable al examen de patentabilidad, y que ya fue citado, establece otro examen aceptable para determinar la obviedad o no obviedad, denominado “enseñanza, sugerencia o motivación” (TSM por sus siglas en inglés “*teaching, suggestion or motivation*”). Este método se resume en que la obviedad solamente puede ser alegada, si del estado de la técnica, la naturaleza del problema o el conocimiento general de la persona versada, se encuentra una sugerencia o motivación para combinar las distintas enseñanzas del estado de la técnica. Sin embargo, en este mismo caso, el Tribunal reconoce el error de casos anteriores al aplicar el método en forma rígida. El Tribunal señala como un obstáculo la limitación solamente al problema resuelto en la invención y exclusivamente al estado de la técnica que resuelve el mismo problema.⁴⁴⁵

Dentro de estos parámetros, uno de los pasos principales en el examen de obviedad, es el análisis de las similitudes y diferencias entre la invención propuesta y el estado de la técnica. En este sentido, las guías establecen que las diferencias no deben ser analizadas

⁴⁴⁵ KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc.... Op Cit. Pags 2 ss. Pags. 15 ss.

en forma independiente y aislada, sino la invención como un todo. Es decir, la respuesta que el examinador debe buscar no es si las diferencias son obvias, sino si la invención completa se deriva en forma evidente del estado de la técnica. Este análisis de la invención como un todo y no sus partes aisladas, puede suscitar situaciones interesantes para el examinador, como las siguientes:

- Que el inventor descubra la causa de un problema, no identificado o sugerido en el estado de la técnica, pero sin embargo la solución se deriva del estado de la técnica en forma obvia. Esto no quiere decir que la invención siempre resulte patentable. En este caso, si el solicitante alega haber descubierto la fuente de un problema, debe demostrarlo.
- Que la solución sea obvia, pero ésta esté sugerida en el estado de la técnica para resolver un problema distinto.
- Identificar propiedades de la materia patentable que no se derivan de las reivindicaciones, pero si se derivan de la memoria técnica.⁴⁴⁶

Un claro ejemplo del análisis de la invención como un todo, y no en partes aisladas, encontramos en la apelación *In re Hirao*, apelación presentada por Mamoru Hirao y Yoshinori Sato ante la Corte de Apelaciones de Aduanas y Patentes, resuelto el 27 de mayo de 1966⁴⁴⁷. La solicitud comprendía un proceso de tres pasos. Los primeros dos pasos fueron considerados no-obvios y el tercer paso considerado obvio. El Tribunal, al resolver la apelación, menciona:

“De manera similar, aquí es incorrecto determinar la obviedad simplemente preguntando si, dado el producto de los dos pasos reivindicados no obvios, el tercer paso reclamado de usar el producto habría sido obvio. La obviedad de la invención debe ser determinada en su conjunto, y los primeros dos pasos no obvios son claramente parte de la invención en su conjunto

⁴⁴⁶ <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2141.html>

⁴⁴⁷ Corte de Apelaciones de Aduanas y Patentes. *In re Hairao* 535 F.2d 67 (C.C.P.A. 1976). Sentencia de 27 de mayo de 1976.

... *En vista de lo anterior, sostenemos que la materia patentable en su conjunto no habría sido obvio al momento de la invención.*"⁴⁴⁸

Otro de las formas establecida en las guías para la examinación de la obviedad, es la analogía. La analogía no necesariamente se refiere a un mismo campo de la técnica, para esto, se han establecido dos formas para determinar si una referencia es análoga:

- La referencia pertenece al mismo campo de la técnica, no obstante, ésta resuelva un problema diferente.
- La referencia no pertenece al mismo campo de la técnica, pero es razonablemente pertinente para el problema resuelto por la invención propuesta.⁴⁴⁹
- Una referencia es considerada pertinente cuando, de la revisión de la memoria técnica y el problema, ésta llamaría la atención de la persona de habilidad ordinaria en la materia.

La Corte de Apelaciones del Circuito Federal, en sentencia de 24 de agosto de 2004, emitida dentro del proceso *In Re Bigio*, apelación iniciada por Alberto Lee Bigio⁴⁵⁰ sobre la forma en que la analogía puede ser aplicada menciona:

"Habiendo afirmado la interpretación razonable del Tribunal de "cepillo de pelo", este tribunal ahora revisa el uso de referencias al cepillo de dientes como arte análogo al invento de Bigio. Referencias dentro de los términos legales de 35 U.S.C. § 102 se considera estado de la técnica para una determinación de obviedad solo cuando sea

⁴⁴⁸ Ibidem. Pag 69.

Traducción libre.

Similarly here, it is improper to determine obviousness by merely asking whether, given the product of the two unobvious claimed steps, the third claimed step of using the product would have been obvious. The obviousness of the invention as a whole must be determined, and the unobvious first two steps are clearly part of the invention as a whole. In view of the foregoing, we hold that the subject matter as a whole would not have been obvious at the time the invention was made.

⁴⁴⁹ <https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2141.html>

⁴⁵⁰ Corte de Apelaciones del Circuito Federal. In re Bigio 381 F.3d 1320. Sentencia de 24 de Agosto de 2004. <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F3/381/1320/608180/>

análogo a la invención reivindicada. En re Clay, 966 F.2d 656, 658 (Fed. Cir. 1992). Dos pruebas distintas definen el alcance del estado de la técnica análogo: (1) si el arte es del mismo campo de actividad, independientemente del problema abordado y, (2) si la referencia no está dentro del campo del esfuerzo del inventor, si la referencia sigue siendo razonablemente pertinente al problema particular en el que está involucrado el inventor. En referencia a Deminski, 796 F.2d 436, 442 (Fed. Cir. 1986); ver también In re Wood, 599 F.2d 1032, 1036 (CCPA 1979).

... En este caso, la Junta llegó a su valoración del campo de la invención con referencia a la función y estructura de la invención. Específicamente, la Junta concluyó que el cepillo de dientes de Flemming estaba en el campo de Bigio de esfuerzo porque "las similitudes estructurales entre los cepillos de dientes y los cepillos pequeños para el cabello habrían llevado un experto en la técnica que trabaje en el campo específico de los cepillos para el cabello para considerar todos los cepillos similares incluidos los cepillos de dientes ". Bigio, slip op. at 7. Así, la Junta estableció correctamente el campo de la invención al consultar la estructura y función de la invención reivindicada según la perciba un experto en la materia.

Una vez más enfatizando el estándar correcto de "artesano capacitado ordinario", la Junta observó que el cepillo de dientes, el arte podría funcionar también para cepillar el vello facial: "[Nosotros] determinamos que habría sido evidente un experto en la materia que el cepillo de dientes de Flemming se puede usar fácilmente para cepillar el cabello (por ejemplo, vello facial) en vista del tamaño del segmento de cerdas y la disposición de los haces de cerdas descritos en la referencia. "Id. en 5. Con base en estos hallazgos, el Tribunal determinó que la referencia de Flemming es el ámbito de las artes análogo a la invención reivindicada. Debido a que hay evidencia sustancial que respalda las conclusiones sobre la función y la estructura del arte del cepillo de dientes, este tribunal afirma esas conclusiones. "451

Una de las inclusiones novedosas al examen de no obviedad que trae la Jurisprudencia y las directrices estadounidenses, es la consideración de la incidencia del mercado y no

⁴⁵¹ Ibidem. <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F3/381/1320/608180/>

solamente de información del estado de la técnica como artículos y patentes. Sin embargo, esta debe ser una herramienta secundaria, primando siempre el estado de la técnica.

Las directrices utilizadas por la Oficina de Marcas y Patentes coinciden con las otras legislaciones analizadas en que la carga de la prueba, en un inicio corresponde al examinador, es decir, el examinador debe demostrar y explicar como la invención se deriva del estado de la técnica, sin limitarse a describir las similitudes existentes. Sin embargo, una vez que la obviedad es demostrada por el examinador, la carga de la prueba se revierte al solicitante.

3.3.4. Los requisitos de patentabilidad en la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena

La Decisión 486, como quedó establecido, es la normativa común en materia de Propiedad Industrial que rige en los Países Miembros de la Comunidad Andina. Esta norma contiene normas sustantivas y además normas que establecen requisitos mínimos que deben cumplir los Estados. No existe un derecho de patente o procedimiento de concesión común, cada Estado es autónomo al momento de aplicar la norma, además de contar con normativa interna propia. Este hecho, ha ocasionado que exista una aplicación poco armónica en cuanto a la aplicación de los requisitos de patentabilidad.

El artículo 16 utiliza la definición de novedad adoptada por otras legislaciones, incluida la europea. Esto es que la invención no haya sido descrita en el estado de la técnica anterior. En cuanto al nivel inventivo, el artículo 18 es poco detallista, al igual que en el caso de Convenio de la Patente Europea, al determinar que una invención cumple con el nivel inventivo cuando, para un experto medio en el área de la técnica correspondiente, ésta no se deriva de manera obvia del estado de la técnica. Por último, el requisito de aplicación industrial, comprendido en el artículo 19, lo define como la posibilidad de reproducir y utilizar la invención en cualquier campo de la industria. Éste, junto a la novedad, son los requisitos que menos conflicto han causado, pues son generalmente aceptados por los examinadores.

La forma en el que el examinador debe conducir el análisis de requisitos de patentabilidad es ampliada en el Manual para la Examinación de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países Miembros de la Comunidad Andina, en adelante el Manual Andino de Patentes. Estas directrices generales han sido mantenidas en el nuevo Manual. El Manual Andino define una serie de pasos y elementos que se deben tomar en cuenta en el examen de fondo de las solicitudes de patente, desde elementos formales, unidad de la invención, redacción de reivindicaciones, claridad, consistencia, hasta los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Sobre la novedad, el apartado 9.4. define los pasos y parámetros para establecer si una invención está o no descrita en el estado del arte, que pueden ser resumidos en los siguientes:

- En el análisis de novedad no cabe la combinación de documentos del estado de la técnica, es decir, la invención, para ser objetada por falta de novedad, debe estar descrito en un solo documento.
- Al interpretar las reivindicaciones se debe atender a su sentido más amplio.
- Se deben comparar una a una las reivindicaciones independientes con cada antecedente del estado de la técnica.
- Si una sola de las características del estado del arte, así sea secundaria, no ha sido descrita en la invención, no se puede objetar su novedad.
- Los antecedentes del estado del arte no pueden ser interpretados, se debe tomar en consideración solamente eso que ha sido claramente descrito.⁴⁵²

Al tratar el requisito de aplicación industrial, el Manual Andino de Patentes es conciso. Este documento hace una pequeña referencia a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia

⁴⁵² Secretaria General de la Comunidad Andina de Naciones. Manual para el análisis de solicitudes de patente en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países miembros de la Comunidad Andina. Pags 65-67

de la Comunidad Andino, en la que se concluye que la invención debe presentar la posibilidad de ser reproducida y ser útil en la industria, lo que debe evidenciarse no solamente en la práctica, sino en la descripción de la invención. Esto último es lo que el examinador debe identificar al momento de realizar el examen de fondo.⁴⁵³

El apartado 10 del Manual Andino de Patentes, que describe la forma de análisis del nivel inventivo, es el más extenso. Los parámetros generales de determinación de actividad inventiva son los siguientes:

- Se define al nivel inventivo como el proceso creativo que lleva a la invención, y que no es evidente en el estado del arte.
- La falta de cualquier ventaja técnica no puede ser un criterio absoluto.
- El examinador no debe cuantificar la ventaja técnica, esta o existe o no. Es decir, el nivel inventivo si existe en menor o mayor grado es irrelevante, solamente se debe determinar si hay o no actividad inventiva.
- No caben apreciaciones personales del examinador. La carga de la prueba sobre la objeción del nivel inventivo le corresponde al examinador.
- El examen de nivel inventivo debe partir de las diferencias entre la invención y el estado del arte más cercano.
- En el análisis de nivel inventivo, cabe la combinación de documentos del arte previo.⁴⁵⁴

Adicionalmente, el antiguo Manual Andino establece pasos específicos para el examen de nivel inventivo, como son la definición del problema-solución y la definición del estado del arte más cercano. El citado documento también menciona una serie de elementos que son indicios de existencia o no de nivel inventivo:

⁴⁵³ Ibidem Pag. 87.

⁴⁵⁴ Ibidem Pags. 76-77.

Indicios de la existencia de nivel inventivo:

- Resultado inesperado de la invención.
- Superación de un perjuicio técnico anterior.
- Sencillez de la solución propuesta.
- Superar dificultades técnicas reales.
- Nueva vía para la obtención de la solución; originalidad.
- Respuesta a un problema existente y sin anterior solución.

Indicios de inexistencia de nivel inventivo:

- Yuxtaposición de procesos y soluciones conocidas, sin resultado inesperado.
- Extrapolación de hechos conocidos.
- Cambios en la forma, proporción, tamaño etc..., sin efectos inesperados.
- Utilización de materiales análogos.
- Uso de equivalentes técnicos conocidos.
- Selección entre un número de posibilidades conocidas, sin efecto inesperado.⁴⁵⁵

EL Tribunal Andino de Justicia, en su misión de armonizar la aplicación de la normativa andina en las distintas jurisdicciones, ha desarrollado aún más el concepto y forma de análisis del nivel inventivo. Dentro de la Interpretación Prejudicial No. 485-IP-2018, emitida por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina el 1 de febrero de 2019, por

⁴⁵⁵ Ibidem. Pag. 82.

petición del Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo No. 1 de Quito, Ecuador, el Tribunal señala que de contestarse en forma afirmativa las siguientes tres preguntas, la invención carecería de nivel inventivo:

“- ¿Estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?;

-¿De resolverlo en la forma en que se reivindica?; y,

-¿De preveer el resultado?”

Pese a que el requisito de nivel inventivo ha sido ampliamente descrito en el manual citado, y en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andino, la aplicación difiere de país a país. Siendo este un concepto subjetivo y dependiente de la apertura a la concesión de patentes que presente la oficina correspondiente. El Manual tampoco hace referencia en forma específica a la biotecnología, pero sí a otras áreas como la química y la mecánica, definiendo, por ejemplo, que dentro de estas áreas se considera un efecto técnico inesperado. La biotecnología, ha sido, en cierta forma, equiparada a la química, y son esas normas las que se siguen al momento de realizar el examen de nivel inventivo, resultando este no exacto.

3.3.5. Los requisitos de patentabilidad en la Ley de Patentes de Japón

La Sección 29, contenida en el Capítulo II de la Ley de Patentes del Japón, establece que invenciones son susceptibles de protección. Se puede decir que su concepción de invención patentable ha sido descrita en forma distinta a las legislaciones occidentales. La Sección 29 parte de la aplicación industrial como el requisito principal para obtener una patente sobre una invención, y, a partir de ésta, determina las posibles excepciones. En principio, basta con que una invención pueda ser reproducida y utilizada en la industria, para ser susceptible de protección. Esta concepción parece ser extremadamente amplia.

Las excepciones i y ii, hacen referencia a la novedad, y son aplicadas en la Sección 30. En esta sección se establecen las directrices para determinar si existe o no divulgación de la invención. En general la novedad requerida es, como en la mayoría de los países, absoluta, es decir universal. La ley contempla tres posibles situaciones:

- Invenciones conocidas públicamente, es decir que se haya hecho pública a una persona bajo circunstancias de no confidencialidad; puede ser en conferencias, lecturas etc.
- Invención trabajada en forma pública, corresponde a aquellas que han sido desarrolladas en forma pública, por ejemplo, en condiciones que mediante ciertas maquinarias o sistemas hayan sido asequibles a una persona.
- Invenciones descritas en una publicación mediante la cual una persona experta en la materia pudiera reproducir la invención
- Invenciones descritas en solicitudes de patente o modelos de utilidad presentadas con anterioridad a la fecha de solicitud de la invención.
- Invenciones o elementos descritos en una especificación inicial de una solicitud presentada en una fecha anterior a la de solicitud de la invención⁴⁵⁶.

Un criterio interesante respecto de la novedad y el nivel inventivo en la jurisdicción japonesa es el contenido en la sentencia de del Tribunal Supremo del Japón el 27 de agosto del 2019, dentro del proceso *Topical Ophthalmic Formulation*⁴⁵⁷. El Tribunal expresamente señala que una invención presenta novedad y nivel inventivo así ésta se encuentre enteramente divulgada en el estado de la técnica, si comprende un efecto técnico impredecible y notable. El Tribunal señala también que el hecho de que un efecto técnico inesperado sea alcanzado mediante la utilización de compuestos conocidos no resta nivel inventivo a la invención.

La falta de nivel inventivo no está descrita como tal. Sin embargo, el punto 2 de la sección 29, establece que una invención no será patentable si para un experto medio la invención,

⁴⁵⁶GUILBOT, F., HERR, J., MUROFUSHI, Brolon, J. y MACERA. Pharmaceutical, Biotechnology, and chemical inventions. World protection and exploitation. Oxford University Press, Reino Unido, 2011. Pags 642 ss.

⁴⁵⁷ Tribunal Supremo del Japón. Proceso Topical Ophthalmic Formulation. Sentencia de 27 de agosto de 2019.

partiendo del estado de la técnica, resultaría fácil. La Sección 32, establece como única excepción a la patentabilidad la referente al orden público, la moral y la salud pública.

El análisis de nivel inventivo, bajo las normas aplicables en Japón, es distinto al realizado por oficinas de patentes en países desarrollados. Por ejemplo, a diferencia de lo que sucede en los Estados Unidos, los tribunales japoneses han considerado que la no obviedad estructural de una composición no es suficiente para cumplir el nivel inventivo, sino que el inventor debe demostrar también la no obviedad de los efectos de la invención. Los efectos inesperados de la invención deben ser descritos en la memoria técnica inicial, caso contrario, la información sobre éstos no podrá ser alegada para superar una objeción de no obviedad⁴⁵⁸.

Las guías para la examinación de patentes, sobre el requisito principal de aplicación industrial, establecen que el término industria debe ser tomado en su acepción más amplia, incluyendo a todas las actividades productivas. Las guías identifican tres casos que rompen la aplicación industrial de una invención. El primero, corresponde a lo que en la mayoría de las legislaciones es concebido como una exclusión a la patentabilidad:

- Métodos quirúrgicos, terapéuticos y de diagnóstico utilizados en seres humanos.
- Invenciones no aplicables en el comercio
- Invenciones evidentemente impracticables⁴⁵⁹

En este caso se analizarán las dos últimas. Las invenciones no aplicables en el mercado han sido clasificadas en invenciones de uso personal y académico⁴⁶⁰. Es decir que no están dirigidas a un público consumidor con el ánimo de generar lucro. Dentro de las invenciones evidentemente impracticables, se encuentran aquellas que, si bien podrían ser comerciales, no pueden ser ejecutadas o son solamente practicables en la teoría⁴⁶¹.

⁴⁵⁸ GUILBOT, F., HERR, J., MUROFUSHI, Brolon, J. y MACERA. Pharmaceutical, Biotechnology...
Op Cit. Pags 642 ss.

⁴⁵⁹https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/03_0100_e.pdf

⁴⁶⁰ Ibidem

⁴⁶¹ Ibidem

En cuanto a la novedad, el método propuesto por las guías es sencillo. El examinador debe comparar la invención reivindicada y el estado de la técnica; si se encuentran diferencias la invención es considerada como nueva, si no hay diferencias, la invención carece de novedad. El análisis de novedad debe realizarse para cada reivindicación propuesta⁴⁶².

Al igual que en los anteriores casos, el examen de nivel inventivo en el Japón también parte de la identificación de la persona experta en la técnica. Pero, a diferencia de las otras legislaciones analizadas, las guías utilizadas establecen, taxativamente, los requerimientos que debería cumplir esta persona:

- Tener conocimiento general del área técnica de la invención reivindicada.
- Ser hábil para usar medios técnicos comunes para la investigación y desarrollo.
- Tener habilidad para aplicar creatividad ordinaria para seleccionar materiales y modificar diseños.
- Comprender el estado de la técnica relevante y los aspectos técnicos para resolver el problema propuesto por la invención.⁴⁶³

Una vez definida la persona experta en la técnica, e identificado el estado de la técnica más cercano y relevante, las guías establecen cuatro pasos, muy detallados, de cómo el examinador debe conducir el examen:

- Establecer un razonamiento sobre la posibilidad de que la persona experta en la materia pueda inferir la invención reivindicada partiendo del estado de la técnica más cercano (estado de la técnica primario), o combinando otros elementos (estado de la técnica secundario), o aplicando el conocimiento general.

⁴⁶² Ibidem

⁴⁶³ Ibidem

- Si el examinador concluye que el razonamiento es imposible, la invención cumple con el requisito de nivel inventivo.
- Si el examinador determina que el razonamiento es posible, debe hacer una evaluación exhaustiva de varios factores, que incluyen aquellos que apoyarían la existencia de nivel inventivo.
- El análisis exhaustivo determinará si la invención tiene o no nivel inventivo.⁴⁶⁴

A diferencia de otras legislaciones, la legislación japonesa exige un análisis más riguroso del nivel inventivo, lo cual no necesariamente implica que sea más rígido. Al evitar que por una primera conclusión del examinador de que el experto en la técnica podría llegar a la invención partiendo del estado de la técnica, se limita también la posibilidad de rechazo a una patente. El exigir el examen exhaustivo, tomando en cuenta factores de apoyo a la existencia de nivel inventivo, abre la puerta a que invenciones, que al primer examen puedan ser consideradas carentes de nivel inventivo, sean concedidas.

Así también, las guías especifican ciertos parámetros que ayudan al examinador a encontrar factores que sugieren la existencia o inexistencia de nivel inventivo como por ejemplo un efecto técnico inesperado; la similitud con divulgaciones que resuelven problemas similares o en áreas de la técnica relacionadas; variaciones en diseños entre otros.⁴⁶⁵

3.3.6. Conclusiones

De las cuatro legislaciones analizadas, se puede concluir que de la forma de aplicación de los tres requisitos de patentabilidad; novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, depende la flexibilidad o rigidez en la concesión de patentes. Si bien los requisitos son los mismos, los límites y parámetros aplicados inciden en que éstos sean vistos desde perspectivas distintas; más estrictas o benévolas.

⁴⁶⁴ Ibidem

⁴⁶⁵ Ibidem

Todas las legislaciones analizadas, dentro de sus diferencias, comparten conceptos y directrices muy similares. En los cuatro casos, el examen de patentabilidad parte de la delimitación del estado de la técnica o estado del arte, y del conocimiento de la persona versada o experto medio. También, en todas ellas, la definición de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial son similares. En las cuatro legislaciones analizadas, para que una invención sea patentable se exige un mínimo de actividad inventiva (que no sea obvia), que no sea una invención ya conocida o divulgada, y que sea reproducible para su uso en la industria.

Otra similitud que presentan las distintas legislaciones es la forma en que se realiza el examen. Todas recogen la obligatoriedad del examinador de demostrar la inexistencia de cualquiera de los requisitos (carga de la prueba) y la objetividad del examen. Es decir que no sea una apreciación personal o subjetiva del examinador. De las guías y jurisprudencia analizadas, también se puede concluir que el requisito más difícil de determinar es el nivel inventivo, ya que es el que más se presta a un análisis subjetivo y distintas interpretaciones entre el examinador, tribunales de apelación y otros organismos jurisdiccionales.

También se puede concluir que los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial fueron desarrollados para poder ser aplicados a todas las áreas de la tecnología por igual, inclusive en forma análoga. Este sistema único ha funcionado, ha permitido tener un sistema de patentes algo homogéneo, y que a la vez permita a cada jurisdicción aplicarlo según su ordenamiento interno, manteniendo parámetros mínimos comunes. Sin embargo, parecería que la innovación biotecnológica ha llegado para romper este sistema único. Los requisitos de patentabilidad no han podido ser aplicados en forma igual a la biotecnología, tampoco se ha logrado aplicarlos eficientemente en forma análoga. En los siguientes párrafos, se analizará la dificultad de aplicación de los requisitos de patentabilidad a las invenciones biotecnológicas.

3.4. Los requisitos de patentabilidad aplicados a las invenciones biotecnológicas

3.4.1. El requisito de novedad en las invenciones biotecnológicas

3.4.1.1 Consideraciones Generales

Para analizar el requisito de novedad frente a las invenciones biotecnológicas, se debe partir de su concepción legal, pues esta es distinta a su concepto general. En su concepción general, la novedad corresponde a todo aquello que no es conocido. En su concepción legal, dentro del sistema de patentes, la novedad hace referencia a la obtención, a través del ingenio humano, de un elemento que representa un salto en la técnica existente, siendo así un criterio objetivo⁴⁶⁶. En forma general, como se describió en párrafos anteriores, la novedad no es un requisito difícil de definir. Se trata de identificar si la invención reivindicada ha sido o no divulgada antes de la presentación de la solicitud. Esta definición general del requisito de novedad parte de uno de los objetivos principales del sistema de patentes; conceder un monopolio temporal a cambio de la divulgación de un avance técnico que beneficia a la sociedad. Así si la invención no es nueva, no se estaría divulgando nada nuevo a la sociedad y la patente no tendría sustento alguno. Adicionalmente, todo aquello que ya se conoce, se considera que pertenece a la sociedad y que ésta puede hacer uso libre, conceder una patente privaría a la población de este uso libre⁴⁶⁷. Este último fundamento del requisito de novedad es, probablemente, el más controversial en el caso de las invenciones biotecnológicas, especialmente en las referentes a la información genética, las proteínas, microorganismos y similares. Se considera que al existir en forma natural son parte del patrimonio de la humanidad, así no hayan sido expresamente divulgadas. En este caso, las legislaciones revisadas, y sobre las que se basará este análisis, concuerdan en que, para objetar la novedad, la invención, con todas sus características, debe haber sido publicada en un solo documento o en una misma divulgación.

Es necesario considerar que el concepto de novedad fue desarrollado antes de la era biotecnológica, cuando aún no se consideraba como materia patentable los organismos

⁴⁶⁶ BERCOTIVZ A. Los requisitos positivos de patentabilidad... Op. Cit. PAgs 77 ss

⁴⁶⁷ GRUBB, PW y THOMSEN, PR. Patents for Chemical, Pharmaceutical and Biotechnological... Op. Cit. Pags. 61 ss

vivos. El concepto de novedad fue desarrollado alrededor de productos y procesos químicos y mecánicos creados en su totalidad por el hombre. Es decir, tecnologías que no implicaban la utilización, aislamiento, purificación o modificación de elementos existentes en la naturaleza. Con el advenimiento de la Biotecnología, se ha intentado aplicar el criterio de novedad tradicional aplicado a todas las áreas de la tecnología. Específicamente, las invenciones Biotecnológicas han sido equiparadas a los compuestos químicos.

Sin embargo, en la práctica, como se observará en este apartado, el concepto de novedad aplicado a las invenciones Biotecnológicas difiere del concepto de novedad originario del sistema de patentes. La novedad, principalmente en las invenciones sobre secuencias genéticas, proteínas, microorganismos y similares, se da por una excepción legal o jurisprudencial a las excepciones de patentabilidad de los descubrimientos y elementos naturales. Es así como, el criterio básico de novedad aplicado a las invenciones biotecnológicas radica no en el organismo vivo en sí, sino en la forma en la que éste es presentado (aislado, purificado) y la función que realiza⁴⁶⁸. Por lo tanto, no se puede hablar en estricto sentido de novedad de invención. En este sentido, Alberto Bercovitz señala que el dilema de la novedad de las invenciones biotecnológicas no radica en que existan suficientes méritos para su protección, tomando en cuenta su utilidad en la sociedad e inversiones para su obtención, sino en el objeto protegido en sí⁴⁶⁹.

Otro de los criterios utilizados para el análisis de la novedad de las invenciones biotecnológicas, ha sido el de las invenciones de selección. Las invenciones de selección son aquellas que se definen por constituir un elemento específico dentro de una familia, o por un rango de pureza, peso entre otros. Es decir, un elemento específico, como un gen, que puede ser encontrado, además de su forma individual, dentro de una familia como es un banco de genes.

Este concepto ha sido trasladado de las invenciones sobre compuestos químicos. Este tipo de invenciones cumplen dos fines. Primero, identificar un substancia o elemento

⁴⁶⁸ BERGEL, S. Requisitos y excepciones a la patentabilidad. *Invenciones Biotecnológicas*. En *Derecho de Patentes*, Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, Argentina, 1999. Pags 13-78. Pag. 14

⁴⁶⁹ BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO A. *Problemática de la protección de las invenciones...* Op. Cit. Pags 42 ss

específico, que si bien no ha sido descrito en el estado de la técnica en forma individual, que pertenece a una familia que si ha sido divulgada. Segundo, identificar invenciones por parámetros de rangos, en los que el estado de la técnica describe rangos amplios, pero la invención describe rangos más pequeños y específicos. Este concepto ha sido utilizado por las oficinas de patentes para reconocer la novedad de ciertas invenciones sobre materia viva⁴⁷⁰. Por ejemplo, un segmento específico de una secuencia genética que cumple una función útil, así la secuencia general ha sido descrita y se conoce que dentro de ésta se encuentra el segmento reivindicado. Si este segmento específico no ha sido específicamente identificado o aislado, y no existen divulgaciones que permitan fácilmente llegar a éste, la novedad es reconocida.

La novedad, en las invenciones biotecnológicas, específicamente en aquellas en las cuáles el producto reivindicado es material biológico o genético aislado, se confunde con lo que ya se ha analizado sobre la diferenciación entre invención y descubrimiento. Esto se debe al hecho de que este tipo de invenciones son en realidad una excepción a la regla, como varias veces ya se ha mencionado. Esta confusión demuestra también como las reglas aplicadas a la patentabilidad de la biotecnología se distancian considerablemente del derecho tradicional del sistema patentes. En los casos mencionados, se confunde fácilmente con el primer filtro que debe pasar una solicitud, que es el de determinar si es una invención o descubrimiento. Al tratarse de material existente en la naturaleza, así no haya sido formalmente ya divulgado, es algo que ya existe y que en cierta forma es accesible. Así, el concepto de novedad, que ha sido considerado uno de los elementos más importantes del sistema de patentes y que se deriva de la existencia de cierta actividad humana de ingeniería, al tratarse de invenciones biotecnológicas, es considerablemente distinto al original⁴⁷¹.

En consecuencia, en el caso de las invenciones biotecnológicas, especialmente sobre elementos aislados, la visión desde la cual se realiza el análisis de novedad presenta cambios. Por esta razón, el análisis de novedad, al ser productos que de una forma existen

⁴⁷⁰GRUBB, PW y THOMSEN, PR. Patents for Chemical, Pharmaceutical and Biotechnological... Op Cit. Pags 61 ss

⁴⁷¹DICATALDO, V. El Futuro de Nuestro Derecho de Patentes. En Acta de Derecho Industrial y Derechos de Autor. Marcial Pons Ed. España, 2022, vol. 23, pags. 73–85. Pags 79 ss.

en la naturaleza, pero que son reivindicados en una forma distinta (aislamiento), como se ha descrito, se confunde también con el primer examen que deben superar las invenciones; el de la invención o descubrimiento.

Estas particularidades de las invenciones biotecnológicas han ocasionado que, si bien los requisitos de patentabilidad aplicables sean los aceptados en forma general, las oficinas de patente y las legislaciones, establezcan distintos parámetros y guías que distancian a estos requisitos de cómo fueron concebidos originalmente. Así, se puede concluir que, las invenciones biotecnológicas demandan de la aplicación de requisitos especiales y otras formas de análisis para su correcta protección.

3.4.1.2. Consideraciones sobre invenciones específicas

El hecho de que los desarrollos biotecnológicos abarquen distintos tipos de invenciones ocasiona que el análisis de los requisitos de patentabilidad sea aún más complejo. No se puede hablar de una uniformidad de la aplicación de éstos frente a todos los desarrollos biotecnológicos. Sino que se requiere un análisis específico para cada caso, especialmente para las invenciones más complejas como las secuencias genéticas y los microorganismos.

El examen de la novedad de invenciones biotecnológicas ha sido especialmente cuestionado en el caso de las secuencias genéticas, proteínas, aminoácidos y microorganismos aislados. Como se mencionó en párrafos anteriores, las secuencias genéticas han sido equiparadas a las sustancias químicas, intentando aplicar los mismos criterios, lo que en el caso del requisito de novedad no es del todo posible. Como hemos mencionado antes, el examen de novedad, en el caso de las invenciones biotecnológicas, se centra más en la descripción e identificación del elemento aislado reivindicado, que en la forma que tradicionalmente lo han hecho las oficinas de patentes. También, como se ha descrito, la novedad en estos casos es reconocida como una excepción a las excepciones de patentabilidad. Partiendo de estos supuestos, se analizarán los casos más complejos que suscita la biotecnología al momento de realizar el análisis de novedad de la invención.

3.4.2.1. Secuencias Genéticas

El número de patentes solicitadas y concedidas invenciones relacionadas con material genético aislado y/o modificado, han incrementado significativamente desde los avances producidos en el proyecto del genoma humano. Esto se debe a que el descubrimiento del genoma hace que la identificación de genes específicos sea más sencilla. Para el análisis de la novedad de secuencias genéticas, primero se deben identificar qué tipo de invenciones pueden ser consideradas como materia patentable:

- **ADN Recombinante:** Mediante el uso de distintas técnicas, una secuencia de ADN⁴⁷², que expresa una proteína determinada, puede ser insertada en un vector, que posteriormente es introducido en una célula anfitriona. En esta célula la secuencia de ADN se replica.
- **Asilamiento y purificación:** La identificación de un gen o de una secuencia parcial de ADN, no es suficiente para ser utilizada en las distintas áreas de la ciencia. Mediante distintas técnicas estas son asiladas y purificadas, también producidas en forma sintética y en lo que se conoce como cDNA⁴⁷³, que ya se mencionó en párrafos anteriores.
- **Procedimientos:** Procedimientos para la modificación del ADN y para la purificación, asilamiento y producción de genes o secuencias parciales de ADN⁴⁷⁴.

Los ácidos nucleicos⁴⁷⁵ pueden ser ADN, ARN NA análogos como ácidos nucleicos bloqueados y ácidos nucleicos peptídicos. Pueden ser de una hebra o doble hebra, fragmentos lineales o circulares, vectores de cualquier tipo como virus o plásmidos. Pueden ser obtenidos de fuentes naturales, mediante métodos de recombinación, químicamente sintetizados o una combinación de éstos. La mayoría de los ácidos nucleicos contiene una sección de codificación, que resulta en una secuencia de ARN o

⁴⁷² Ver definición en nota 37

⁴⁷³ Ibidem

⁴⁷⁴ GRUBB, PW y THOMSEN, PR. Patents for Chemical, Pharmaceutical and Biotechnological... Op Cit. Pags 274 ss

⁴⁷⁵ Los ácidos nucleicos son biomoléculas grandes que cumplen varias funciones, entre las cuáles las más importantes es almacenar y expresar información genética en forma de ADN, ARN y AN, elementos básicos de las invenciones biotecnológicas. <https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/acido-nucleico>

una proteína, es esto lo que concierne a las invenciones biotecnológicas⁴⁷⁶. Para este análisis, también cabe mencionar que se entiende por un gen; Eileen Kane, sugiere que un gen constituye una unidad de una secuencia genética que codifica una proteína determinada, que en su conjunto determinan el diseño biológico de un organismo⁴⁷⁷. La identificación de los genes y las proteínas que codifican es esencial para la investigación y la medicina actual, pues a partir de estos se pueden desarrollar métodos de diagnóstico y tratamiento para enfermedades catastróficas como el cáncer y medicamentos más efectivos. En la actualidad, la mayor dificultad y le objetivo principal de la investigación, no es en sí identificar un gen o secuencia genética determinada, sino su función, tomando en cuenta que además que se puede suscitar situaciones como la de que una misma secuencia genética codifique más de una proteína⁴⁷⁸. Es la identificación estas funciones, quizás el elemento de mayor importancia en el otorgamiento de patentes y en el análisis de novedad y nivel inventivo.

La discusión sobre la novedad de las invenciones relativas a secuencias genéticas es la misma que en el caso de los microorganismos; ¿el aislamiento, purificación o realización sintética de una parte del ADN o de un gen es suficiente para determinar la novedad? Para responder a esta pregunta, es necesario partir de la identificación del producto sobre el cual recaen las solicitudes de patente sobre secuencias genéticas. En este tipo de invenciones sobre secuencias genéticas, ESTS y similares, el criterio aplicado a la novedad parte de la teoría desarrollada para las moléculas químicas. Esta teoría parte del análisis de novedad de pequeñas moléculas que podrían estar contenidas en una clase o rango más amplio de moléculas, son las llamadas invenciones de selección. De acuerdo con esta teoría, la inclusión de una pequeña molécula en una clase o rango más amplio del estado de la técnica no afecta la novedad de una invención que reivindique específicamente dicha pequeña molécula⁴⁷⁹.

Las patentes sobre secuencias genéticas, en su mayoría recaen sobre segmentos de cADN o ADN complementario, ESTs “Expressed Sequence Tags” (pequeños segmentos de

⁴⁷⁶ ZIMMER, F.-J., ZEMAN, S. M., HAMMER, J., GOLDBACH, K., y ALLEKOTTE, B. Protecting and Enforcing Life Science... Op. Cit. Pags 200 ss

⁴⁷⁷ KANE, E. M. Splitting the Gene: DNA Patents... Op. Cit. Pag 708.

⁴⁷⁸ CURTO POLO, M. La Patentabilidad de las Secuencias Genéticas en Estados Unidos de América..Op. Cit. Pags 501 ss

⁴⁷⁹ STORZ, U, QUODBACH, M, MARTY, S y CONSTANTINE D, Parker, M. Biopatent Law:... Op. Cit. Pags 8 ss.

ADN que permiten identificar genes específicos y genes aislados y purificados). El cADN es producto de una forma artificial de producir segmentos de ADN, es decir un procedimiento, que sin bien es muy conocido y rutinario, no es natural. El cADN, es distinto al ADN natural, ya que los intrones no-codificantes no son parte de su estructura. El cDNA además, es sintetizado fuera del organismo⁴⁸⁰. Los ESTs, por otro lado, son el primer paso para la identificación y aislamiento de genes, identificación de regiones codificantes del genoma y para analizar el comportamiento en la expresión de genes de un organismo o tejido vivo.⁴⁸¹ Los ESTs son utilizados para identificar secuencias completas de un gen que son adecuadas para la producción de una proteína, y para evaluar la expresión y función de un gen⁴⁸². Hay otro tipo de patentes que recaen sobre genes completos específicos identificados, aislados y purificados.

Si bien la discusión sobre la novedad de este tipo de invenciones aún no ha sido concluyente, no en todos los casos, se ha acudido la “doctrina del producto de la naturaleza”, pues el cADN y el ADN natural son diferenciables⁴⁸³. Como se revisó en el apartado sobre la Doctrina de los Productos de la Naturaleza, en el caso Myriad Genetics si se hace referencia a esta doctrina. La discusión esencial sobre la novedad se centra en si el aislamiento y purificación son suficientes para diferenciar el cADN de la secuencia genética natural, y si este producto obtenido puede o no ser calificado como un producto ya existente⁴⁸⁴. Respecto de este cuestionamiento, cabe analizar los siguientes puntos:

- ¿Un gen aislado y purificado, por intervención del hombre, puede considerarse que corresponde a su forma de existencia natural, si ya no forma parte de su entorno?

- ¿Pueden existir genes aislados en forma natural sin la intervención del hombre?

⁴⁸⁰ CONLEY, J. M., & MAKOWSKI, R. RETHINKING. Rethinking the product of nature doctrine ... Op. Cit. Pags 8 ss

⁴⁸²CHIJANE, D. y CIKATO, M. Derecho de Patentes. Euros Editores S.R.L B de F Ci. Ltda, Argentina, 2021. Pagas 20 ss.

⁴⁸³ Ibidem

⁴⁸⁴MCBRIDE S. Patentability of Human Genes: Our Patent System Can Address the Issues Without Modification. Marq. L. Rev., 2001, vol 85, pags 511-535. Pags. 515 ss

- ¿Las diferencias entre el cADN y el ADN natural son esenciales?

Si bien hay varias corrientes que establecen que el aislamiento y purificación convierte a un gen en un compuesto distinto al de su forma natural, las oficinas de patentes, el criterio emitido por las oficinas de patentes no ha sido, en todos los casos, basado en éstas. A criterio de estas autoridades, la novedad de estas invenciones no es afectada, si la específica secuencia genética o gen no ha sido divulgado por la literatura⁴⁸⁵. La propuesta de las distintas oficinas respecto de la novedad de las invenciones sobre el ADN, no responde los cuestionamientos establecidos, ya que no se ha podido definir aún, si las secuencias genéticas y los genes aislados y purificados corresponden o no a su forma natural. La solución sobre la novedad se ha limitado a que dicha secuencia o gen, no necesariamente en forma aislada, no hay sido descrita en la literatura.

Las oficinas de patentes también han establecido como una forma de determinar la novedad de las secuencias genéticas, el análisis de la redacción y amplitud de las reivindicaciones. Es decir, si las reivindicaciones limitan la protección a la secuencia o gen específicamente en su forma aislada y purificada, esta será novedosa. Por el contrario, si esta descripción es amplia y no se puede identificar esta limitación, pudiendo así abarcar la forma no aislada y purificada, carece de novedad⁴⁸⁶.

Respecto de los procedimientos de aislamiento y purificación de secuencias genéticas, es necesario mencionar que éstos son ahora rutinarios. Por lo tanto, actualmente, existen muy pocos procedimientos que cumplen con el requisito de novedad, ya que son conocidos y utilizados por la comunidad científica⁴⁸⁷. El análisis de la novedad de procedimientos sobre material genético también presenta dificultad al estar compuestos por elementos técnicos y no técnicos. Los elementos no técnicos, comprenden métodos matemáticos o formas de llevar a cabo una determinada actividad mental, variables que, al momento de realizar el análisis de novedad, no son tomadas en cuenta.

⁴⁸⁵ BROWN R., MILLSTEIN F, STEINER LLP, RESTAINO, L. G., Halper, S. E., y, Tang, E. L. Patenting DNA-Related Inventions in the European Union, United States and Japan: A Trilateral Approach or a Study in Contrast? 2002. https://uclajolt.com/wpcontent/uploads/2018/11/02_030617_halpern.pdf

⁴⁸⁶ Ibidem

⁴⁸⁷ ibidem

- **Referencias de la Jurisprudencia Europea a la novedad de las secuencias genéticas**

Dentro del proceso T 2050/07 *Perlin, Mark W*, la Cámara de Apelaciones de la Oficina Europea, en decisión de 19 de febrero de 2013⁴⁸⁸, expone esta posibilidad al analizar la novedad sobre una invención que reivindica un método para el análisis de una muestra de ADN perteneciente a dos individuos distintos.

En esta decisión, la Cámara de Recursos realiza una comparación entre dos procedimientos de análisis de muestras de ADN de dos individuos distintos. La diferencia en los procedimientos radica en la inclusión de un vector de error en la fórmula de medida y una variable de datos en la solución. La Cámara concluye que, si bien las modificaciones son meramente matemáticas, estas inciden en el resultado técnico del procedimiento y por lo tanto deben ser consideradas modificaciones técnicas⁴⁸⁹.

La legislación y jurisprudencia europea han adoptado un criterio flexible frente a la patentabilidad de las secuencias genéticas, estableciendo la posibilidad de obtener protección sobre éstas. La Cámara de Recursos, ha reducido el análisis de novedad de las invenciones relacionadas con el ADN a un examen muy sencillo. La novedad solamente se ve afectada cuando la secuencia específica ha sido infamelemente divulgada. Es decir, ha sido plenamente identificada en su estructura, existiendo una divulgación que específicamente identifique la materia objeto de la patente, lo que excluye a la divulgación de secuencias en bibliotecas de ADN⁴⁹⁰. Esta postura parte también del hecho de que se reconoce que las secuencias genéticas son sustancias que ocurren naturalmente pero que son patentables. En este caso, como se ha mencionado, queda demostrado que la ley ha establecido excepciones a las excepciones a la patentabilidad para así poder proteger a las invenciones biotecnológicas. Estas guías o normas no siempre corresponden al análisis y concepto usual propuesto en el sistema de patentes. Lo dicho no quiere decir que las invenciones biotecnológicas no deban ser protegidas, sino que se deben encontrar la forma correcta de protegerlas y poder tratar a todas las invenciones

⁴⁸⁸ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 2050/07 *Perlin, Mark W*. Decisión de 19 de febrero de 2013.

⁴⁸⁹ *Ibidem*. Considerando 6 ss.

⁴⁹⁰ CURTO POLO, M. La Materia Biológica como Invención...Op. Cit. Pags 66 ss

biotecnológicas en forma uniforme y segura. El sistema de patentes tal y como ha sido concebido, no soporta las invenciones biotecnológicas en forma clara y eficiente⁴⁹¹.

Partiendo de que se ha reconocido que las secuencias genéticas, en su mayoría, son elementos de la naturaleza patentables, la novedad de éstas ha sido justificada de las siguientes formas:

- La divulgación de una secuencia que se encuentra identificada en el genoma humano, no rompe la novedad de la secuencia en su forma aislada⁴⁹². Este supuesto revela que la divulgación general del genoma humano o de bancos de genes, no afecta la novedad de secuencias específicas. Este análisis se distancia de la noción tradicional de novedad, creando excepciones a la divulgación.
- La divulgación de una secuencia aislada no anticipa el cDNA que no ocurre naturalmente⁴⁹³.
- La divulgación del cDNA no anticipa la novedad de secuencias más pequeñas que tengan un especial interés⁴⁹⁴.
- El estado de la técnica no proporciona la información habilitante. El estado de la técnica, pese a que divulgue una secuencia genética o familias de elementos que puedan contener el elemento reivindicado, no divulga la forma exacta para llegar a éste y aislarlo. Así, si bien existe, no ha sido individualizado y por lo tanto no es accesible al público y se habilitado su obtención por parte de un experto medio. Lo mismo sucede con los bancos de genes y secuencias genéticas que codifican una proteína específica⁴⁹⁵.
- Si la invención describe una nueva composición o secuencia, en la que se realizan pequeños cambios en una secuencia ya identificada, que puede cambiar

⁴⁹¹ Ibidem

KANE, E. M. Splitting the Gene: DNA Patents... Op. Cit. Pags 725 ss.

⁴⁹² COLE, P. Patentability of Genes: A European Union Perspective. Cold Spring Harb Perspect Med, 2015, vol 5, pags 1–12. Pag 6 ss

⁴⁹³ Ibidem. Op Ci Pag 6 ss

⁴⁹⁴ Ibidem. Op Cit Pags 6 ss

⁴⁹⁵ Ibidem. Op Cit Pag 6 ss

totalmente su función y utilidad, ésta es novedosa. Una vez más, el análisis se centra en la función/utilidad, más no en el concepto de novedad.

- La existencia de fragmentos de ADN idénticos no rompe la novedad de secuencias específicas reivindicadas⁴⁹⁶.
- La novedad de una secuencia genética también se puede dar por la identificación de la proteína o el polipéptido que éstas codifican⁴⁹⁷.
- Se acepta la novedad de ciertas invenciones cuando describen un nuevo parámetro como pureza de un agente activo o el peso molecular⁴⁹⁸.

Estas nociones únicas de novedad son distintas de las naciones tradicionales de novedad. Por ejemplo, se podría obtener más de una patente sobre el mismo material genético:

- La primera sobre una proteína aislada cuya función ha sido descrita.
- La segunda sobre el mismo producto obtenido a través de técnicas de ADN recombinante⁴⁹⁹.

Mercedes Curto Polo señala que tanto el derecho europeo como el norteamericano, han aplicado en forma arbitraria la noción de novedad aplicada a las invenciones químicas, considerando que el aislamiento y purificación es suficiente para considerar que se ha obtenido un producto nuevo⁵⁰⁰. Esta forma de aplicación arbitraria de los criterios aplicados a las entidades químicas, hacen que así un elemento natural sea conocido tanto en sus propiedades físicas como en sus funciones, al momento de ser aislado, purificado, secuenciado, adquiera novedad suficiente como para ser patentado⁵⁰¹. Se puede decir que esta aplicación arbitraria de la novedad rompe su concepto originario, ya que no es la existencia del producto en su estado natural y su conocimiento lo que define la novedad

⁴⁹⁶ Ibidem. Op Cit. Pag 6 ss

⁴⁹⁷ CURTO POLO, M. La Materia Biológica como Invención...Op. Cit. Pags 66 ss

⁴⁹⁸ Ibidem. Op. Cit Pags 66 ss

KANE, E. M. Splitting the Gene: DNA Patents.... Op cit. Pags 733 ss

COLE, P. Patentability of Genes: A European Union Perspective... Op. Cit. Pags 6 ss

⁴⁹⁹ DICATALDO, V. El Futuro de Nuestro Derecho de Patentes... Op. Cit. Pags 79 ss.

⁵⁰⁰ CURTO POLO, M. La Materia Biológica como Invención... Op. Cit. Pags 66 ss

⁵⁰¹ Ibidem. Op Cit. Pags 66 ss

de una patente, sino el proceso de aislamiento. Hay que considerar que, al ser aislado, las propiedades y funciones naturales del material genético no cambian. Por ejemplo, una secuencia genética en su estado natural o en su estado aislado, seguirá codificando la misma proteína. Este razonamiento está contenido en el considerando 21 de la Directiva Europea, que claramente define que la novedad no está en el producto sino en los procedimientos técnicos para aislarlo, purificarlo y codificarlo que son los que no ocurren de forma natural⁵⁰².

Adicionalmente, y como ya fue mencionado en las consideraciones generales sobre novedad, este requisito, en el caso específico de las secuencias genéticas, se confunde como el primer paso para determinar la patentabilidad de una invención; el descubrimiento vs la invención. Así también se desprende del informe la Comisión de las Comunidades Europeas en su al Parlamento y Consejo Europeos de fecha 7 de octubre de 2022. El informe evidencia la contradicción entre descubrimiento e invención sobre una secuencia genética aislada, hecho que cabe mencionar no quiere decir que dichas secuencias no sean protegidas. La Comisión señala, al analizar la patentabilidad de las secuencias genéticas, que, si bien la Directiva establece que se deben respetar los criterios de patentabilidad, se debe presentar especial atención al nivel inventivo y la aplicación industrial, que se traducen en el proceso de aislamiento o sintetización y de la identificación de la función del gen. Así mismo la Comisión reconoce que, al tratar la patentabilidad de las secuencias genéticas, la Directiva Europea aporta orientaciones adicionales a los requisitos tradicionales de patentabilidad⁵⁰³, como es la excepción de los genes y secuencias genéticas de los descubrimientos y el concepto de novedad aplicado a éstas.

El análisis de novedad descrito, parte de visualizar a una secuencia genética como una entidad química, hecho que a criterio de Eileen Cane no es completamente acertado. Si

⁵⁰² Directiva Europea 1988/44/CE «Considerando que no queda excluida la posibilidad de patentar dicho elemento aislado del cuerpo humano o producido de otro modo, puesto que es el resultado de procedimientos técnicos que lo han identificado, purificado, caracterizado y multiplicado fuera del cuerpo humano, técnicas que sólo el ser humano es capaz de desarrollar y que no se presentan espontáneamente en la naturaleza»

⁵⁰³ Comisión de las Comunidades Europeas... Op Cit.

“En lo relativo al cuerpo humano, elementos aislados del cuerpo humano u obtenidos de otro modo mediante un procedimiento técnico, la Directiva aporta orientaciones adicionales a las condiciones tradicionales de patentabilidad.”

“Esta invención deberá, no obstante, responder a los criterios de patentabilidad, especialmente en lo relativo a su carácter inventivo y a su aplicabilidad industrial.”

bien una secuencia genética, ya sea ADN, mRNA o cADN puede ser asimilada a un compuesto químico estático, ya que presenta determinadas características físicas y químicas, estas también pueden ser concebidas desde función dinámica en el código genético. Específicamente como una plantilla para la transformación del ADN en una proteína determinada. Desde esta perspectiva, el ADN, además que ser una entidad física, correspondería a un proceso. Esta visión del ADN, que no ha sido acogida o analizada en las distintas legislaciones, incidiría en el examen novedad de estas invenciones. Esta visión también sugiere que la novedad debería ser analizada tanto desde los lineamientos aplicables a las patentes basadas en producto, como de aquellos aplicables a las patentes basadas en un procedimiento⁵⁰⁴.

Al analizar a una secuencia genética como una plantilla dinámica, ésta no solamente recaerá dentro de las prohibiciones de patentabilidad de los productos de la naturaleza descrito al inicio de este capítulo, sino también de las prohibiciones aplicables a los fenómenos y leyes naturales⁵⁰⁵. Esta característica del ADN, de ser una entidad física y una plantilla dinámica, ocasiona que tanto el análisis de novedad hasta ahora aplicado como la excepción a los productos de la naturaleza, sean insuficientes⁵⁰⁶. Como se ha discutido en párrafos anteriores, más allá del producto per se, cuando se trata de invenciones sobre secuencias genéticas, la esencia de éstas es la información, la función y la proteína que codificada. Es decir, en estricto sentido la secuencia como entidad física no es lo que realmente se reivindica y el elemento que importa a la ciencia, sino la función que dicha entidad cumple dentro de un organismo. Así, al ser esta función derivada de un proceso natural de transformación del ADN en una proteína, ¿se estaría otorgando una patente sobre un fenómeno de la naturaleza? Adicionalmente, es necesario recordar también, que, en cualquier estado de este proceso, ya se trate del ADN, mRNA y cADN, la información y la función siempre serán las misma, la proteína expresada siempre será la misma, siendo así la característica física un elemento secundario. En este punto, hay que recordar lo ya analizado, al tratarse de entidades ya existentes, y que son patentables, en ciertas jurisdicciones, por una excepción legal, el análisis de novedad necesariamente se confunde con el de los descubrimientos.

⁵⁰⁴ KANE, E. M. Splitting the Gene: DNA Patents... Op. Cit. Pags 744 ss

⁵⁰⁵ Ibidem. Op. Cit. Pags 744 ss

⁵⁰⁶ Ibidem. Op. Cit. Pags 744 ss

- **Referencias de la jurisprudencia norteamericana a la novedad de las secuencias genéticas**

Dentro del proceso *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, citado en el Capítulo I, la Corte Suprema de los Estados Unidos realiza un análisis interesante que se contrapone al criterio aplicado a la patenabilidad de secuencias genéticas. El Tribunal señala que los cambios estructurales en un organismo o la combinación de varios organismos, conservando sus funciones naturales, cuando la esencia de la invención está en éstas, no otorga novedad suficiente a la invención⁵⁰⁷. Un escenario similar ocurre en el caso de las invenciones sobre secuencias genéticas. Si se realiza el análisis tomando en cuenta las dos características (física y dinámica), en todos sus estados y pese al proceso de aislamiento, la secuencia genética conserva la misma función y expresa la misma proteína. Por lo tanto, la esencia de la invención, que es la información, la función y la proteína expresada, en todos los casos sería invariable y correspondería a una función natural, es decir a un fenómeno natural.

Otro conflicto que surge en el análisis de la novedad de las secuencias genéticas es la posibilidad de que existan varias patentes sobre una misma secuencia. Este fenómeno se conoce como sobre superposición de derechos. En la práctica, se puede reivindicar una secuencia entera, una secuencia parcial, un procedimiento para aislarla, entre otros⁵⁰⁸. En este caso, la Directiva Europea proporciona una solución al problema de las infracciones, pero no al conflicto que puede surgir al realizar el examen de novedad⁵⁰⁹. Por ejemplo, en el caso de las ESTs, que son secuencias pequeñas de cADN, útiles para la identificación posterior de genes, podría considerarse que éstas afectan la novedad de la secuencia completa que codifica el gen. Este supuesto resultaría en un bloque a la innovación, impidiendo el aislamiento de la secuencia completa⁵¹⁰. Estos conflictos no

⁵⁰⁷ Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co... Op. Cit. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/333/127/>

[w]e do not have presented the question whether the methods of selecting and testing the noninhibitive strains are patentable. We have here only product claims. [The patentee] does not create a state of inhibition or of non-inhibition in the bacteria. Their qualities are the work of nature. Those qualities are of course not patentable. For patents cannot issue for the discovery of the phenomena of nature. The qualities of these bacteria, like the heat of the sun, electricity, or the qualities of metals, are part of the storehouse of knowledge of all men. They are manifestations of laws of nature, free to all men and reserved exclusively to none.

⁵⁰⁸ CURTO POLO, M. La Materia Biológica como Invención... Op. Cit. Pags 66 ss

⁵⁰⁹ Ibidem. Op Cit. Pags 66 ss

⁵¹⁰ Ibidem

han sido resueltos en su totalidad por el derecho y la jurisprudencia, como en la mayoría de los casos, se han aplicado los criterios utilizados para las entidades químicas.

La patentabilidad del material genético ha sido el ámbito más cuestionado de la biotecnología, tanto desde las cuestiones éticas como desde la ley. Uno de los mayores cuestionamientos es la novedad, como se ha señalado, el requisito de novedad en estos casos, de cierto modo se confunde con el de descubrimiento. En su totalidad, la novedad de las secuencias genéticas ha sido analizada desde el punto de vista de las entidades químicas, es decir, desde sus características físicas, pero no se ha tomado en cuenta el elemento dinámico del proceso de funcionamiento del ADN.

En general, el concepto de novedad sobre secuencias genéticas ha sido limitado a la revisión de si la secuencia específica ha sido divulgada en forma asequible o no, sin considerar su existencia natural. Lo que no toma en cuenta este análisis es que, en todas las formas estructurales en que el material genético es reivindicado, la información y la función es la misma. Este hecho ocasiona que se concedan varias patentes relacionadas con una misma secuencia y que sus derechos se superpongan. Este fenómeno se debe a que la novedad no puede ser solamente considerada desde la entidad física de una secuencia, sino debe ser considerada desde todo lo que el sistema del ADN representa.

También hay que considerar que el concepto de novedad aplicado a las secuencias genéticas es de cierta forma arbitrario. Este parte primero de la adopción de excepciones legales a las exclusiones de patentabilidad, y, de la forma en la que los tribunales han adaptado la legislación. La divulgación de secuencias en bases de datos ya sea en forma distinta a la reivindicada, en cierta forma debería ser considerada, así como el hecho de que el ADN en todas sus formas y etapas cumple la misma función y porta la misma información. Este tipo de invenciones requiere un análisis distinto al del concepto tradicional de novedad, lo que no quiere decir que no deben ser protegidas. Por el contrario, la protección efectiva, para beneficiar tanto al inventor como a la sociedad, podría encontrarse fuera del concepto tradicional de novedad.

No se han encontrado referencias específicas sobre el análisis de novedad de secuencias genéticas en las guías de examinación de la Oficina de Patentes de Japón, ni en la jurisprudencia andina.

3.4.2.1.2. Microorganismos

Antes de entrar al análisis del requisito de novedad frente a las invenciones sobre microorganismos, es necesario repasar su definición y las distintas formas en los que éstos son obtenidos. De la forma de obtención dependerá el que una invención puede ser considerada como nueva o no. Los microorganismos son definidos como “*los seres más primitivos y numerosos que existen en la Tierra colonizan todo ambiente: suelo, agua y aire, participan de forma vital en todos los ecosistemas y están en interacción continua con las plantas, los animales y el hombre*”⁵¹¹. Los microorganismos son parte esencial de los procesos biológicos, es decir para el correcto funcionamiento del ecosistema, de la vida animal, vegetal y humana, y se clasifican en:

- Procarióticos: Archeas y bacterias
- Eucaróticos: Hongos, algas, protozoarios
- Si bien no están dentro de esta clasificación, los virus también son considerados como microorganismos.⁵¹²

Es necesario mencionar que, dentro del sistema de patentes, el término microorganismo debe ser concebido con la mayor amplitud posible. El término microorganismo no debe limitarse a listas restrictivas, sino incluir la mayor cantidad de elementos como partes de animales y plantas, virus etc....⁵¹³ Este criterio de mayor amplitud ha sido el adoptado por Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes⁵¹⁴. Los microorganismos se encuentran en forma natural, sin embargo, estos pueden ser genéticamente modificados o creados en un laboratorio. Existen también procesos técnicos para asilarlos, sintetizarlos y purificarlos, que además involucran procedimientos para su obtención. Un

⁵¹¹ Los microorganismos: pequeños gigantes. Elemento Ciencia y Cultura, 2010, vol 77, pags 15-23. <https://www.redalyc.org/pdf/294/29411989003.pdf>

⁵¹² Ibidem

⁵¹³ GRUBB, PW y THOMSEN, PR. Patents for Chemical, Pharmaceutical and Biotechnological... Op. Cit. Pags 274 ss

⁵¹⁴ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T0356/93 Plant Genetic Systems N.V., et al vs Greenpeace Ltd. Decisión de 21 de febrero de 1995. Considerando 34. *The term microorganism plasmids, viruses, and all generally unicellular organisms with dimensions beneath the limits of visions, which can be propagated and manipulated in a laboratory.*

microorganismo puede ser también utilizado para producir un nuevo producto, por ejemplo, un antibiótico⁵¹⁵. Es en estas distintas áreas en donde se discute su patentabilidad.

Al existir distintas posibilidades de invenciones, definir una sola forma de analizar la novedad sería incorrecto. Este análisis puede variar en cada caso concreto. Se puede identificar las siguientes posibilidades, en que una invención que reivindica un microorganismo, puede ser considerada materia patentable, esta lista no puede ser considerada exhaustiva:

- Procedimiento para producir un microorganismo; procedimientos biológicos y microbiológicos
- Microorganismos aislados y/o purificados
- Microorganismos genéticamente modificados
- Productos obtenidos a través de microorganismos

A simple vista, podríamos decir que no existe novedad sobre microorganismos encontrados en la naturaleza, así sean aislados y sintetizados. Sin embargo, hay una amplia discusión sobre el tema. Por el contrario, los microorganismos genéticamente modificados o creados en laboratorios, parecería que cumplen con el requisito de novedad, de igual forma, esto también está en discusión.

Las invenciones sobre microorganismos, al igual que las relativas a las secuencias genéticas, han sido quizás las más cuestionadas. Las invenciones sobre microorganismos han roto el principio de que las patentes se conceden sobre invenciones realizadas por el hombre, pues el microorganismo existe en la naturaleza, no en forma aislada, pero sí con todas sus características. En este caso, el análisis del requisito de novedad se centra en cómo se ha llevado a cabo la intervención del hombre. Algunos autores señalan que los microorganismos aislados carecen de novedad, ya que simplemente han sido separadas

⁵¹⁵ GRUBB, PW y THOMSEN, PR. Patents for Chemical, Pharmaceutical and Biotechnological... Op. Cit. Pags 274 ss

de su entorno natural. Sin embargo, ciertas oficinas de patentes han considerado que el acto de aislar es suficiente, pues dicho microorganismo, por intervención del hombre, ya es distinto a como se encontraba en la naturaleza⁵¹⁶. Para analizar este punto, es necesario partir de los conceptos de aislamiento y purificación, y como estos han sido tratados por la jurisprudencia.

- Referencias de la jurisprudencia europea sobre la novedad de los microorganismos.

Se entiende que la patentabilidad de los microorganismos, si bien no se hace mención específica, está contemplada en el Convenio de la Patente Europea, al hacer referencia a su depósito y, en el Reglamento al Convenio de la Patente Europea en su regla 27(a) y la Directiva 1988/44/EC en su artículo 3.2, dentro de la definición de material biológico. El Convenio, el Reglamento y la Directiva también hacen referencia a los procesos microbiológicos, como aquellos procesos en los que los microorganismos son utilizados.

La novedad de invenciones sobre microorganismos aislados de su entorno natural es similar a la de las secuencias genéticas. Como punto de partida, se ha aplicado la regla de la probabilidad. Por ejemplo, un virus seleccionado de depósitos específicos a los que números de acceso son proporcionados, estos documentos describen virus aislados, pero no secuenciados⁵¹⁷. Otro criterio es del de la pureza, considerando que los métodos comúnmente utilizados no hayan permitido obtener una pureza determinada de un microorganismo⁵¹⁸. Sin embargo, generalmente la novedad de los microorganismos se adquiere por el simple hecho de haberlos aislado de su estado natural y/o secuenciado, y encontrado una función específica.

En conclusión, la novedad de una invención sobre microorganismos, como productos, debe ser vista desde dos perspectivas:

⁵¹⁶ BRAZIL, C. You Didn't Build That: The Case Against Patentability of Isolated Organisms. *Kansas Law Review* 2015, vol 63, pags 761–786. Pags 777 ss

⁵¹⁷ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 231/01 The Procter & Gamble Company. Sentencia de 5 de septiembre de 2002. Considerando 5.

⁵¹⁸ Ibidem. Considerando 5.

- Microorganismos genéticamente modificados por el hombre.
- Microorganismos aislados y purificados que no son modificados genéticamente.

En el primer supuesto, el análisis no presenta dificultades, pues al ser un organismo modificado la novedad se centra en que no haya sido divulgado con anterioridad. En el segundo supuesto, la novedad ha sido analizada en la misma forma que las secuencias genéticas, es decir que no se describa a esa entidad en su forma purificada y aislada, así haya sido descrita dentro de su entorno natural.

En el caso de patentes de procesos que utilicen microorganismos, la discusión se centra en si el proceso es esencialmente biológico o si el proceso contiene suficientes elementos técnicos e intervención del hombre para poder ser considerado novedoso.

- **Referencias de la jurisprudencia norteamericana sobre la novedad de los microorganismos**

La jurisprudencia norteamericana, dentro de los procesos ya citados *Diamond vs Chakrabarty* e *In Re Bergy*, ha tratado la patentabilidad de microorganismos genéticamente modificados. Los criterios emitidos en estos procesos constituyen la regla general que se ha aplicado. En general, la jurisprudencia norteamericana reconoce como nuevos aquellos microorganismos que son distintos a los existentes en la naturaleza y que no hayan sido divulgados en forma previa.

Como se analizó en el apartado sobre la doctrina de los productos de la naturaleza, en los procesos *Diamond vs Chakranarty*⁵¹⁹ e *In Re Bergy*⁵²⁰, en la jurisprudencia norteamericana el análisis principal de novedad se centra en determinar si el microorganismo reivindicado es o no idéntico al encontrado en la naturaleza y si existe o no intervención humana en su obtención. En el proceso *In Re Bergy*, la Corte de Apelaciones de Aduanas y Patentes claramente reconoce que la purificación y asilamiento de una cultura de microorganismo no es suficiente para diferenciar a ésta de la existente en forma natural, pues sus características y funciones siguen siendo idénticas.

⁵¹⁹ *Diamond vs Chakrabarty*... Op. Cit. Apartado VI (B)

⁵²⁰ *In Re Bergy*... Op. Cit. <https://cite.case.law/f2d/596/952/>

- **Referencias de la legislación andina sobre la novedad de los microorganismos**

En el caso de la Comunidad Andina, el análisis de novedad de invenciones biotecnológicas propuesto en el citado nuevo Manual Andino es muy interesante, pues a diferencia de las legislaciones europea y estadounidense, equipara la novedad al concepto de descubrimiento, sin limitarlo a la existencia de una divulgación concreta de la invención. Así, las directrices establecen que la existencia de una secuencia de nucleótidos o aminoácidos existente en forma natural destruye la novedad si el producto reivindicado es idéntico en estructura y composición. Respecto de proteínas, microorganismos y anticuerpos, el Manual señala que se estará a lo que se haya divulgado en el estado de la técnica, sin embargo, no serán patentables si no hayan sido modificados por el hombre⁵²¹.

Adicionalmente, el antiguo Manual Andino, aplicado hasta el mes de agosto del año 2022, establecía formas de realizar el análisis de novedad, ante situaciones específicas como términos generales y rangos, y áreas específicas de la tecnología. Sobre la biotecnología, dada la limitación de patentabilidad en esta área, el Manual solamente hace referencia a los microorganismos:

“Un microorganismo que haya sido citado en el estado de la técnica, pero no se comercializa ni hay sido depositado ante una autoridad de depósito, se entiende que es accesible y por lo tanto destruye la novedad puesta en general, es posible pedir muestras a los autores de la publicación, a no ser que el solicitante demuestre lo contrario.”⁵²²

El análisis de novedad es sencillo y claro, es inusual obtener exámenes de novedad negativos. En el caso de la biotecnología, el Manual Andino de Patentes establece un patrón distinto al general, es decir que la carga de la prueba corresponde al solicitante y no al examinador.

⁵²¹ Manual Andino para el Examen de Patentes.

⁵²² Ibidem

3.4.2.1.3. Animales y Plantas Genéticamente Modificadas

Transgénico se refiere a la transferencia de una secuencia de ADN o un gen a un genoma distinto, obteniendo un organismo vivo distinto al original, con características y funciones otorgadas por el gen introducido⁵²³. Un Organismo Genéticamente Modificado OMG, es un organismo (vegetal o animal) que ha sufrido una modificación de su genética, sin que haya recibido información genética de un organismo distinto⁵²⁴. Así, las plantas y animales transgénicos corresponden a organismo que ha sido genéticamente modificados por el hombre y ya no corresponden a su forma original o natural. El análisis de la novedad en estos casos partirá de que la invención corresponda a un tipo o especie de animal que no pueda existir en forma natural sino por la ingeniería genética, excluyendo las especies y razas de animales obtenidos a través de técnicas de cría⁵²⁵.

El análisis de la novedad de las invenciones relacionadas con organismos vegetales genéticamente modificados debe comenzar por diferenciar la protección a través del sistema de patentes de aquella otorgada por el sistema de protección de obtenciones y variedades vegetales. Se puede decir que las variedades transgénicas y OMGs son parte de las variedades vegetales, pero no todas las variedades vegetales pueden ser catalogadas como transgénicas u OMGs⁵²⁶. Las variedades vegetales pueden ser obtenidas por distintas técnicas como la hibridación, cultivo in vitro, cruce, selección, que no corresponden a la inserción de genes ajenos o a las técnicas de modificación genética utilizadas para los OMGs⁵²⁷.

La Comisión de las Comunidades Europeas, en el citado informe de octubre de 2002, también realiza un análisis importante sobre la diferencia entre una variedad vegetal y una invención patentable relativa a un vegetal genéticamente modificado. De acuerdo con las normas de la Directiva Europea, una invención vegetal patentable procede cuando el

⁵²³ MARK D. All Animals are Equal, but Some are Better Than Others: Patenting Transgenic Animals. J. Contemp. Health L. & Pol'y, 2001, vol 7, pags 245-268. PAgS 249 ss.

⁵²⁴ MORAIS DE CARVALHO, J, DOS SANTOS, N., y AMAT LLOMBART, P. Protección jurídica de la materia biológica vegetal. Transgénicos, patentes y obtenciones vegetales. Opinión Jurídica, 2016, vol 15, pags 145-168. Pag. 148.

⁵²⁵ 458. EDWARDS, B. S. «. . . and on his farm he had a geep»: Patenting Transgenic Animals. Minnesota Intellectual Property Review, 2001, vol 2, pags 90-118. Pags. 103 ss.

⁵²⁶ ALFARO, J. La frecuente confusión entre variedades vegetales y transgénicos. Semanario Universidad, 2016. <https://semanariouniversidad.com/suplementos/la-frecuente-confusion-variedades-vegetales-transgenicos/>.

⁵²⁷ Ibidem

producto corresponde a un rango taxonómico superior por la inserción de un gen específico nuevo, que puede ser aplicado en una o más variedades vegetales. Las variedades vegetales, por el contrario, hacen referencia al genoma completo de una variedad.

La Comisión también diferencia entre una raza animal y una invención animal patentable. Si bien no existe una definición jurídica de raza animal, la Comisión menciona que una invención es patentable cuando el producto animal solo puede ser obtenido mediante la ingeniería genética, excluyendo todo cruce natural y no limitándose a una raza animal⁵²⁸.

Adicionalmente, no toda modificación genética vegetal da por resultado una variedad vegetal, pudiendo así existir otro tipo de desarrollos que al no estar dentro de la definición de variedad vegetal pueden ser protegidos mediante el sistema de patentes. La limitación de protección a través del sistema de patentes, como lo estableció la Cámara de Recursos de la Unión Europea, está dirigida única y exclusivamente a las variedades vegetales, pero no a otras invenciones producto de la ingeniería genética, que no cumplan con la definición de variedad vegetal⁵²⁹. Otra de las principales diferenciaciones, es que las plantas genéticamente modificadas mediante la biotecnología no siempre dan como resultado una distinción morfológica de la planta, pero si le otorgan una cualidad especial que aporta un valor económico⁵³⁰. Por ejemplo, la resistencia la frío o al calor.

En este trabajo se analizará la protección a las invenciones sobre vegetales en el sistema de patentes, así como de animales modificados genéticamente. En estos dos casos, uno de los elementos que dificulta el análisis de la novedad es el alcance de la protección. El alcance de este tipo de patentes no se limita solamente modificación específica, es decir al gen modificado o su expresión, sino al animal o vegetal completo. Esto se debe a que no se puede separar completamente la modificación genética del elemento completo. Así, hay casos en que las modificaciones son pequeñas y el resultado, es decir el animal o vegetal modificado, no difiere considerablemente del existente en la naturaleza. Además,

⁵²⁸ Comisión de las Comunidades Europeas.. Op. Cit.

⁵²⁹ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 0356/93 Plant Genetic Systems N.V. et al vs Greenpeace Ltd.. Decisión de 21 de febrero de 1995. Considerando 20 ss.

“Plant cells as such, which modern technology allows to culture much as bacteria and yeasts, cannot be considered to fall under the definition of a plant or of a plant variety. In this respect, it is further noticed that plant cells are to be considered “microbiological products”.

⁵³⁰ CHIJANE, D. y CIKATO, M. Derecho de Patentes... Op. Cit. Pags. 32 ss

la protección se extiende a las crías en el caso de animales⁵³¹. Este hecho ha sido acogido y criticado por la Corte Federal Canadiense, en el proceso sobre la solicitud de patente del Ratón de Harvard, Harvard College v. Canada, sentencia de 12 de mayo de 2002⁵³², al establecer que *“la presencia del gen myc es nueva, pero el ratón no”*⁵³³.

El análisis realizado por la Corte Federal Canadiense es interesante, pues parte del concepto de formas superiores de vida. El Tribunal ha considerado que una forma superior de vida, como es el cuerpo completo de un animal, no puede ser considerado una composición de materia creada por el hombre, y que éste difiere de la composición o combinación de elementos que se da cuando se inocula el huevo fertilizado de un ratón con el gen específico⁵³⁴. Así, para el Tribunal, el procedimiento puede ser novedoso, más no el producto, a menos que se pudiera separar la modificación genética del cuerpo completo del animal. Por lo tanto, el análisis de novedad, en este caso específico, no puede ser el mismo aplicado a moléculas químicas, máquinas u otras composiciones creadas por el hombre.

Otro pronunciamiento importante del Tribunal es que no descarta que las formas superiores de vida no deban ser protegidas, pero si enfatiza que éstas no están contempladas dentro del sistema de patentes tal y como fue concebido. La sentencia menciona que el hecho de que un producto no pueda ser anticipado o sea imprevisible, no lo hace patentable, lo que no eliminaría la posibilidad protegerlo por otros medios. Así, las invenciones como animales y plantas genéticamente modificadas implican cuestiones que van más allá de lo previsto en el sistema de patentes, siendo este insuficiente⁵³⁵.

⁵³¹ KOOPMAN, J. The Patentability of Transgenic Animals in the United States of America and the European Union: A Proposal for Harmonization. Fordham Intell. Prop. Media & Ent. L.J., 2002, vol 3, pags 103-204. Pags 172 ss

⁵³² Corte Federal de Canadá. Harvard College v. Canada, [1998] 3 F.C. 510, rev.d, [2000] 4 F.C. 528 (Can.). Sentencia de 12 de mayo de 2002. <https://scc-csc.lexum.com/scc-csc/scc-csc/en/item/2019/index.do>

⁵³³ Ibidem <https://scc-csc.lexum.com/scc-csc/scc-csc/en/item/2019/index.do>

⁵³⁴ Ibidem. <https://scc-csc.lexum.com/scc-csc/scc-csc/en/item/2019/index.do>

“While a fertilized egg injected with an oncogene may be a mixture of various ingredients, the body of a mouse does not consist of ingredients or substances that have been combined or mixed together by a person. Moreover, “matter” captures only one aspect of a higher life form, generally regarded as possessing qualities and characteristics that transcend the particular genetic material of which it is composed.”

⁵³⁵ Ibidem. <https://scc-csc.lexum.com/scc-csc/scc-csc/en/item/2019/index.do>

“Just because all inventions are unanticipated and unforeseeable, it does not necessarily follow that they are all patentable. It is possible that Parliament did not intend to include higher life forms in the definition of “invention”. It is also possible that Parliament did not regard cross-bred plants and animals as patentable because they are better regarded as “discoveries”. Since patenting higher life forms would

La novedad en las invenciones sobre productos vegetales recae sobre la identificación de una materia nueva. Esencialmente, esta se refiere a la modificación genética que ocasiona que el producto ya no sea el mismo que existía en la naturaleza⁵³⁶, o en su caso, como se ha analizado antes, en partes o elementos de estas aislados sobre los cuales se describa una función técnica. En esta área la discusión no se ha centrado sobre la novedad, más allá de la confusión respecto de las variedades vegetales y razas animales, sino más sobre el aspecto ético de este tipo de invenciones.

3.4.2.El conocimiento tradicional, la anticipación inherente y la novedad en la Biotecnología:

Para finalizar el análisis de la novedad, se propondrá una cuestión sobre la cual la literatura no ha tratado a profundidad; ¿Podría el conocimiento tradicional romper la novedad de una invención biotecnológica? El tema sobre la relación entre la biotecnología y el conocimiento tradicional ha sido, en su mayoría, analizado desde la perspectiva de la biopiratería, la afectación a las comunidades tenedoras del conocimiento y la biodiversidad. El conocimiento tradicional no ha sido analizado como un elemento del estado de la técnica que podría ser considerado al momento de realizar un examen de novedad de una invención biotecnológica. Hay que considerar que el elemento esencial del desarrollo biotecnológico es el recurso genético, a su vez, éste también es un componente importante del conocimiento tradicional, especialmente en la utilización de plantas y animales en la medicina y la agricultura.

Muchas veces, la observación de la utilización de plantas y animales en la vida de las comunidades es lo que genera interés a las firmas investigadoras sobre un determinado recurso genético. Este es el indicio de que ese recurso genético posee una determinada función importante. Los investigadores, en ciertas localidades, tienen también acceso directo a la vida de éstas, y por ende a la forma de utilización de plantas y animales. Adicionalmente, cada vez son más países los que adoptan mecanismos de protección a

involve a radical departure from the traditional patent regime, and since the patentability of such life forms is a highly contentious matter that raises a number of extremely complex issues, clear and unequivocal legislation is required for higher life forms to be patentable. The current Act does not clearly indicate that higher life forms are patentable.”

⁵³⁶ KOOPMAN, J. The Patentability of Transgenic Animals... Op. Cit. Pags 172 ss

través del depósito de conocimientos tradicionales, lo que significa que se transforman en información asequible.

Por lo tanto, es posible que se haya dejado de lado una discusión importante sobre la relación entre el requisito de novedad en las patentes biotecnológicas y los conocimientos tradicionales. Es posible que la solución al uso indebido de los conocimientos tradicionales se encuentre más allá de la declaración de origen del recurso genético y el acceso consentido. Es posible, que el acceso y declaración de origen pudiesen incidir en la novedad de la invención.

Es conocido que los conocimientos tradicionales no divulgan elementos específicos como secuencias genéticas o material biológico específico o aislado. Sin embargo, si sugieren que en una determinada planta o un determinado animal existe un gen o un elemento que cumple una función útil en el tratamiento de la salud, del medio ambiente o en la agricultura. Esto sin duda podría ser considerado como una anticipación previa. Cabe entonces, dejar abierto el cuestionamiento de si los conocimientos tradicionales deben ser considerados al momento de realizar el examen de novedad. Este análisis es más necesario y evidente, cuando la solicitud de patente revela el origen de un recurso genético o contiene un documento de acceso consentido. Estos dos factores revelan que el inventor pudo tener acceso a un conocimiento tradicional que anticipó las funciones de la invención.

Actualmente, en el seno de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI, se discuten formas en las que los conocimientos tradicionales puedan ser protegidos mediante un instrumento internacional. El fin del debate es obtener un instrumento internacional que garantice la utilización legítima de éstos, el acceso a través del consentimiento informado, y, la equitativa participación en las ganancias. El instrumento propuesto comprende un sistema *sui generis*, es decir, distinto a los sistemas vigentes de propiedad intelectual⁵³⁷. De llegarse a obtener un instrumento internacional de protección a los conocimientos tradicionales, sin duda estos pasarían a formar parte del estado de la técnica y pudiesen incidir en la novedad y nivel inventivo de las invenciones biotecnológicas. Si bien, hasta ahora la mayor preocupación gira en torno al acceso

⁵³⁷ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI. Conocimientos tradicionales y propiedad intelectual. En https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_tk_1.pdf

legítimo y al consentimiento informado de las comunidades ancestrales, no se puede dejar de lado el impacto que la concesión de derechos de exclusiva a los conocimientos tradicionales pudiese tener en el sistema de patentes.

Una de las preocupaciones principales sobre la concesión de derechos a las comunidades ancestrales sobre sus conocimientos, es el impacto que estos derechos pudiesen tener en la innovación. Esto se debe a que se puede dar el caso de concesión de derechos vinculados a recursos genéticos e información que, para bien de la innovación, deban pertenecer al dominio público⁵³⁸.

Si bien no existe doctrina ni jurisprudencia específica sobre la novedad y los conocimientos tradicionales, cabe analizar la posible interacción entre la teoría de la anticipación inherente en el caso de los conocimientos tradicionales. Como se había señalado, los siguientes parámetros son aplicables:

- No reconocimiento por parte del estado de la técnica.
- Beneficio por parte del público de la invención reivindicada.
- El compuesto, estructura o función no deben ser necesariamente conocidos.
- La anticipación puede ser accidental, involuntaria y no apreciada.

El conocimiento tradicional beneficia a las comunidades y en ciertos casos a la sociedad en general mediante el aprovechamiento de recursos genéticos en áreas de la salud y la agricultura. El conocimiento tradicional implica el conocimiento y divulgación sobre la utilización y funciones de recursos genéticos. Este conocimiento, si bien no es reconocido en el estado de la técnica, revela la forma de utilización y aprovechamiento de recursos genéticos, de funciones específicas de plantas y animales, que parten de su composición genética, en beneficio de la sociedad. Cabe entonces preguntarse si el conocimiento tradicional corresponde a una anticipación inherente de ciertas invenciones biotecnológicas, y si éste debería ser consultado al momento de realizar el examen de novedad, sobre todo en aquellas solicitudes donde se divulga el origen del recurso genético.

⁵³⁸ Ibidem

3.4.3. El requisito de nivel inventivo en las patentes Biotecnológicas

3.4.3.1. Consideraciones generales:

Como ha sido descrito en párrafos anteriores, la definición del nivel inventivo y las directrices para su análisis no ha sido tarea sencilla en las distintas jurisdicciones. Eliminar el contenido subjetivo de este análisis resulta sumamente difícil. Las directrices adoptadas por las distintas legislaciones, si bien marcan un camino, no han podido, hasta el momento, establecer criterios claros y objetivos para determinar que se puede considerar obvio y que no. Esta problemática parte también de la dificultad de identificar al experto medio. En la actualidad, el examen de nivel inventivo, y sobre todo la identificación del experto medio, presenta las mayores complicaciones. Cuando se concedieron las primeras patentes, este examen era sencillo, pues éstas comprendían invenciones más pequeñas, en su mayoría mecánicas. Sin embargo, los avances de la tecnología demandan cada vez conocimientos más técnicos y específicos, por lo que, los criterios para definir la obviedad e identificar al experto medio son menos claros⁵³⁹. La biotecnología no es la excepción, y es aún más problemático este tema, pues cuando se trata de productos encontrados en la naturaleza, y que la actividad inventiva se centra en actividades como la identificación, purificación y aislamiento, el camino para determinar la obviedad es aún más oscuro.

En el ámbito de la biotecnología, el requisito de no obviedad o nivel inventivo se enfrenta a varios obstáculos por ser una tecnología nueva y disruptiva. Este requisito ha ido cambiando en el tiempo, pues cada vez se han hecho más conocidas y rutinarias las técnicas utilizadas⁵⁴⁰. Es así como, se ha considerado que el análisis del nivel inventivo en tecnologías nuevas como la Biotecnología, debe ser analizado desde una perspectiva distinta. En estos casos, el nivel inventivo debe ser visto desde el enfoque del avance técnico que representa y no desde si la invención se deriva o no de forma obvia del estado de la técnica, pues, en ciertos casos, el estado de la técnica será limitado⁵⁴¹.

⁵³⁹ GRUBB, PW y THOMSEN, PR. *Patents for Chemical, Pharmaceutical and Biotechnological...* Op. Cit. Pags 274 ss.

⁵⁴⁰ CURTO POLO, M. *La Materia Biológica como Invención...* Op. Cit. Pags 75 ss

⁵⁴¹ *Ibidem*

Una de las formas en las que el problema de la obviedad o nivel inventivo ha sido abordado, es eliminando de la cuantificación de la actividad inventiva. Es decir, es suficiente que exista algo de actividad inventiva para que la concesión de una patente esté justificada. Así, la forma en la que se llegó a la invención no incide. La actividad inventiva puede corresponder a una investigación profunda como a un hallazgo inesperado⁵⁴². Este criterio, es, probablemente, el que fundamenta en gran medida el nivel inventivo de las invenciones biotecnológicas.

El análisis de nivel inventivo sobre invenciones biotecnológicas también ha demandado cambios. En el año 1995, el Congreso de los Estados Unidos modificó el requerimiento de nivel inventivo del artículo 103 (b) de la Ley de Patentes, para adaptarlo a las demandas de la biotecnología. La modificación se realizó respecto de las reivindicaciones de producto-por-proceso, facilitando así la protección de productos obtenidos a través de procedimientos biotecnológicos. Así, se establecieron dos supuestos:

- Un proceso puede ser considerado no-obvio (nivel inventivo), si el producto resultante cumple con los requisitos de novedad y no-obviedad.
- Un producto utilizado u obtenido a través de un proceso biotecnológico patentado, será también objeto de protección de dicha patente⁵⁴³.

En este sentido, la legislación identifica tres procesos considerados como procesos biotecnológicos:

- Un proceso de modificación genética o que induzca a un organismo multicelular a expresar una secuencia de nucleótidos exógena, inhibir, aumentar, eliminar o alterar la expresión de una secuencia de nucleótidos endógena, o expresar una característica fisiológica no natural a ese organismo.
- Procedimientos de fusión de células que resulten en una línea celular que expresa una proteína determinada como un anticuerpo.

⁵⁴² GRUBB, PW y THOMSEN, PR. Patents for Chemical, Pharmaceutical and Biotechnological... Op. Cit. Pags 274 ss

⁵⁴³ KOOPMAN, J. The Patentability of Transgenic Animals... Op. Cit Pags 172 ss
35 U.S. Code § 103 (b)

- Procedimientos de uso de un producto producido por cualquiera de los procesos mencionados⁵⁴⁴

Esta modificación, al igual que en el caso de novedad, lo que hace es establecer excepciones o requisitos distintos específicos para las invenciones biotecnológicas. Apartándose así de los conceptos generales establecidos en el sistema de patentes. En este caso, se pueden identificar algunos posibles conflictos:

- Ampliar el alcance de la protección de patentes de proceso a productos no solamente obtenidos, sino utilizados, podría crear derechos de exclusiva sobre elementos que no necesariamente cumplen con los requisitos de patentabilidad.
- La novedad y no-obiedad de un producto, no necesariamente implica la novedad y no obiedad del procedimiento utilizado para obtenerlo.

La modificación realizada a la sección 103(b) de la legislación norteamericana, facilita el examen de nivel inventivo, pero se aparta del concepto originario de éste. La norma desarrollada sobre productos-por-proceso, también ha distanciado a las invenciones biotecnológicas del sistema tradicional de patentes. La estructura de una patente de producto resultado de un proceso es distinta y menos sostenible que una patente de producto tradicional⁵⁴⁵. En estos casos la novedad y nivel inventivo del producto obtenido se da por un precepto legal, más no por que el producto en sí haya cumplido con los requisitos de novedad. Así también, este concepto puede suscitar, como en e caso de la novedad, la existencia de más de una patente sobre material biológico o genético obtenido a través de distintos procedimientos técnicos.

El análisis del requisito de nivel inventivo, considerando las guías utilizadas en otras áreas de la tecnología, también pudiese enfrentar dificultad al momento de delimitar el problema solución. La definición del problema-solución, como fue analizado en el acápite

⁵⁴⁴ GRUBB, PW y THOMSEN, PR. Patents for Chemical, Pharmaceutical and Biotechnological... Op. Cit. Pags 274 ss.

⁵⁴⁵ DICATALDO, V. El Futuro de Nuestro Derecho de Patentes... Op. Cit. Pags 79 ss

sobre las nociones generales de los requisitos de patentabilidad, es el punto de partida, y elemento primordial, del examen de nivel inventivo. En otras áreas de la tecnología como la mecánica y la medicina, la delimitación del problema solución se encuentra en la descripción, pues la invención está descrita en función de un problema técnico específico que solución. Por ejemplo, un analgésico de más rápida acción y sin efectos secundarios o una máquina que ocupa menos electricidad y causa menos daño ambiental. En el área de la biotecnología, sobre todo en invenciones sobre productos naturales aislados, esto no siempre sucede por las siguientes razones:

- Los elementos aislados no parten de la construcción del ser humano de un elemento nuevo, sino de su descubrimiento en la naturaleza y posterior aislamiento y purificación.
- Los elementos aislados, como las secuencias genéticas y los microorganismos. pueden ser definidos de distintas formas (por su estructura, por su función, por la proteína que codifican, por el proceso para obtenerlos entre otros).
- El problema solución en este tipo de invenciones no siempre está completamente identificado. Por ejemplo, una secuencia genética descrita por la función que cumple o por la proteína que codifica. Dicha función o proteína pueden cumplir más de un objetivo en la salud, ya sea como método de diagnóstico, como método de tratamiento o como elemento para un medicamento nuevo.
- La obtención de secuencias genéticas aisladas o microorganismo, no siempre parten de la búsqueda de la solución a un problema, sino también de la búsqueda de genes que cumplen ciertas funciones o codifican determinadas proteínas u organismos que cumplen cierta función.

Un ejemplo de la dificultad que las patentes biotecnológicas pueden presentar al momento de identificar el problema solución se encuentra dentro del proceso T 0605/14 *Medimmune Limited vs F.Hoffmann-La Roche AG*, decisión de 7 de junio de 2018⁵⁴⁶. La patente cuestionada reivindica anticuerpos dirigidos a angiopoyetina-2 y usos de estos, la misma que fue concedida en primera instancia. La Cámara de Recursos de la Oficina

⁵⁴⁶ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 0605/14 *Medimmune Limited vs F.Hoffmann-La Roche AG*. Decisión de 7 de junio de 2018.

Europea de Patentes y Marcas, al resolver el cuestionamiento sobre el nivel inventivo de la invención, parte, de la identificación del estado de la técnica más cercano, de la definición del problema solución. En esta tarea, la Cámara se enfrenta a dos criterios distintos de los efectos de la invención de los cuáles se derivaría el problema solución:

- Por un lado, el solicitante y la división de oposiciones, plantean que el problema solución se refiere a la provisión de un mejor anticuerpo con unión preferencial de alta afinidad para Ang-2 contra Ang-1, derivada de la descripción técnica de anticuerpos monoclonales con mayor afinidad de unión preferencial de mAb 3.19.3 para Ang-2 versus Ang-1.
- Por otro lado, el opositor señala que el problema técnico no puede ser el expuesto por la división de oposiciones y el solicitante, pues de la descripción se deriva que dicha afinidad y unión no son efectos técnicos demostrados en la invención.

La Cámara, después de analizar la descripción y el estado de la técnica, llega a la conclusión de que el efecto técnico no es el señalado por la división de oposiciones y por las partes, sino el de proporcionar un anticuerpo anti-Ang2 alternativo para su uso en la terapia de angiogénesis patológica⁵⁴⁷.

La dificultad de definir el problema solución de las invenciones, demuestra que la diferencia de interpretación y de criterio de una autoridad a otra, o de un examinador a otra, puede cambiar el curso de la invención. De la definición del problema solución dependerá el análisis del nivel inventivo, existiendo en cada posibilidad que encuentre el examinador/juzgador sobre el problema solución, un posible resultado distinto respecto del nivel inventivo. En el caso citado, el Tribunal, al aplicar una definición del problema solución distinta a la de la división de oposiciones, revocó la patente concedida por falta de nivel inventivo.

Para Beatriz Perez Esteban, Jefe de Servicio de Patentes Químicas II (Biotecnología y Alimentación) de la Oficina Española de Patentes y Marcas, la principal dificultad en el análisis de nivel inventivo se encuentra en el rápido avance de la biotecnología. Este fenómeno conlleva que técnicas utilizadas pasen a convertirse en poco novedosas y

⁵⁴⁷ Ibidem. Considerando 9 ss

carentes de nivel inventivo en poco tiempo⁵⁴⁸. En este ejemplo evidencia que el análisis de nivel inventivo no se centra en el producto obtenido en sí, sino en técnicas de obtención del producto, distando el análisis del concepto tradicional de nivel inventivo. Originalmente, el análisis del nivel inventivo parte del estado de la técnica para determinar si un producto o procedimiento es obvio o no. De aplicarse el concepto tradicional, podría ser que la mayoría de las invenciones carezca de nivel inventivo pues su existencia sería evidente.

3.4.3.2 Consideraciones específicas:

3.4.3.2.1. Secuencias Genéticas:

A diferencia del análisis de nivel inventivo de las invenciones tradicionales, que parte de si la invención está o no sugerida en el estado de la técnica, en el caso de invenciones sobre secuencias genéticas parte de dos cuestiones específicas:

- Si la invención reivindicada era obvia de intentar.
- Si la invención tenía una expectativa razonable de éxito⁵⁴⁹.

Estos supuestos parten del hecho de que lo que aporta nivel inventivo a una secuencia genética es el procedimiento de aislamiento, sintetización y purificación, más no la obtención o elaboración en si de una nueva composición de materia. En el caso de las secuencias genéticas, debe ser obvio para el experto medio el buscar el aislamiento de un determinado gen partiendo del estado de la técnica, más no la estructura del gen en sí⁵⁵⁰. Como hemos mencionado en el apartado sobre la novedad, la información y el producto en si pertenece a la naturaleza, lo que lo hace patentable es su aislamiento, purificación o sintetización.

Aquí encontramos la primera particularidad sobre el nivel inventivo de las secuencias genéticas. Como se conoce, las patentes recaen sobre productos o procedimientos en

⁵⁴⁸ PÉREZ BEATRIZ. Entrevista semiestructurada realizada el 17 de septiembre de 2019.

⁵⁴⁹ CURTO POLO, M. La Materia Biológica como Invención... Op. Cit. PAgS 75 ss

⁵⁵⁰ Ibidem

general. En el caso de secuencias genéticas sobre productos, las reivindicaciones abarcaran la estructura física de la secuencia asimilándola a una entidad química. Al basarse el análisis del nivel inventivo en si es obvio para el experto medio el tratar de aislar la secuencia, es decir en buscar la secuencia y sacarla de su entorno, más no en la actividad inventiva sobre el producto en sí, ya se ha roto la naturaleza de este principio. En ningún caso el producto tendrá altura inventiva, como en el caso de las entidades químicas, sino el hecho de que el experto medio busque aislar dicho producto. El nivel inventivo de las secuencias genéticas también puede darse por la identificación de su función o de la proteína que codifican⁵⁵¹.

Uno de los principales cuestionamientos al nivel inventivo de las patentes sobre secuencias genéticas y similares, es que estas son obtenidas por procedimientos que son cada vez más conocidos y sencillos, y, cuyos productos son predecibles. Este fenómeno es interesante e importante, pues lo que en un tiempo determinado tomaba años de desarrollo y sin expectativas concretas, ahora es predecible. Es decir, sobre lo que antes se consideraba que existía nivel inventivo, ahora es cuestionable⁵⁵². Este fenómeno es menos evidente en otras áreas de la tecnología, pues ni los productos ni las técnicas o procedimientos son predecibles.

Al igual que en el caso de la novedad, los procedimientos sobre secuencias genéticas también presentan dificultad al momento de realizar el análisis de nivel inventivo. Especialmente, cuando las diferencias con el estado de la técnica son pequeñas modificaciones que pudiesen ser consideradas técnicas o no técnicas. Los criterios aplicados también son distintos a los aplicados tradicionalmente. El nivel inventivo, en el caso de secuencias genéticas, se ha limitado al proceso de aislamiento de una secuencia o gen ya existente, más no a un proceso humano para la obtención de un producto nuevo como es un compuesto químico. Este proceso se torna más complejo de definir con el pasar del tiempo, pues los procedimientos de identificación, aislamiento, sintetización y purificación de genes y secuencias genéticas son cada vez más rutinarios, así como la identificación de su función. De acuerdo con lo manifestado por la Comisión de las Comunidades Europeas en el informe ya citado, este hecho no ha sido contemplado ni

⁵⁵¹ Ibidem

⁵⁵² GRUBB, PW y THOMSEN, PR. Patents for Chemical, Pharmaceutical and Biotechnological... Op. Cit. Pags 274 ss

aclarado en la Directiva Europea. Esto deriva en que las invenciones que deberían ser consideradas patentables, y sobre la que se ha concedido patentes en el pasado, podrían ahora ser objetadas por falta de nivel inventivo⁵⁵³.

- **Referencias en la jurisprudencia norteamericana sobre el nivel inventivo de las secuencias genéticas**

La jurisprudencia norteamericana ha abordado el tema en forma distinta. El criterio aplicado en los Estados Unidos es el contrario al aplicado en el derecho europeo. En esta jurisdicción, el nivel inventivo no se deriva de si era obvio aislar un determinado gen y del trabajo que esto supone para el experto medio partiendo del estado de la técnica, sino de que si la secuencia genética era obvia para el experto medio antes de haber aislado un gen y reivindicarlo en una solicitud de patente⁵⁵⁴. Es decir, la jurisprudencia norteamericana señala que, si la existencia o ubicación de la secuencia genética es obvia, partiendo del estado de la técnica, el aislamiento de un determinado gen también lo será. Por el contrario, el nivel inventivo de una secuencia genética, en el ámbito europeo, se da por la obviedad o no del proceso de aislamiento y de si del estado de la técnica, la necesidad de aislar dicho gen es evidente.

- **Referencias de la legislación japonesa sobre el nivel inventivo de las secuencias genéticas**

Un enfoque también distinto, es el adoptado por la legislación japonesa. Para determinar el nivel inventivo de un gen o secuencia genética que codifica una proteína, se toman encuentra los siguientes parámetros:

- Una invención sobre un gen presenta nivel inventivo si la proteína que codifica presenta novedad y nivel inventivo.

⁵⁵³ Comisión de las Comunidades Europeas.. Op. Cit.

“A veces se opone el argumento de que el proceso consistente en aislar un gen particular mediante clonación ya es tan rutinario que no implica ninguna actividad inventiva. En tal caso, dicho gen específico podría representar una invención a pesar de todo, aunque no sea patentable porque no responder a al criterio de actividad inventiva. La Directiva no modifica el criterio bien establecido que permite determinar si una invención responde a la exigencia de actividad inventiva.”

⁵⁵⁴ CURTO POLO, M. La Materia Biológica como Invención... Op. Cit. Pags 75 ss

- Si una proteína es conocida, pero su secuencia de aminoácidos no, la invención sobre un gen que codifique dicha proteína carece de nivel inventivo. Se considera que, si la proteína es conocida, una persona versada en la materia podría identificar la secuencia de aminoácidos con facilidad.
- Si la estructura de un gen es conocida, una invención sobre la estructura de un gen de una mutación que podría ocurrir naturalmente, que se deriva de la misma especie del gen conocido y tiene las mismas funciones, no presenta nivel inventivo.
- Si la estructura tiene efectos inesperados y útiles, que se demuestre que no podía ser fácilmente deducidos por un experto, la invención si presenta nivel inventivo.
- Si el vector recombinante y un gen son conocidos, una invención sobre una transformación derivada de la combinación de éstos no presenta nivel inventivo, a menos que se demuestren efectos no esperados por una persona experta⁵⁵⁵.

A diferencia de lo que sucede en Estados Unidos y la Unión Europea, en Japón se han establecido criterios específicos sobre cuando dichas invenciones con consideradas obvias o no obvias. Estas guías se apartan también de centrar la existencia de nivel inventivo en el proceso para obtener una secuencia, y define este requisito por el conocimiento previo de la proteína codificada, la estructura del gen o la secuencia, las funciones de mutaciones y los vectores recombinantes. Es interesante destacar también que el lenguaje utilizado es negativo, es decir parte de cuando las secuencias genéticas no presentan nivel inventivo.

3.4.3.2.2. Anticuerpos Monoclonales:

Otro de los casos complejos al momento de realizar el examen sobre el nivel inventivo se da en las invenciones sobre anticuerpos monoclonales terapéuticos (mAbs). Cabe señalar

⁵⁵⁵GRUBB, PW y THOMSEN, PR. Patents for Chemical, Pharmaceutical and Biotechnological... Op. Cit. Pags 274 ss

que esta es el área de mayor éxito comercial en la Biotecnología⁵⁵⁶. Los anticuerpos monoclonales son proteínas creadas en laboratorio y utilizadas en el tratamiento de cáncer y otras enfermedades. Su función principal es la de unirse a sustancias específicas en el cuerpo y transportar medicamentos y otros materiales utilizados en el tratamiento⁵⁵⁷. En su mayoría, las invenciones sobre mAbs se derivan de una primera solicitud de patente que reivindica y divulga un anticuerpo teórico con una nueva función. Las siguientes solicitudes, identificadas como distintas generaciones del mAbs reivindicado, corresponden a distintos tipos de protección, como por ejemplo un segundo uso médico. Las formas de protección más importantes son las de objetivo e identificación de una secuencia⁵⁵⁸. El análisis del nivel inventivo en este tipo de invenciones es necesariamente distinto al usual, pues son invenciones que no corresponden a la obtención de un nuevo producto o molécula, sino a un nuevo objetivo o secuenciación. Es decir, no es en sí una actividad inventiva, sino una especie de descubrimiento de un efecto técnico⁵⁵⁹. Como se describió al inicio del análisis del nivel inventivo de las invenciones biotecnológicas, las invenciones sobre anticuerpos monoclonales son uno de los casos en los que delimitar el problema solución es difícil y por ende la actividad inventiva.

En el caso de mAbs para un mismo objetivo, reivindicando su estructura, la Oficina Europea de Patentes ha establecido los mismos parámetros que para pequeñas estructuras de moléculas consideradas cercanas; demostrar efectos positivos no esperados⁵⁶⁰. El criterio de la Oficina Europea se basa en que al igual que las estructuras de pequeñas moléculas, todos los IgGs son similares, pues parten de una misma fuente, por lo que en inicio son obvios⁵⁶¹. El criterio aplicado por la Oficina Europea de Patentes ha sido criticado, pues el comportamiento de una pequeña molécula, cuando cambia su estructura, no es asimilable al comportamiento de un anticuerpo. El reemplazo de uno solo de sus aminoácidos puede cambiar drásticamente la afinidad y especificidad de éste⁵⁶².

⁵⁵⁶STORZ, U, QUODBACH, M, MARTY, S y CONSTANTINE D, Parker, M. Biopatent Law:... Op. Cit. Pags 34 ss.

⁵⁵⁷ *Definición de Anticuerpo Monoclonal*. (s. f.). Instituto Nacional del Cáncer. Recuperado 2 de agosto de 2021, de <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/anticuerpo-monoclonal>

⁵⁵⁸ STORZ, U, QUODBACH, M, MARTY, S y CONSTANTINE D, Parker, M. Biopatent Law:...Op. Cit. Pags 34 ss.

⁵⁵⁹ Ibidem

⁵⁶⁰ Ibidem

⁵⁶¹ Ibidem

⁵⁶² Ibidem

Este criterio flexible respecto al nivel inventivo de las invenciones relativas a anticuerpos se refleja también en la sentencia emitida por el Tribunal Supremo Federal de Alemania (Bundesgerichtshof) el 17 de diciembre de 2019, dentro del proceso X ZR 115/17⁵⁶³. La patente en cuestión comprende un proceso para la detección de anticuerpos contra las moléculas antigénicas de células pancreáticas islet. EL Tribunal, al tratar sobre el nivel inventivo, concluye que la utilización de herramientas conocidas y encontradas en el dominio público no resta nivel inventivo a la invención si el efecto técnico de ésta no es evidente para la experto medio o no está sugerido en el estado de la técnica⁵⁶⁴.

3.4.4. El requisito de aplicación industrial en las invenciones biotecnológicas:

3.4.4.1. Consideraciones Generales:

El requisito de aplicación industrial se ha convertido en el requisito esencial para la mayoría de las invenciones biotecnológicas. Esta utilidad o aplicación industrial la que diferenciaría un producto natural no patentable, de un producto natural aislado de su entorno y que cumple una función específica. Este requisito ha sido aplicado con mayor exigencia este tipo de invenciones, pues, a diferencia de otras áreas de la tecnología, se requiere que la utilidad industrial se expresamente descrita⁵⁶⁵. La importancia de la aplicación industrial de las invenciones biotecnológicas está especialmente recogido en la Directiva Europea 98/44/EC. Dicha normativa establece con claridad que invenciones tales como material genético y biológico aislado, solo son patentables en cuanto se describa su función, excluyendo aquel material sobre el que no se puede identificar su utilidad en un procedimiento o producto determinado⁵⁶⁶. La aplicación industrial o utilidad, como la llama el sistema norteamericano, es el elemento, junto al aislamiento o purificación, que hace que productos existentes en la naturaleza pasen de ser un descubrimiento para considerarse invenciones⁵⁶⁷. Este requisito también es de vital

⁵⁶³ Tribunal Supremo Federal de Alemania (Bundesgerichtshof). Proceso X ZR 115/17. Sentencia de 17 de diciembre de 2019.

⁵⁶⁴ Ibidem. Considerandos 61 ss.

⁵⁶⁵ CURTO POLO, M. La Patentabilidad de las Secuencias Genéticas en Estados Unidos de América... Op. Cit. Pags 504 ss

⁵⁶⁶ GÓMEZ MONTERO, J. Algunas Consideraciones Sobre la Propuesta de Directiva... Op. Cit. Pagas 140 ss.

⁵⁶⁷ CURTO POLO, M. La Materia Biológica como Invención... Op. Cit. Pags 75 ss

importancia para evitar la presentación de solicitudes de patente sobre nuevos elementos descubiertos, en los cuales aún no se ha identificado su utilidad industrial⁵⁶⁸.

La aplicación industrial de las invenciones biotecnológicas no se puede equiparar a la aplicada en otras áreas de la tecnología. En primer lugar, porque su concepción es más amplia, abarcando la utilidad y función de un elemento. En segundo lugar, porque el resultado de la invención, partiendo del hecho de que se trata de materia viva en constante mutación y cambio, no siempre es el mismo, no configurándose así la repetitividad de la invención⁵⁶⁹. El concepto de aplicación industrial, aplicado a las invenciones biotecnológicas, no es el mismo que se aplica a las invenciones más tradicionales, y bajo el que fue concebido el derecho de patentes. En el campo de la biotecnología, la aplicación industrial va más allá de que la invención pueda ser materializada o repetida, o que pueda ser aplicada en la industria. En este campo, la aplicación industrial es más amplia, incluyendo la utilidad y funcionalidad, es decir basta con encontrar la función del objeto protegido. La justificación de la importancia de la aplicación industrial se da por el hecho de que las técnicas de aislamiento y modificación del ADN, base de las invenciones biotecnológicas, son cada vez más conocidas y rutinarias, siendo el elemento esencial de la invención la divulgación de la utilidad⁵⁷⁰.

3.4.4.2. Consideraciones específicas:

3.4.4.2.1. Secuencias genéticas

En el caso de las patentes sobre secuencias genéticas o similares, y especialmente en el caso europeo, el requisito de aplicación industrial, en virtud de las disposiciones de la Directiva Europea, se ha transformado en el requisito esencial para la concesión de una patente⁵⁷¹. La aplicación industrial es el elemento que traslada las invenciones biotecnológicas de la exclusión de la patentabilidad de los descubrimientos al área de la materia patentable⁵⁷². La identificación de la función que cumple una secuencia genética

⁵⁶⁸ Ibidem. Op Cit. Pags 75 ss

⁵⁶⁹ LEMA DEVESA, C. Las Patentes Sobre Biotecnología en el Derecho Español... Op. Cit. Pags. 229 ss.

⁵⁷⁰ AREZZO, E y DI CATALDO, V. Alcance de la Patente y Uso del Producto... Op. Cit. Pag 28.

⁵⁷¹ COLE, P. Patentability of Genes: A European Union Perspective... Op. Cit. Pags 5 ss

⁵⁷² AREZZO, E y DI CATALDO V.. Alcance de la Patente y Uso del Producto... Op. Cit. Pag. 29.

es lo que proporciona a la invención de aplicación industrial. Este requisito parecería que pretende facilitar el análisis de patentabilidad, sobre todo flexibilizar la novedad y el nivel inventivo. A primera vista, este requisito parecería sencillo y de igual aplicación que en el caso de invenciones sobre moléculas químicas, pero en la realidad es más complejo y difiere del análisis usual que se realiza sobre la aplicación industrial.

Como se expuso en el análisis del nivel inventivo, en la actualidad el proceso de aislamiento y clonación de secuencias es sencillo. Por lo tanto, el carácter técnico de la invención está en encontrar la función éstos y dotarlos de una aplicación industrial⁵⁷³. La utilidad o aplicación industrial de una secuencia genética o invenciones similares como las proteínas, es más compleja de lo que parecería. En estos casos, la aplicación industrial, mejor definida como la función, puede ser analizada desde distintas perspectivas:

- La función molecular.
- La función celular.
- La función biológica amplia. Esta función, también puede ser predicha por métodos asistidos por computadora o por métodos más complejos desarrollados en laboratorios.

Es posible identificar solamente una de estas funciones para cumplir con el requisito legal, no obstante, los demás permanezcan desconocidas⁵⁷⁴. Por lo tanto, el análisis del nivel inventivo puede diferir de caso a caso, sin haber uniformidad⁵⁷⁵. En consecuencia, el concepto de nivel inventivo de las invenciones sobre secuencias genéticas y similares difiere del concepto tradicional establecido en el sistema de patentes. Este análisis se refiere más a identificar una función específica del producto. Esta función, dada la naturaleza de las secuencias genéticas ocurre en forma naturalmente. Sin embargo, esta función natural, no es identificada en forma sencilla. Así, la concepción de la aplicación industrial pasa de posibilidad de materializar la invención de una composición de materia

⁵⁷³ CURTO POLO, M. La Patentabilidad de las Secuencias Genéticas en Estados Unidos de América...Op. Cit. Pags 507 ss

⁵⁷⁴ Ibidem

⁵⁷⁵ Ibidem

construida por el hombre a la identificación de la función que naturalmente cumple el producto.

Uno de los problemas que ha generado el análisis de la aplicación industrial, y que se deriva de la diferencia que existe entre las invenciones tradicionales y las relativas al ADN, es el concepto de suficiencia. Este concepto no aparece en las invenciones tradicionales, pues el examen se reduce a determinar si la invención puede ser reproducible y utilizada. En el caso que nos ocupa, han existido decisiones distintas y que discuten la suficiencia de la descripción de la aplicación industrial. Por un lado, existe la corriente adoptada por la Corte Suprema del Reino Unido, sobre la necesidad de que la función o utilidad de la secuencia genética, gen o proteína debe ser claramente identificada. Es decir, una aplicación práctica y una utilidad monetaria. Por otro lado, la Oficina Europea ha elegido una posición más flexible, estableciendo que es suficiente la divulgación razonablemente creíble de la utilidad o que esta se derive de una deducción educada⁵⁷⁶.

- **Referencias en la jurisprudencia europea a la aplicación industrial de las secuencias genéticas**

En el caso europeo, la Directiva adoptada, en sus considerandos 23 y 24 define lo que se debería considerar como nivel inventivo respecto de las invenciones sobre secuencias genéticas. Dichos considerandos establecen que la aplicación industrial de una secuencia genética o gen está dada por dos elementos:

- La identificación de la función del gen.
- En el caso de que la secuencia se utilizada para la producción de una proteína, la identificación total o parcial de esta o de su función⁵⁷⁷.

⁵⁷⁶ Ibidem

⁵⁷⁷ Directiva Europea 98/44/CE.

“23 Considerando que una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico; que, por consiguiente, no constituye una invención patentable; 24 Considerando que para respetar el criterio de la aplicación industrial es necesario, en caso de que se utilice una secuencia genética o una secuencia genética parcial para la producción de una proteína o de una proteína parcial, precisar que proteína o que proteína parcial se produce o que función realiza;”

De acuerdo con lo expresado en el considerando 23, se puede concluir también que la aplicación industrial es el requisito más importante y esencial en cuanto a la patentabilidad de secuencias genéticas. Contrario a este criterio, en las invenciones tradicionales, el análisis de patentabilidad da más importancia a la novedad y nivel inventivo. La Comisión de las Comunidades Europeas, en su informe del año 2002, reconoce que, para el análisis de la aplicación industrial, la Directiva ha recurrido a directrices adicionales a las aplicadas a las invenciones tradicionales⁵⁷⁸.

Si bien la normativa europea parece tener un sentido estricto sobre el requisito de aplicación industrial para las invenciones sobre secuencias genéticas, en la práctica los tribunales han optado por una aplicación permisiva. Los tribunales han exigido no la divulgación de una función específica, sino solamente la identificación de un uso que pueda ser beneficioso en la industria, por ejemplo, un uso médico⁵⁷⁹. Dentro del proceso *T 0018/09 Human Genome Sciences, Inc. vs Eli Lilly and Company*, la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, en decisión de 21 de octubre de 2009⁵⁸⁰, consideró que es suficiente la identificación de varias posibles funciones o usos de una proteína, cuando está asociada a una familia, y que sea posible para el experto medio deducirlas del arte previo. El Tribunal descartó la necesidad de identificar una función específica y probada por el inventor, y que tales funciones se revelen con el tiempo⁵⁸¹.

- Referencias en la jurisprudencia norteamericana sobre la aplicación industrial de las secuencias genéticas

Contrario a lo que sucede en el ámbito europeo, la jurisprudencia estadounidense sí ha sido más exigente respecto de la divulgación de una función específica⁵⁸². En el proceso

⁵⁷⁸ Comisión de las Comunidades Europeas, informe 2002. Op. Cit.

“Si bien la Directiva no necesitó aportar orientaciones adicionales sobre la cuestión de la actividad inventiva, en el caso de la aplicación industrial se consideró necesario proporcionar líneas directrices para contribuir a la decisión sobre si una secuencia genética cumple este requisito. El considerando 23 precisa que una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico y que, por consiguiente, no constituye una invención patentable.”

⁵⁷⁹ CURTO POLO, M. La Materia Biológica como Invención... Op. Cit. Pags 88 ss

⁵⁸⁰ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 0018/09. Decisión de 21 de octubre de 2009. Considerando 16 ss

⁵⁸¹ Ibidem. Considerando 16 ss.

⁵⁸² CURTO POLO, M. La Materia Biológica como Invención... Op. Cit Pags 88 ss

Brenner v. Manson, la Corte Suprema de Justicia, en sentencia de 21 de marzo de 1966⁵⁸³, consideró que otorgar una patente sobre un producto, específicamente un esteroide, así sea éste obtenido a través de un procedimiento patentable, sin especificar su función podría ocasionar que se otorgue un derecho de exclusiva extremadamente amplio y que éste pudiera obstaculizar el desarrollo científico⁵⁸⁴.

En el caso estadounidense, el criterio aplicado a la utilidad (aplicación industrial) sobre invenciones relacionadas con secuencias genéticas ha variado en el tiempo. En 1998, cuando se concedió la primera patente para ESTs, la Oficina de Patentes y Marcas consideró que era suficiente que éstas presentarían una función solamente útil para la investigación. Sin embargo, desde el año 2001 el criterio aplicado fue más riguroso, requiriendo la existencia de una utilidad específica además de creíble⁵⁸⁵.

En relación con la aplicación utilidad de las secuencias ESTs, dentro del proceso *In ReFischer*⁵⁸⁶, la Corte de Apelaciones del Circuito federal, en sentencia de 7 de septiembre de 2005, cambia drásticamente la concepción del requisito de utilidad. Generalmente, el requisito de utilidad en la práctica norteamericana ha sido encaminado a que una invención sea o no sea útil, más no a si es más menos útil. Así, solamente las invenciones incapaces de presentar un uso útil no cumplirían con este requisito⁵⁸⁷. Sin embargo, dentro del proceso *Brenner v. Manson*⁵⁸⁸, el Tribunal estableció requisitos básicos de utilidad para invenciones sobre productos intermedios. Estos preceptos pueden ser aplicados al caso de las ESTs⁵⁸⁹.

In ReFisher contempla una patente que reivindica ESTs que codifican proteínas y segmentos de proteínas de plantas de maíz⁵⁹⁰. La patente describía varias posibles

⁵⁸³ Corte Suprema de los Estados Unidos. Proceso *Brenner v. Manson*, 383 U.S. 519. Sentencia de 21 de marzo de 1966. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/383/519/>

⁵⁸⁴ *Ibidem*. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/383/519/>

⁵⁸⁵ CURTO POLO, M. La Patentabilidad de las Secuencias Genéticas en Estados Unidos de América... Pags 504 ss.

⁵⁸⁶ Corte de Aplaciones del Circuito Federal. *In re Fisher*, 421 F.3d 1365, 76 U.S.P.Q.2D (BNA) 1225 (Fed. Cir. 2005). Sentencia de 7 de septiembre de 2005. <https://casetext.com/case/in-re-fisher-6>

⁵⁸⁷ JAMESON, S. The problems of the utility analysis in fisher and its associated policy implications and flaws. *Duke Law Journal*, 2006, vol 56, pags 312–346. Pags 317 ss

⁵⁸⁸ *Brenner v. Manson*, 383 U.S. 519, ver nota 580

⁵⁸⁹ JAMESON, S. The problems of the utility analysis in fisher and its..., Op. Cit. Pags 319 ss

⁵⁹⁰ Corte de Aplaciones del Circuito Federal. *In re Fisher*.... <https://casetext.com/case/in-re-fisher-6>

utilidades de las secuencias descritas⁵⁹¹. La patente fue denegada por considerar el examinador que no se cumplió el requisito de utilidad. La Corte de Apelaciones del Circuito Federal reafirmó, contrario a lo que había sucedido en patentes sobre ESTs anteriores, que el mencionar varias posible utilidades genéricas y referentes a usos investigativos incurría en falta de utilidad, además de falta de divulgación suficiente⁵⁹². El Tribunal consideró que la forma en la que estaban descritas las utilidades eran hipótesis, más no se demostraba, dentro de la especificación, que dichas utilidades hayan sido de hecho conseguidas⁵⁹³.

Las guías de patentabilidad de la USPTO, en el apartado 2107, señalan que la utilidad descrita en una solicitud de patente debe ser específica y sustancial. La Corte menciona que no se ha definido en forma concreta los términos específico y sustancial. El Tribunal, para aclarar el alcance de la palabra sustancial, utiliza los términos utilidad práctica y mundo real, haciendo referencia a que la utilidad divulgada debe ser aquella que puede efectivamente ser aplicada en el “mundo real”, ser beneficiosa para el público en la forma en la que ha sido descrita⁵⁹⁴. La utilidad no puede ser un hecho futuro, que podría ocurrir en algún momento mediante el uso de la invención⁵⁹⁵.

Sobre el requerimiento de especificidad, señala que la divulgación de la utilidad no puede ser ambigua o sin un sentido claro, tampoco se pueden utilizar términos generales como “actividad biológica” o “propiedades biológicas”⁵⁹⁶. La utilidad responde a un beneficio particular y claramente definido para la sociedad.

El Tribunal señala que las utilidades descritas no cumplieron con las características de especificidad y sustancialidad por las siguientes razones:

- Los genes de los cuales se transcribieron las ESTs descritas no presentan funciones específicas, es decir se desconocen sus funciones. Para identificar las funciones de dichos genes, sería necesaria experimentación adicional.

⁵⁹¹ Ibidem. <https://casetext.com/case/in-re-fisher-6>

⁵⁹² Ibidem. <https://casetext.com/case/in-re-fisher-6>

⁵⁹³ Ibidem. <https://casetext.com/case/in-re-fisher-6>

⁵⁹⁴ Ibidem. <https://casetext.com/case/in-re-fisher-6>

⁵⁹⁵ Ibidem. <https://casetext.com/case/in-re-fisher-6>

⁵⁹⁶ Ibidem. <https://casetext.com/case/in-re-fisher-6>

- Las ESTs reivindicadas corresponden solamente a intermediarios para futuras investigaciones, que podrían ser útiles para poder aislar, en el futuro, las proteínas codificadas por los genes.
- Las utilidades propuestas son solamente hipotéticas.
- Las utilidades propuestas describen características y usos generales que todas las ESTs pueden cumplir.
- Las hojas de maíz producen más de 1.000 proteínas, Fisher no ha podido demostrar que al menos una de las ESTs reivindicadas pueda transcribir una de alguna de esas proteínas. Cualquier ESTs de maíz podría transcribir una porción de cualquiera de estas proteínas⁵⁹⁷.

Este precedente afecta significativamente la concepción de utilidad de las ESTS, ya que éstos son básicamente herramientas de investigación y no se pueden identificar utilidades específicas como en las secuencias genéticas completas. Hay quienes consideran que la decisión del Tribunal no es acertada, pues desconoce los estándares comunes del requisito de utilidad. En primer lugar, porque la carga de la prueba le corresponde al examinador y no al inventor, pues es el primero quien debe demostrar que estos usos son hipotéticos o no reales, más no al solicitante⁵⁹⁸. Adicionalmente, porque para los expertos medios en la materia, los usos de ESTs en la investigación son ciertos, y sobre estos ya existen patentes concedidas. Por lo tanto, algunos de los usos podían ser identificados como ciertos y no hipotéticos⁵⁹⁹. Los ESTs, al ser secuencias incompletas y servir meramente como herramientas de investigación para identificar secuencias completas y sus funciones, claramente rompen con el concepto tradicional de la utilidad. Esta sentencia trae varias preguntas:

- ¿Es la investigación una utilidad concreta?.

⁵⁹⁷ Ibidem. <https://casetext.com/case/in-re-fisher-6>

⁵⁹⁸ JAMESON, S. The problems of the utility analysis... Op. Cit. Pags 322 ss

⁵⁹⁹ Ibidem Op. Cit.

- ¿Es compatible con lo que se conoce como aplicación industrial en otras legislaciones?
- ¿Se debe redefinir el concepto de utilidad frente a la biotecnología?

Siendo el requisito de utilidad, como hemos analizado, el requisito principal en las invenciones biotecnológicas, sentencias como la citada podrían llegar a romper toda la teoría de su patentabilidad. Al ser el principal objeto de las invenciones biotecnológicas, en especial a las referentes a ADN, microorganismos, bacterias, proteínas y anticuerpos la información, el criterio emitido por la Corte de Circuito podría también llegar a afectar el concepto de utilidad aplicado a estas.

En conclusión, en el caso de las invenciones biotecnológicas, especialmente sobre secuencias genéticas, el requisito de aplicación industrial o utilidad ha pasado a ser el más importante y el que otorga el carácter de invención a los productos de la naturaleza en forma aislada. Este hecho también cambia la concepción usual que se tenía sobre dicho requisito. Respecto de las invenciones tradicionales, el requisito de aplicación industrial se cumplía si la invención podía ser realizada y utilizada en la industria. Por el contrario, en el caso de invenciones sobre material biológico aislado, el requisito de aplicación industrial corresponde a la utilidad específica de la invención, la cual debe ser explícitamente divulgada en la solicitud⁶⁰⁰. Así,

3.5. El requisito de divulgación suficiente

3.5.1. Definición y función en el sistema de patentes

La divulgación suficiente tiene dos funciones esenciales en el sistema de patentes. Por un lado, cumplir con la función social de la patente, que es poner a disposición del público la invención en una forma tal que sea posible su reproducción y uso en la investigación. Por otro lado, la divulgación suficiente también cumple con el objetivo de determinar el alcance de la invención. En otras palabras, la divulgación suficiente, es el elemento que

⁶⁰⁰ AERTS, R.J. Biotechnological patents in Europe – functions of recombinant DNA and expressed protein and status -faction of the industrial applicability requirement. En *International Review of Intellectual and Competition Law*. Springer 2008, vol 39, pages 282-306. Pag. 295.

permite que el sistema de patentes cumpla con su objetivo⁶⁰¹. El objetivo principal de este requisito es proporcionar un equilibrio entre el objeto reivindicado o el ámbito del derecho de exclusiva que adquiere el titular y la información que éste divulga a la sociedad⁶⁰². Adicionalmente, el requisito de divulgación suficiente cumple tres funciones dentro del derecho de patentes:

- Delimitar el objeto de protección.
- Limitar el alcance de las reivindicaciones.
- Informar la invención reivindicada.

Así mientras más amplio sea el ámbito de protección deseado, más exigencia debería haber en cuanto a la aplicación del requisito de divulgación suficiente⁶⁰³. Tanto la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes en el caso T 0169/83, *Vereinigte Metallwerke*, decisión de 25 de marzo de 1985⁶⁰⁴, como la Corte Suprema de los Estados Unidos dentro del caso *Grunt v. Raymond*, sentencia de emitida por la Corte Suprema de Justicia en el año 1832⁶⁰⁵, han reconocido que, de no cumplirse con el requisito de divulgación suficiente, el sistema de patentes perdería su justificación. Siendo esta justificación que los avances tecnológicos obtenidos por los inventores sirvan al desarrollo de la sociedad e incentivan futuras investigaciones.

La divulgación suficiente está considerada como uno de los requisitos intrínsecos que debe cumplir una solicitud de patente, junto con la claridad y unidad de invención. El

⁶⁰¹BOSTYN, S. A European Perspective on the Ideal Scope of Protection and the Disclosure Requirement for Biotechnological Inventions in a Harmonised Patent System The Quest for the Holy Grail? The Journal of World Intellectual Property, 2002, vol 5, pags 1013–1046. Pags. 1020 ss

⁶⁰²MILLARES, S. El Requisito de Suficiencia de la Descripción y El Sistema Europeo de Patentes. En Acta de Derecho Industrial y Derechos de Autor. Marcial Pons Ed. España, 2012, Vol. 33, pags. 135–160. Pags 140 ss.

⁶⁰³ Ibidem

⁶⁰⁴ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes caso T 0169/83. Decisión de 25 de marzo de 1985. Considerando 3.1.

“... in construing Article 83 it is important to bear in mind that justification for patent protection is based on the fact that in making his invention generally available through publication an inventor enables the public at large to benefit from it in the sense that knowledge is increased and specialists in the field are stimulated to make further technical advances. The inventor, therefore, helps to enrich technology and his just reward for so doing under patent law takes the form of sole rights to his invention for a limited period . . . Sufficiency of disclosure is therefore of eminent importance for the theory of just reward.”

⁶⁰⁵ Corte Suprema de los Estados Unidos caso Grant v. Raymond, 31 U.S. (6 Pet.) 218 (U.S. S. Ct. 1832). <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/31/218/>.

“[The enabling disclosure, being the quidpro quo of the monopoly grant], is necessary in order to give the public, after the privilege shall expire, the advantage for which the privilege is allowed, and is the foundation for the power to issue the patent.”

análisis de este requisito, a fin de cumplir con su objetivo, debe hacerse con anterioridad a la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial⁶⁰⁶. Es decir, pertenece a aquellos requisitos propios de una solicitud de patente y que son independientes de si la invención cumple con los requisitos positivos. De no cumplirse este primero, el análisis de los segundos no procede. La aplicación estricta o flexible del requisito de divulgación suficiente, tiene relación directa con el alcance de la patente. Esto se debe a que de la divulgación delimita la invención o el concepto inventivo.

Si la divulgación suficiente cumple parámetros estrictos, es decir, mientras se requiera mayor y más detallada divulgación, el alcance del derecho de exclusiva será menor, perjudicando al inventor, pero beneficiando a la investigación. En este supuesto el derecho de la patente pierde efectividad y su infracción será menos probable. Por el contrario, si la divulgación requerida es flexible, el derecho de patente será más amplio, beneficiando al inventor y, de cierta forma, obstaculizando la investigación, pues será más sencillo demostrar una infracción. La divulgación suficiente es también una herramienta de control de reivindicaciones amplias o no claras⁶⁰⁷. El sistema de patentes trata de encontrar un punto de equilibrio entre estos dos extremos⁶⁰⁸.

Antes de entrar a un análisis jurisprudencial de la aplicación de la divulgación suficiente, es necesario analizar el concepto doctrinario que se le ha dado y sus elementos. El primero de los elementos de este requisito es la descripción de la invención, es decir describir el objeto que se pretende proteger. La descripción de la invención no supone la descripción de las ventajas técnicas, tampoco el problema técnico, aunque este si debe estar expuesto, sino corresponde a la descripción clara de la realización de la invención para su debida comprensión. Este primer elemento demanda la divulgación de la forma en que la invención debe llevarse a cabo⁶⁰⁹. El segundo elemento es la descripción en la solicitud. En este caso ya no solamente se limita a la especificación de la forma de realización, sino a como la invención está presentada en la solicitud y a la relación entre la especificación, las reivindicaciones y los dibujos⁶¹⁰.

⁶⁰⁶ MILLARES, S. El Requisito de Suficiencia de la Descripción y El Sistema Europeo.. Op. Cit. Pags 140 ss.

⁶⁰⁷ Ibidem

⁶⁰⁸ BOSTYN, S. A European Perspective on the Ideal Scope... Op. Cit. Pags 1030 ss

⁶⁰⁹ MILLARES, S. El Requisito de Suficiencia de la Descripción y El Sistema Europeo.. Op. Cit. Pags 140 ss.

⁶¹⁰ Ibidem

El tercer elemento corresponde al requerimiento de que la divulgación sea clara y completa, en otras palabras, suficiente. Esta suficiencia no es equivalente a que sea absoluta. La divulgación debe ser clara y completa de tal forma que el experto pueda completarla con información que pertenece al conocimiento común en la materia⁶¹¹. La claridad implica que no exista ambigüedad para identificar los elementos esenciales de la invención, así estos no estén expresamente identificados en la descripción. La forma completa de describir la invención hace referencia a que esta debe incorporar directrices técnicas y prácticas, no limitándose a describir una idea, sino todos los elementos para la realización de la invención. La descripción debe identificar el punto de partida, los materiales necesarios y los pasos o métodos para utilizarlos, así como la forma de conseguirlos⁶¹². El cuarto elemento es la identificación del experto medio.

El quinto y último elemento, es la ejecución de la invención. La ejecución varía según el área de la tecnología. En materia biotecnológica no se puede hablar propiamente de una ejecución de la invención, sino de su reproducción o repetitividad⁶¹³. La posibilidad de ejecución o reproducción de la invención comprende que el experto medio, partiendo de la descripción y del conocimiento común en la materia, este en posibilidad de realizarla y alcanzar el resultado propuesto en esta. Más allá de determinar si el experto medio puede efectivamente realizar la invención, la posibilidad de ejecución implica que lo haga sin esfuerzo extraordinario o indebido⁶¹⁴. La jurisprudencia norteamericana, al tratar de resolver este dilema, ha establecido que el alcance de las reivindicaciones debe ser igual o menor al de la divulgación. También ha delimitado el alcance de la invención o el concepto inventivo a todo aquello que ha sido divulgado, más todo aquello que es conocido por el experto medio sin realizar experimentación adicional⁶¹⁵. Sin embargo, ni la doctrina ni la jurisprudencia han podido establecer un punto de equilibrio.

⁶¹¹ Ibidem

⁶¹² Ibidem

⁶¹³ Ibidem

⁶¹⁴ Ibidem

⁶¹⁵ Corte de Apelaciones del Circuito Federal, caso National Recovery Technologies, Inc. v. Magnetic Separation Systems, Inc 56 U.S. 62 (U.S. S . Ct. 1854). <https://caselaw.findlaw.com/us-federal-circuit/1020614.html>

“The enablement requirement ensures that the public knowledge is enriched by the patent specification to a degree at least commensurate with the scope of the claims. The scope of the claims must be less than or equal to the scope of the enablement. The scope of enablement, in turn, is that which is disclosed in the specification plus the scope of what would be known to one of ordinary skill in the art without undue experimentation. The case before us presents a classic example of a claim that is broader than the

3.5.2. La divulgación suficiente en las invenciones biotecnológicas

Por regla general, la divulgación suficiente comprende la descripción detallada de la invención mediante la utilización de palabras y dibujos⁶¹⁶, lo que comprende, en el lenguaje de las patentes, la memoria técnica o especificación. En el área de la biotecnología, cuya esencia es la utilización de material biológico, describir la invención con la sola utilización de palabras y dibujos no es suficiente, pues no se puede llegar a especificar el producto en su totalidad. Esta ha sido una de las mayores críticas a la concesión de patentes biotecnológicas, habiendo quienes sugieren que, al no poder cumplir con este requisito en su totalidad, no se podría conceder protección a este tipo de invenciones⁶¹⁷. Este problema, en su mayoría ha sido resuelto con el depósito del material genético, sin que el depósito resulte útil y necesario en todos los casos. Depositar muestras de microorganismos como bacterias o de plantas y animales es más sencillo, no así cuando se trata de secuencias genéticas, pues en estos casos interesa más los procesos de obtención que el material en sí. Adicionalmente, al reivindicar una secuencia genética, en la práctica se ha considerado que no es suficiente mencionarla en las reivindicaciones y la memoria técnica, o especificar la proteína que esta codifica o su función, sino que se debe describir con exactitud la secuencia de nucleótidos⁶¹⁸.

En este punto, es necesario tomar en cuenta también las guías de la Organización de la Propiedad Intelectual para la descripción e identificación de secuencias genéticas en solicitudes de patentes. La norma ST.26 de la OMPI, establece que, la manera más recomendable de describir una secuencia genética es en formato de lista de secuencia, documento XML. El propósito de la norma técnica, que no es de aplicación obligatoria, es facilitar la presentación de solicitudes en distintos países con un formato único, proporcionar compatibilidad con bases de datos de secuencias, mejorar la calidad de presentación de la información y automatización de validación de datos⁶¹⁹.

enablement as taught in the specification. The specification ... first acknowledges the problem ... The ideal solution to this problem is clear ... Claim 1 claims this ideal solution ... However, the specification ... does not describe how to perform this ideal selection step."

⁶¹⁶ CURTO POLO, M. La Materia Biológica como Invención... Op.Cit. Pags 82 ss

⁶¹⁷ Ibidem. Op Cit. Pags 82 ss

⁶¹⁸ Ibidem. Op Cir. Pags 82 ss

⁶¹⁹ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Nora Técnica N.ST.26 Norma recomendada para la presentación de listas de secuencias de nucleótidos y aminoácidos mediante el lenguaje extensible de marcado (XML). 21 de noviembre de 2021.

- Referencias en la jurisprudencia europea a la divulgación suficiente

Quizás la tarea más complicada en el análisis del requisito de divulgación suficiente es la determinación de la regla aplicable. Específicamente, la determinación sobre si se requiere la divulgación de una sola forma de la invención para que todas las formas reivindicadas sean válidas, o, si todas las formas de la invención reivindicada deben ser divulgadas en la descripción. La primera se refiere a que es suficiente que se divulgue una sola forma de llevar a cabo la invención para que todas las formas descritas en las reivindicaciones se consideren válidas. La segunda sugiere lo contrario, que todas las formas reivindicadas deben haber sido divulgadas en la descripción de la invención. Una tercera forma, desarrollada por la jurisprudencia europea, es la de el “rango completo”. En este caso, la reproducción de cualquier forma de la invención identificada en la reivindicación más amplia debe ser posible⁶²⁰. Esta tercera forma de realizar el examen del requisito de divulgación es la que ha intentado encontrar un punto medio entre las dos primeras. Sin embargo, la propia Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes ha reconocido que esta regla no es clara, y su aplicación dependerá de cada caso concreto y la evidencia con la que se cuente⁶²¹.

La necesidad de describir una o varias formas de realización de la invención, para limitar el alcance de la patente dependiendo a la o las formas que hayan sido divulgadas tiene una gran incidencia en la calidad y fortaleza de la patente. Si solamente una forma ha sido divulgada, y el derecho conferido por la patente es limitado solamente a esta, la invención podría ser fácilmente infringida, pues bastaría con realizar cambios que son deducibles de la propia invención⁶²². Viceversa, si la patente es concedida para una o más formas de realización que de la invención que no se encuentren divulgadas, el riesgo radica en que el titular obtenga derechos sobre algo que no ha inventado⁶²³. En el área de la

⁶²⁰ BOSTYN, S. A European Perspective on the Ideal Scope... Op. Cit. Pags 1030 ss.

⁶²¹ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patente. Caso T 0409/9 Exxon. Decisión de 18 de marzo de 1993. Considerando 3.4.

“... the question whether the disclosure of one way of performing the invention in the whole claimed range is a question of fact that must be answered on the basis of the available evidence, and on the balance of probabilities in each individual case.”

⁶²² MERGES, R. P. y NELSON, R. R. On the complex economics of patent scope... Op. Cit. Pags 845 ss

⁶²³ Ibidem

Biotecnología esta diferencia es más evidente y conflictiva que en otras áreas, pues el comportamiento de las invenciones biotecnológicas es impredecible y sus efectos pueden variar con pequeños cambios realizados. Los tribunales han optado por recrudecer el requisito de divulgación exigiendo más especificidad al inventor⁶²⁴.

Cabe recalcar que la jurisprudencia de la Cámara de Recursos no ha aplicado una regla constante en el tiempo. Especialmente, en relación con las invenciones biotecnológicas, se pueden identificar dos corrientes. Si bien no son totalmente contrapuestas, sí tienen efectos distintos al momento de examinar la divulgación suficiente. Previo al caso Exxon, ya citado, la Cámara optó por un criterio más flexible sobre el requerimiento de divulgación, considerando que la divulgación de una sola forma de la invención era suficiente. Esta contradicción se suscita porque al momento del análisis de la solicitud, el examinador no puede predecir futuros eventos, ni tampoco realiza un análisis real de todas las formas de realización que podrían derivarse de la descripción. Así en algunos casos se opta por la protección más amplia, con vistas a proteger los intereses del titular, y, en otros por la protección restringida en aras de proteger el desarrollo científico⁶²⁵.

Dentro del caso conocido como Genentech I, T 0292/85, proceso de apelación iniciado por *Genentech, Inc.*, la Cámara de Recursos, en decisión de 27 de enero de 1988⁶²⁶, estableció que, si bien para cumplir con el requisito de divulgación el experto medio debía estar habilitado para reproducir todas las formas de la invención reivindicada sin necesidad de experimentación adicional, la divulgación de una sola de las formas era suficiente. El requisito propuesto fue que el solicitante divulgue instrucciones específicas sobre posibles variantes⁶²⁷. El mismo criterio fue aplicado a varios casos que sucedieron a éste, en el sentido de que es suficiente divulgar en forma clara una de las formas de la invención, para que todas las reivindicaciones sean aceptables. Quizás el caso más controvertido fue el del famoso OncoRatón de Harvard, patente en la que se reivindica un mamífero no humano genéticamente modificado. En el caso del OncoRatón, en primera instancia la División de Oposiciones resolvió conceder la patente única y exclusivamente para un roedor genéticamente modificado, limitando drásticamente la

⁶²⁴ CURTO POLO, M. La Materia Biológica como Invención... Pags 82 ss

⁶²⁵ MERGES, R. P. y NELSON, R. R. On the complex economics of patent scope... Op. Cit. Pags 845 ss

⁶²⁶ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 292/85 Genentech, Inc. Decisión de 27 de enero de 1988.

⁶²⁷ Ibidem. Considerando 3.

protección en base a la divulgación suficiente⁶²⁸. Sin embargo, la Cámara de Recursos, citando el caso Genentech I, en decisión de 7 de noviembre de 2001, dentro del proceso T 0019/90, proceso de apelación iniciado por la Universidad de Harvard⁶²⁹, cambió completamente la decisión. La Cámara estableció que, si bien solamente se divulgó la modificación genética de un ratón, el experto medio en la materia podría, sin dificultad considerable, practicarla en cualquier mamífero no humano⁶³⁰.

El citado caso es controversial, pues al tratarse de seres vivos, cuyo funcionamiento puede variar de un animal a otro, la extrapolación de una modificación genética de un ratón a otro animal mamífero como puede ser una oveja o un perro presenta altos riesgos. Los efectos pueden ser distintos e inesperados, siendo así la divulgación no suficiente para todas las formas reivindicadas, y no cumpliendo siempre la misma función. Así, aplicar una regla general a las invenciones biotecnológicas no es certero, pues dependerá del tipo de invención, menos aún partir de una regla aplicada a invenciones no biotecnológicas.

Dentro del caso T 0409/91, apelación presentada por *Exxon*, en decisión emitida en el 18 de marzo año 1993⁶³¹, la Cámara de Recursos tomó un rumbo distinto. En esta decisión, se desarrolló la teoría del “whole range” o “rango completo”. La teoría expuesta establece que no siempre es suficiente la divulgación de una forma de practicar la invención, pues dicha divulgación debe permitir al experto medio llevar a cabo la invención dentro de todo el rango reivindicado. El Tribunal señala también, que la divulgación debe proporcionar evidencia suficiente y debe ser analizada para cada caso concreto⁶³².

⁶²⁸ BOSTYN, S. A European Perspective on the Ideal Scope... Pags 1030 ss.

⁶²⁹ Proceso T 0019/90... Op. Cit. Considerando 3.

⁶³⁰ Ibidem

“The description of the invention firstly ensures that the invention can be reproduced on mice. And secondly, it may be assumed that the skilled person is aware-in the same way as in case T 0292/85-of other suitable mammals on which the invention can likewise be successfully performed. There is thus no reason why the application should be refused on the ground that it involves an extrapolation from mice-as particularly featured in the application-to mammals in general.”

⁶³¹ Proceso T 0409/91... Op. Cit. Considerando 3.4.

⁶³² Ibidem

“In this respect, the Board does not accept the Appellant's submission that sufficiency should be acknowledged simply because one way of performing the invention was disclosed. In the Board's judgment, the disclosure of one way of performing the invention is only sufficient within the meaning of Art. 83 EPC if it allows the person skilled in the art to perform the invention in the whole range that is claimed, as was already stated in point 2 above. However, the question whether the disclosure of one way of performing the invention is sufficient to enable a person skilled in the art to carry out the invention in the whole claimed range is a question of fact that must be answered on the basis of the available evidence, and on the balance of probabilities in each individual case.”

El criterio adoptado por la Cámara en el caso Exxon es distinto y su lenguaje poco reconciliable con el expuesto en el caso Genentech I. Tanto así que este último no es mencionado como precedente en la citada sentencia. El caso Exxon está considerado como el inicio de una nueva corriente, más estricta, para el análisis del requisito de la divulgación suficiente. Este criterio ha sido aplicado en varios casos posteriores⁶³³. La decisión citada contradice, en cierto modo, decisiones anteriores del Tribunal, demostrando así, que el requisito de la divulgación suficiente, en el caso de las invenciones biotecnológicas, no responde a una sola forma de examen y que tampoco es equiparable el criterio adoptado en el caso de compuestos químicos o invenciones mecánicas. Esta diferenciación en el examen de divulgación suficiente ya fue considerada por la Cámara de Recursos dentro del proceso T 0694/92, *Mycogen Plant Science, Inc. vs Unilever* N.V. *Centerns et al*, decisión de 8 de mayo de 1996⁶³⁴, referente a una invención sobre modificaciones genéticas de plantas. En dicho proceso la Cámara señaló que, para ciertas invenciones, en las cuales no existen numerosas variables, es suficiente la divulgación de una sola forma de llevar a cabo la invención, no así en el caso de invenciones con múltiples variables y las que son necesarios varios detalles técnicos⁶³⁵.

La divulgación suficiente, donde más dificultad presenta, es en aquellas invenciones donde la materia viva es la invención en sí. Definir la cepa de una bacteria, virus u otro tipo de microorganismo es prácticamente imposible. Adicionalmente, reproducir el microorganismo modificado, aislado o purificado, a partir de una descripción escrita para un experto medio tampoco sencillo. Para lograr su reproducción, se debería primero encontrar la bacteria o elemento del cual procede el microorganismo en la naturaleza, analizar si es el correcto, y proceder a asilarlo, purificarlo o modificarlo. Esta tarea, en la

⁶³³ BOSTYN, S. A European Perspective on the Ideal Scope...Op. Cit. Pagas 1030 ss.

⁶³⁴ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Caso T 0694/92 *Mycogen Plant Science, Inc. vs Unilever N.V. Centerns et al*. Decisión de 8 de mayo de 1996

⁶³⁵ *Ibidem*. Considerando 5.

“In certain cases a description of one way of performing the claimed invention may be sufficient to support board claims with functionally defined features, for example where the disclosure of a new technique constitutes the essence of the invention and the description of one way of carrying it out enables the skilled person to obtain without undue burden the same effect of the invention in a broad area by use of suitable variants of the component features. In other cases, more technical details and more than one example may be necessary in order to support claims of a broad scope, for example where the achievement of a given technical effect by known techniques in different areas of application constitutes the essence of the invention and serious doubts exist as to whether the said effect can readily be obtained for the whole range of applications claimed”

práctica, podría tomar años⁶³⁶. Por lo tanto, en estos casos, la descripción escrita no necesariamente pone al experto medio en posesión de la invención, no cumpliéndose así uno de los requisitos esenciales del sistema de patentes. Como posible solución a este conflicto, se ha suplantado la descripción escrita con el depósito. Así, existe acceso a ejemplares de la invención. Sin embargo, el depósito y el acceso a este, podría presentar conflictos en cuando al uso y al mantenimiento. Otro de los problemas que acarrea el depósito, es que éste, en la mayoría de los casos, debe hacerse en el momento publicación de la solicitud, existiendo en muchas legislaciones el concepto de publicación temprana. En estos casos, el microorganismo estaría a disponibilidad del público en una etapa temprana de la solicitud, y antes de que exista un derecho concedido⁶³⁷.

Otro problema identificado en el análisis de la divulgación suficiente se presenta cuando uno o varios de los elementos de la reivindicación está definido por su función y no por sus características. La Cámara de Recursos de la Oficina Europea, en decisión de 31 de mayo de 1994, dentro del caso T 0453/91, apelación iniciada por *International Business Machines Corporation*⁶³⁸, referente a una composición detergente de la cual uno de sus elementos se define como un aditivo, indicando solamente su función, desarrolló un concepto importante sobre la divulgación suficiente. En este caso, la Cámara determinó la imposibilidad de cumplir con la divulgación suficiente mediante ejemplos aislados, si no que no debe haber duda de que la descripción posibilita la realización de la invención como un todo. Es decir, la divulgación suficiente no se cumple si solo se describen partes de la invención o la realización por partes de ésta. El Tribunal también menciona que la regla aplicable al requerimiento de la suficiencia de divulgación debe ser la misma para todas las invenciones, independientemente de cómo estén definidas las reivindicaciones⁶³⁹. Esta podría también contradecir criterios más flexibles que ha emitido la Cámara al permitir que solamente una forma de la invención sea divulgada o al admitir la teoría de los rangos, así como la aplicar distintas reglas a distintos tipos de invenciones.

⁶³⁶ GRUBB, PW y THOMSEN, PR. Patents for Chemical, Pharmaceutical and Biotechnological... Op. Cit. Pags 274 ss

⁶³⁷ Ibidem

⁶³⁸ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, proceso T 0453/91 *International Business Machines Corporation*. Decisión de 31 de mayo de 1994.

⁶³⁹ Ibidem. Considerando 3.

En la decisión citada, la Cámara también expone que en el caso de invenciones definidas por su función y no por una estructura concreta, al no estar compuestas por una materia tangible determinada, existen posibilidades indefinidas y abstractas, pues pueden obtenerse distintas composiciones químicas que entrarían dentro de la invención siempre que cumplan la función o resultado definido. Por lo tanto, es necesario que todas estas posibilidades estén al alcance del experto medio en la descripción de la invención y la reivindicación correspondiente, a fin de cumplir con el principio de que el alcance de la patente esté delimitado por la contribución técnica de la invención⁶⁴⁰. Esta sentencia, si pudiese ser aplicable a ciertas invenciones biotecnológicas como las secuencias genéticas y los productos microbiológicos, pues en ciertos casos, están definidas más por su función y utilidad que por su estructura. Así conceder una patente sobre reivindicaciones amplias, que no están debidamente sustentadas en la descripción, resultaría en la obtención de patentes cuyo alcance no está delimitado, abarcando posibilidades indefinidas que al momento de la solicitud no están en posesión o al alcance del inventor.

La jurisprudencia europea, al no ser específica en cuanto a la aplicación del requisito de divulgación suficiente, ha tratado en forma distinta las invenciones sobre sustancias químicas y las invenciones biotecnológicas. En el primer caso, la regla ha sido que las reivindicaciones amplias sean respaldadas por la divulgación de varias formas de llevar la invención a la práctica. En el segundo caso, en varias ocasiones, ha ocurrido lo contrario, se ha aceptado la patentabilidad de reivindicaciones amplias cuando solamente se ha divulgado una forma de realización de la invención⁶⁴¹. Esta contradicción ha sido expuesta en párrafos anteriores al analizar las decisiones emitidas dentro de los procesos T 0694/92⁶⁴², T 0409/91⁶⁴³ y T 0019/90⁶⁴⁴. La Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, también ha dejado claro que la suficiencia de divulgación no puede ser medida en cuanto a los resultados técnicos, sino solamente en base a la posibilidad de que el experto medio pueda realizar la invención sin necesidad de experimentación adicional⁶⁴⁵.

⁶⁴⁰ Ibidem

⁶⁴¹ ZIMMER, F.-J., ZEMAN, S. M., HAMMER, J., GOLDBACH, K., y ALLEKOTTE, B. Protecting and Enforcing Life Science... Op. Cit. Pags 200 ss

⁶⁴² Ver nota 630

⁶⁴³ Ver nota 617

⁶⁴⁴ Ver nota 625

⁶⁴⁵ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T127/02 Vassilli s.r.l. vs Permobil AB. Decisión de 16 de septiembre de 2003. Considerando 3.3.3.

Otro de los casos en los que la jurisprudencia ha aplicado criterios contradictorios, es el de las invenciones sobre usos médicos. En algunos casos, la autoridad ha requerido un requisito adicional de que el efecto médico sea divulgado, y en otros, ha mantenido el criterio de la suficiencia de la divulgación mediante la posibilidad de realización de la invención⁶⁴⁶. En este escenario también hay que diferenciar los requisitos sobre el uso en general y sobre una invención que reivindica un segundo uso.

En el segundo supuesto, la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, en decisión de dentro del proceso T 801/06 Crusade Laboratories Limited; The Wistar Institute of Anatomy and Biology vs MediGene Aktiengesellschaft⁶⁴⁷ señala que, para cumplir con el requisito de divulgación, es suficiente que el experto médico conozca el compuesto objeto de la patente y su funcionamiento. Adicionalmente, el Tribunal menciona que es suficiente que, ya sea de la solicitud o del conocimiento general, se derive el efecto terapéutico del compuesto⁶⁴⁸. El referido caso trata sobre un método de tratamiento de cáncer utilizando virus mutante HVS. El Tribunal concluye que, en el caso específico, dado el conocimiento que tiene el experto medio, no es necesario que el solicitante divulgue evidencia experimental sobre tumores reales que han causado metástasis para cumplir con el requisito del artículo 82 del Convenio sobre la Patente Europea⁶⁴⁹.

Dentro del proceso T 491/08, apelación presentada por el Gobierno de los Estados Unidos representado por el Secretario del Departamento de Salud y Servicios humanos, et a, la decisión adoptada por la Cámara de Recursos el 21 de octubre de 2010⁶⁵⁰, describe el supuesto contrario. Una invención que incluye reivindicaciones tipo suizo (dirigidas a un uso o aplicación terapéutica específicos). En este caso, ni la memoria técnica ni el arte previo contemplan información suficiente. En el caso específico, la invención reivindica una composición para el uso en la elaboración de un medicamento para una aplicación

⁶⁴⁶ Ibidem

⁶⁴⁷ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. T 801/06 Crusade Laboratories Limited; The Wistar Institute of Anatomy and Biology vs MediGene Aktiengesellschaft. Decisión de 4 de marzo de 2009

⁶⁴⁸ Ibidem. Considerando 5.

⁶⁴⁹ Ibidem

⁶⁵⁰ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 491/08 Gobierno de los Estados Unidos. Decisión de 21 de octubre de 2010.

terapéutica determinada, además de reivindicar una vacuna. La Cámara de Recursos concluye que, en este tipo de invenciones, el efecto terapéutico es un elemento técnico, por lo tanto, si éste no es conocido por el experto medio, la invención debe divulgar la idoneidad del producto que sería elaborado para la aplicación terapéutica específica⁶⁵¹. La Cámara aclara que, si bien el sistema de patentes no requiere información segura de la eficacia de un medicamento, si requiere que, ya sea en el arte previo o en la invención, se evidencie, que la aplicación reivindicada del compuesto tiene ciertos efectos en el organismo para el tratamiento de una determinada enfermedad o afección⁶⁵².

En el caso de las biotecnologías, conocer efectos concretos al momento de solicitar una patente, es más complicado. Al tratarse de organismos vivos su comportamiento es muchas veces incierto. Así, en el citado caso, la Cámara concluye que, si bien la invención describe la forma de aplicación y efectos de la vacuna reivindicada en un animal mamífero, no revela información sobre su aplicación en humanos. Así, al no haber tampoco información en el arte previo, no existiría divulgación suficiente⁶⁵³.

Un criterio interesante, y que podría ser aplicado al caso de las invenciones biotecnológicas, es el expuesto por la Cámara de Recursos, en la decisión de 7 de marzo de 2001, dentro del proceso T 541/96 apelación iniciada por *Zachariah, Chacko P*⁶⁵⁴. El mencionado caso hace referencia a una invención sobre un elemento y dispositivo para la generación de energía para lograr estabilidad en elementos inestables. La invención es descrita por la Cámara como una invención revolucionaria y que desafía las leyes naturales y conocidas de la física. En su decisión, la Cámara señala que, en dichos casos, cuando la invención reivindicada sobrepasa la información general que posee el experto medio sobre leyes naturales, la divulgación debe ser más detallada. La solicitud debe proporcionar al examinador toda la información suficiente que permita deducir que la invención pueda ser reproducida por el experto medio. Caso contrario, la invención sería considerada como impracticable y la descripción insuficiente para demostrar que el inventor pudo realizar la invención y que se encuentra capacitado para demostrar como la llevó a cabo. La divulgación en estos casos debe comprender descripciones técnicas

⁶⁵¹ Ibidem

⁶⁵² Ibidem

⁶⁵³ Ibidem

⁶⁵⁴ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 541/96 *Zachariah, Chacko P*. Decisión de 7 de marzo de 2001.

más exhaustivas y claras, absteniéndose de recurrir a supuestos, especulaciones y declaraciones.⁶⁵⁵

Los dos procesos citados demuestran que, un mismo criterio puede variar según el caso, al analizar la divulgación suficiente de invenciones biotecnológicas sobre usos o aplicaciones terapéuticas. Variaciones como el tipo de invención, la aplicación o el uso, resultan en la necesidad de mayor o menor exigencia del requisito de divulgación suficiente. La menor probabilidad de predecir los efectos de una invención en distintos cuerpos como animal y humano, o de distintos tipos de animales, puede ocasionar que no se puede aplicar un criterio uniforme en este tipo de invenciones. Si bien la Cámara parte de guías generales, cada caso precisa distintos enfoques y distintos criterios. El resultado dependerá también del juzgador, como se ha observado existen algunos criterios distintos aplicados a casos similares.

Es claro que al igual que los requisitos positivos de patentabilidad, la divulgación suficiente no puede ser aplicada de la misma forma que en el caso de otras tecnologías. La propia Cámara de Recursos ha reconocido que existe un conflicto de interpretación legal que debe ser materia de análisis por la Alta Cámara. La falta de claridad podría derivar en una aplicación poco uniforme del requisito de divulgación suficiente en las distintas jurisdicciones⁶⁵⁶. Si embargo, este cuestionamiento del Tribunal está encaminado a garantizar la concesión de patentes amplias. Por su parte, la doctrina considera que la suficiencia de divulgación, en el caso de las invenciones biotecnológicas, debe ser estricto y con especial atención en la descripción de la utilidad industrial de la invención. Caso contrario, se abre la puerta para que se otorguen monopolios sobre elementos de la naturaleza cuya esencia es la información y que impedirían futuras investigaciones⁶⁵⁷.

⁶⁵⁵ Ibidem

“In the present case, the description is essentially based on general statements and speculations which are not apt to provide a clear and exhaustive technical teaching, and which do not appear to be supported by any experimental evidence.”

⁶⁵⁶ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Caso T 0636/97, Kirin-Arngen, Inc. (Kirin-Amgen), sentencia de 26 de marzo de 1998. Considerando 7.

“The question of the allowable width of claims in relation to sufficiency under Article 83 EPC, may be an important question of law which may at some stage have to be considered by the Enlarged Board of Appeal, in the light of recent national case-law which shows that the view of some EPC Contracting States’ national courts may not be the same as that expressed here”

⁶⁵⁷ GÓMEZ MONTERO, J. Algunas Consideraciones Sobre la Propuesta de Directiva... Op. Cit. Pags 140 ss.

- Referencias en la jurisprudencia norteamericana a la divulgación suficiente

La Corte de Apelaciones del Circuito Federal en sentencia de 11 de junio de 1970, en el proceso *In Re Fisher*⁶⁵⁸, explica el fenómeno de la imprevisibilidad de las tecnologías. El Tribunal concluye que, en las áreas como la mecánica y la eléctrica, la divulgación de una forma de realización sería suficiente ya que el comportamiento de la invención en distintas realizaciones es fácilmente predecible, no así en tecnologías impredecibles como la química y la biología, siendo necesaria la divulgación de varias formas de realización que sustenten las reivindicaciones⁶⁵⁹. La biotecnología, como ha sido analizado, es una de las áreas donde existe mayor imprevisibilidad, debido a que su objeto son los organismos vivos. Por lo tanto, la posibilidad de comprobar la validez de reivindicaciones amplias a partir de una sola realización de la invención es considerablemente menor. Ciertos autores consideran que este factor, al ser esencial en la biotecnología, podría afectar en forma negativa el desarrollo biotecnológico, al concederse patentes extremadamente limitadas en base al incumplimiento del requisito de divulgación suficiente⁶⁶⁰.

En forma general, la jurisprudencia norteamericana, al tratar sobre divulgación de secuencias genéticas, considera que, cuando se reivindica en forma genérica la protección de secuencias genéticas que codifican una misma proteína, no es suficiente la divulgación de una sola de éstas, sino de todas aquellas que sean suficientes para soportar la amplitud de la reivindicación⁶⁶¹. En estos casos, aplicar la regla de una sola forma de realización de la invención resultaría insuficiente, pues el inventor siempre tratará de ampliar la protección lo más posible, incluyendo secuencias análogas. Analizar el requisito de divulgación, en el caso de secuencias genéticas, a la luz de la jurisprudencia aplicada a la química y otras áreas de las tecnologías, también resulta insuficiente. Ni la química ni la mecánica presentan esta particularidad de que existan productos análogos, pero con propiedades y utilidades muy distintas. Estas otras áreas gozan de mayor predictibilidad,

⁶⁵⁸ Corte de Apelaciones del Circuito Federal. *In re Fisher*, 427 F.2d 833, 839. Sentencia de 11 de junio de 1970. <https://case-law.vlex.com/vid/427-f-2d-833-602851486>

⁶⁵⁹ *Ibidem*. <https://case-law.vlex.com/vid/427-f-2d-833-602851486>

⁶⁶⁰ CANTOR, A. E. Using the written description and enablement requirements to limit biotechnology patents. *Harvard Journal of Law & Technology*, 2000, vol 14(1), pags 267-314. Pags 296 ss

⁶⁶¹ Corte de Apelaciones del Circuito Federal. *Proceso Amgen Inc v. Chugai Pharmaceutical Co Ltd*. 927 F.2d 1200, 1991. <https://casetext.com/case/amgen-inc-v-chugai-pharmaceutical-co-ltd>

lo que facilita al examinador deducir que la descripción abarca todas las formas de realización de la invención descritas en las reivindicaciones.

A diferencia del caso europeo, la ley, las guías de examinación y la jurisprudencia estadounidense, han dividido la divulgación suficiente en dos requisitos distintos; la descripción suficiente y el requisito de habilitación. El primero se refiere a que la descripción debe ser suficiente como para demostrar a un experto medio que el inventor estuvo en posesión de la invención. El segundo hace referencia a que la descripción debe habilitar al experto medio a realizar la invención sin necesidad de experimentación adicional⁶⁶². La jurisprudencia estadounidense, en su mayoría, ha sido determinante respecto de las reivindicaciones amplias, si no están sustentadas en forma debida en la descripción, no cumplen con el requisito de divulgación suficiente. Sin embargo, hay casos en los que la Oficina de Patentes y Marcas si ha concedido patentes sobre reivindicaciones amplias⁶⁶³. Estas diferencias entre la descripción y las reivindicaciones surgen del hecho de que la descripción de la patente, en ciertos, casos es realizada en una etapa temprana de investigación, cuando es posible tener una expectativa de varias posibilidades de resultados. Así, las reivindicaciones se redactan en forma amplia y especulativa, para no dejar fuera elementos que, en el futuro, puedan ser objeto de patente⁶⁶⁴.

En el caso *Monsanto Company v. Mitchell Scruggs, Eddie Scruggs, and Scruggs Family Farm Supply*, sentencia emitida por la Corte de Apelaciones del Circuito Federal el 16 de agosto de 2006⁶⁶⁵, el demandado alegó la invalidez de una patente sobre semillas genéticamente modificadas, por no haber el inventor descrito y divulgado las secuencias genéticas específicas⁶⁶⁶. En este proceso se pueden evidenciar los distintos escenarios que poder surgir en torno a las invenciones sobre secuencias genéticas, y, como en cada caso

⁶⁶² Ley de Patentes de los Estados Unidos, 35 U.S.C. § 112.

“The specification shall contain a written description of the invention, and of the manner and process of making and using it, in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same...”

⁶⁶³ GRUBB, PW y THOMSEN, PR. *Patents for Chemical, Pharmaceutical and Biotechnological...* Op. Cit. Pags 274 ss

⁶⁶⁴ *Ibidem*

⁶⁶⁵ Corte de Apelaciones de los Estados Unidos del Circuito Federal. *Monsanto Company v. Mitchell Scruggs, Eddie Scruggs, and Scruggs Family Farm Supply* 459 F.3d 1328, 1334, 1342 (Fed. Cir. 2006). Sentencia de 16 de agosto de 2006. <https://case-law.vlex.com/vid/monsanto-co-v-scruggs-888017529>

⁶⁶⁶ *Ibidem*. <https://case-law.vlex.com/vid/monsanto-co-v-scruggs-888017529>

los requisitos de la divulgación suficiente pueden variar. De la opinión del Tribunal, se pueden identificar los siguientes escenarios:

- Inventiones descritas por su función o utilidad
- Inventiones descritas por su estructura química y características físicas
- Inventiones que reivindican un gen específico, una secuencia o un elemento aislado y/o purificado
- Inventiones que utilizan genes o secuencias ya conocidas dentro de un proceso o para la obtención de otro producto⁶⁶⁷.

En cada uno de los casos, la suficiencia de la descripción, y la forma de divulgación pueden ser distintas. También se puede dar el caso de que más de una de las situaciones descritas estén contenidas en una misma invención. El Tribunal señala que, en el caso específico, la invención no reivindica un gen, sino como crear genes quiméricos. Por lo tanto, no es necesaria la divulgación de la secuencia específica, tampoco es necesaria la divulgación de cada forma de realización de la invención, pues los promotores utilizados son conocidos por el experto medio⁶⁶⁸. Así, la Corte da a entender que, no siempre las invenciones relacionadas con genes y organismos genéticamente modificados requieren de la descripción exacta de la secuencia genética. También señala el Tribunal, que no siempre es necesaria la divulgación de todas las posibles realizaciones de la invención. Estos dos supuestos son aceptables siempre que los elementos sean conocidos por el experto medio.

En otro caso similar, *Regents of the Univ. of Cal. v. Lilly & Co.*, en sentencia de 22 de julio de 1997⁶⁶⁹, la Corte de Circuito Federal señala también que, en el caso de ciertas invenciones biotecnológicas, especialmente cuando se trata de material genético, la descripción de este por su función no satisface el requisito de descripción suficiente. El

⁶⁶⁷ Ibidem. <https://case-law.vlex.com/vid/monsanto-co-v-scruggs-888017529>

⁶⁶⁸ Ibidem. <https://case-law.vlex.com/vid/monsanto-co-v-scruggs-888017529>

⁶⁶⁹ Corte de Circuito Federal de los Estados Unidos. *Regents of the Univ. of Cal. v. Lilly & Co.* 119 F.3d at 1568. Sentencia de 22 de julio de 1997. <https://case-law.vlex.com/vid/regents-of-the-university-884620078>

Tribunal señala que, la descripción por función no demuestra que el inventor efectivamente obtuvo la invención y estuvo en posesión de ésta⁶⁷⁰. El Tribunal, dentro de este proceso expresamente menciona que, la invención en cuestión, que reivindica un microorganismo conteniendo cADN de insulina humana, no está suficientemente descrita por el hecho de mencionar que el cADN de insulina humana está presente, pues no identifica la identidad de dicho ADN⁶⁷¹. Este es uno de los ejemplos de cómo la descripción suficiente puede incidir en el alcance de una patente. La mención genérica de la presencia de cADN de insulina humana puede hacer que la patente abarque un sinnúmero de posibilidades, mientras que la identificación de su identidad puede delimitar el alcance a un solo elemento. Es así como, el Tribunal concluye que, al tratarse de material genético, es necesaria la descripción de las características físicas, químicas, estructurales o por su nombre químico, no siendo suficiente mencionar el deseo u objetivo de obtener una determinada entidad química⁶⁷². Hay que tomar en cuenta también, que al tratarse de este tipo de invenciones la descripción estructural, física o del nombre químico pueden ser descritas de distintas formas, por ejemplo, una entidad podría ser descrita por la secuencia genética o las proteínas expresadas, en ambos casos la función y las características, como ya se mencionó antes, son las mismas, pero el alcance de la patente podría resultar distinto. A una conclusión similar llega la misma Corte de Apelaciones del Circuito Federal dentro del proceso *Enzo Biochem, Inc. v. Gen-Probe Inc.*, en sentencia de 2 de abril de 2022⁶⁷³, en la que menciona que la descripción de lo que un material genético hace es insuficiente independientemente de si esta propiedad está identificada como química o funcional, ya que no demuestra la posesión de dicho material por parte del inventor.

La jurisprudencia estadounidense tampoco es clara y uniforme al tratar el tema de la divulgación suficiente en las patentes biotecnológicas. Los criterios son distintos en especial cuando se trata de la utilización de un material genético; genes, secuencias, virus, bacterias, proteínas, entre otros. Como se ha analizado, esto se debe a la complejidad de estas invenciones y a que éstas no pueden ser equiparadas a entidades químicas. Las invenciones sobre material genético, como los genes, son patentables a la función

⁶⁷⁰ Ibidem. <https://case-law.vlex.com/vid/regents-of-the-university-884620078>

⁶⁷¹ Ibidem. <https://case-law.vlex.com/vid/regents-of-the-university-884620078>

⁶⁷² Ibidem. <https://case-law.vlex.com/vid/regents-of-the-university-884620078>

⁶⁷³ Corte de Circuito Federal de Los Estados Unidos. *Biochem, Inc. v. Gen-Probe Inc.* 285 F3d. 1013. Sentencia de 2 de abril de 2002. <https://casetext.com/case/enzo-biochem-inc-v-gen-probe-inc>

divulgada, sin embargo, la descripción de esta función no siempre es suficiente para cumplir con la divulgación suficiente. En casos específicos, como las invenciones relativas a secuencias genéticas, la jurisprudencia norteamericana ha identificado que el mayor problema al cumplir el requisito de divulgación es que éstas se definen por la función y no por lo que en estricto sentido son. Así, la descripción hace referencia solamente a la función que cumple el gen específico o la secuencia genética, más no a la invención en sí. Esto se debe a que, en estricto sentido las secuencias genéticas no son invenciones, no cumplen con la definición general de invención. Por lo tanto, el requisito de divulgación suficiente o de habilitación, no puede ser examinado partiendo de lo aplicado a otro tipo de invenciones.

Otro conflicto identificado en la jurisprudencia norteamericana, al momento de analizar la divulgación suficiente se presenta en las solicitudes que reivindican a anticuerpos. Este conflicto que ha sido analizado específicamente por la jurisprudencia norteamericana. Se debe tomar en cuenta que en la legislación norteamericana el requisito de divulgación suficiente se divide en tres factores; la habilitación o enablement, la descripción escrita de la invención y la mejor forma de practicar la invención. Para entender el funcionamiento del sistema de patentes respecto de los anticuerpos, es necesario revisar dos factores; la historia de la producción a gran escala de éstos y la diferencia entre su descripción científica y la descripción utilizada al momento de solicitar una patente.

La primera técnica para la obtención de anticuerpos monoclonales está adjudicada a Georges J. F Köhler and César Milstein en Gran Bretaña. En este primer caso no se logró la patentabilidad de la técnica debido a que su trabajo fue publicado con anterioridad en un artículo⁶⁷⁴. Posteriormente, Koprowski, Croce, y Gerhard, en el año 1979, obtuvieron la primera patente sobre un anticuerpo aislado. Si bien la técnica de obtención ya era conocida, hasta ese entonces no se habían solicitado patentes sobre el producto en sí⁶⁷⁵. A partir de la concesión de esta patente, fue común la solicitud de patentes de anticuerpos como productos⁶⁷⁶.

⁶⁷⁴ TAYLOR K. The Patentability of Antibodies for Use in Medications After Amgen v. Sanofi. *Cin. Intell. Prop. & Computer L.J.*, 2021, vol 6, pags 1-30. Pag. 8.

⁶⁷⁵ *Ibidem*. Op Cit. Pags 9 ss

⁶⁷⁶ *Ibidem*. Op Cit. Pags 9 ss

Ahora bien, la descripción y concepción de un anticuerpo desde la ciencia es distinta a la descripción de un anticuerpo en una solicitud de patente. Este fenómeno puede llevar a confusión y conflicto al momento de conceder o denegar una patente. La ciencia siempre describe a un anticuerpo desde su estructura y/o función. Una solicitud de patente puede describir un anticuerpo desde su estructura, su función, la forma en la cual este actúa, entre otros⁶⁷⁷. La diferencia en la descripción de un anticuerpo en las reivindicaciones o en la especificación, puede cambiar la percepción del examinador respecto de la patentabilidad de éste, así como afectar otros factores como la amplitud de la patente. Uno de los principales factores identificados, que afectan el cumplimiento de la divulgación suficiente, ha sido la forma de redacción de las reivindicaciones. Esta redacción ocasiona que una patente pueda contemplar a una infinidad de posibilidades. La jurisprudencia norteamericana ha emitido distintas sentencias respecto de la satisfacción de este requerimiento, no todas coinciden. Esta disyuntiva parte de las directrices emitidas por la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, las cuales, fundamentadas en el proceso *Randolph J. Noelle, Appellant, v. Seth Lederman, Leonard Chess, and Michael J. Yellin*, sentencia emitida por la Corte de Apelaciones para el Circuito Federal el 20 de enero de 2004. En este proceso el Tribunal señala que al reivindicar un anticuerpo no es necesario describir su estructura específica, propiedades, ni su proceso de obtención. Es suficiente con describir la proteína o antígeno a la cual se une el anticuerpo, pues a partir de las técnicas conocidas un experto en la materia puede asumir que el inventor estuvo en posesión del anticuerpo reivindicado⁶⁷⁸. A esta directriz se la conoce como la excepción de los anticuerpos. Con esta excepción, al establecer un requisito mínimo de divulgación, sin necesidad de describir específicamente el anticuerpo, se abrió el camino a que se otorguen patentes sobre reivindicaciones

⁶⁷⁷ Ibidem. Op Cit. Pags 9 ss

⁶⁷⁸ <https://www.uspto.gov/sites/default/files/web/menu/written.pdf> ejemplo 13:

However, the level of skill and knowledge in the art of antibodies at the time of filing was such that production of antibodies against a well-characterized antigen was conventional. Antibodies were known to be of five general types; each of the five types had been characterized as having substantial common structural, chemical and biological features. The antigen-specific variable regions of antibodies vary. It does not appear that persons of skill in the art consider knowledge of the amino acid sequence of the variable regions critical for purposes of assessing possession of an antibody. Considering the facts, including the routine art-recognized method of making antigen specific antibodies, the adequate description of antigen X, the well-defined structural characteristics for the classes, subclasses and isotypes of antibody, the functional characteristics of antibody binding, and the fact that antibody technology was well developed and mature, one of skill in the art would have recognized that the disclosure of the adequately described antigen X put the applicant in possession of antibodies which bind to antigen X.

Corte de Apelaciones para el Circuito Federal. *Randolph J. Noelle, Appellant, v. Seth Lederman, Leonard Chess, and Michael J. Yellin* 355 F.3d 1343 (Fed. Cir. 2004). Sentencia de 20 de enero de 2004. <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F3/355/1343/500462/>

sumamente amplias y ambiguas⁶⁷⁹. La aplicación tradicional del requisito de divulgación suficiente hubiese requerida la caracterización del anticuerpo⁶⁸⁰.

Otro proceso interesante para este análisis es *Centocor Ortho Biotech Inc v. Abbott Laboratories*, sentencia emitida por la Corte Federal de Circuito el 23 de febrero de 2011⁶⁸¹. Este proceso se refiere a la infracción de una patente sobre anticuerpos utilizados en la prevención de la artritis. Centocor Ortho Biotech Inc., obtuvo patentes sobre un anticuerpo quimérico (humano animal) y posteriormente Abbott obtuvo patentes sobre un anticuerpo puramente humano creado en laboratorio⁶⁸². Centocor demandó a Abbott por infracción de sus patentes, y Abbott alegó la invalidez de las reivindicaciones de las patentes, referentes a las zonas variables humanas del anticuerpo, por insuficiencia de divulgación. Abbott alegó que las reivindicaciones referentes a las zonas variables humanas, así como al anticuerpo puramente humano no se encontraban debidamente divulgadas, sino solamente el anticuerpo quimérico⁶⁸³. Por su parte Centocor, se apoyó en la directriz ya citada de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos⁶⁸⁴.

El Tribunal explica la aplicación de la directriz, conocida como la excepción de los anticuerpos, señalando que efectivamente no es necesario, caracterizar el anticuerpo, ya sea por sus propiedades, función o método de obtención, sino que es suficiente la identificación de la proteína o antígeno al que se une, siempre que el proceso para obtención del anticuerpo sea rutinario y conocido⁶⁸⁵. Así, el Tribunal afirma que, para el caso de los anticuerpos existe una excepción a las normas tradicionales de la divulgación, pero señala su forma de aplicación. Si bien el Tribunal delimita la excepción, al ser las formas obtención de anticuerpos conocidas, se está permitiendo la redacción de reivindicaciones amplias que no siempre estarán plenamente sustentadas en la memoria técnica, afectando así al sistema de patentes y permitiendo distinciones con otras áreas de la tecnología. Hay que tomar en cuenta también, que los anticuerpos son herramientas de investigación. Mientras más amplio sea el derecho de la patente, más se restringe la

⁶⁷⁹ TAYLOR K. The Patentability of Antibodies for Use in Medications... Op Cit. Pags 11 ss

⁶⁸⁰ Ibidem

⁶⁸¹ Corte Federal de Circuito. Centocor Ortho Biotech, Inc. v. Abbott Labs., 636 F.3d 1341 (Fed. Cir. 2011) sentencia de 23 de febrero de 2011. <https://caselaw.findlaw.com/us-federal-circuit/1556788.html>

⁶⁸² Ibidem. <https://caselaw.findlaw.com/us-federal-circuit/1556788.html>

⁶⁸³ Ibidem. <https://caselaw.findlaw.com/us-federal-circuit/1556788.html>

⁶⁸⁴ Ibidem. <https://caselaw.findlaw.com/us-federal-circuit/1556788.html>

⁶⁸⁵ Ibidem. <https://caselaw.findlaw.com/us-federal-circuit/1556788.html>

investigación. Adicionalmente, esta excepción es la que marca que la descripción de un anticuerpo difiera en la ciencia y en el lenguaje de las patentes.

Otra de las situaciones que se puede suscitar al momento de reivindicar anticuerpos, y que está estrechamente relacionada con la divulgación suficiente, es la reivindicación de un grupo o género de éstos. Este supuesto se evidencia dentro del proceso *Abbvie Deutschland GmbH & Co., Kg, Abbvie Bioresearch Center, Inc., and Abbvie Biotechnology, Ltd. v. Janssen Biotech, Inc. and Centocor Biologics, LLC, Abbvie*, sentencia emitida por el Tribunal del Circuito Federal el 1 de julio de 2014⁶⁸⁶.

El Tribunal señala, en primer lugar, que no hay una regla general sobre la suficiencia de divulgación respecto de reivindicaciones sobre un grupo o género, sino que depende de los hechos de cada caso. También dependerá de cada área de la tecnología, del conocimiento en el área, su madurez, el estado de la técnica entre otros⁶⁸⁷. Para el presente caso, el Tribunal considera que la divulgación suficiente se puede cumplir si la especificación divulga una suficiente representación del género, para lo cual se debe establecer cuán amplio es el género y que especies de éste han sido descritas. Si el género no es amplio, y se describe una pequeña porción de especies, el requisito pudiese cumplirse. No así si el género es amplio y se describe una pequeña porción, pues lo que se debe demostrar es que el género fue inventado u obtenido⁶⁸⁸. Es decir, el campo en el que deben actuar los examinadores y juzgadores es indefinido. En este caso Abbvie reivindicó un género entero de anticuerpos, pero solamente divulgó un grupo estructuralmente similar identificado como Joe-9, así el requisito de divulgación no se cumplió⁶⁸⁹.

Otra acotación importante de el Tribunal se refiere a las reivindicaciones sobre género, en este caso de anticuerpos, descritas por su función. El Tribunal menciona que en áreas de la tecnología en las cuáles la imprevisibilidad es constante, como la Biotecnología y en especial los anticuerpos, reivindicaciones definiendo el producto por la función son

⁶⁸⁶ Corte del Circuito Federal. *AbbVie Deutschland GmbH & Co. v. Janssen Biotech, Inc.* 759 F.3d 1285 (Fed. Cir. 2014) sentencia de 1 de julio de 2014. <https://caselaw.findlaw.com/us-federal-circuit/1671777.html>

⁶⁸⁷ *Ibidem*. <https://caselaw.findlaw.com/us-federal-circuit/1671777.html>

⁶⁸⁸ *Ibidem*. <https://caselaw.findlaw.com/us-federal-circuit/1671777.html>

⁶⁸⁹ *Ibidem*. <https://caselaw.findlaw.com/us-federal-circuit/1671777.html>

altamente susceptibles de invalidez por insuficiencia de divulgación⁶⁹⁰. Esto se debe a que es esencialmente necesario demostrar la relación entre la función y el producto. La Corte señala que, al tratarse de reivindicaciones de género, necesariamente se debe describir la estructura de una porción representativa de especies, no pudiendo ser estas descritas por su función o el antígeno al que se unen⁶⁹¹. Esta sentencia es importante ya que limita la excepción de los anticuerpos

Un reciente pronunciamiento de la Corte de Apelaciones es el emitido dentro del caso *Amgen Inc., Amgen Manufacturing, Limited, and Amgen Usa Inc. v Sanofi, Sanofi-Aventis U.S. Llc, Aventisub Llc, F/D/B/Aaventis Pharmaceuticals Inc., and Regeneron Pharmaceuticals, Inc. (Amgen vs Sanofi)*, el 28 de agosto de 2019⁶⁹². El caso es similar al antes citado, ya que se refiere a la reivindicación de un género de anticuerpos, sin embargo, en este caso el pronunciamiento relevante trata sobre el requisito de habilitación o enablement. Amgen demandó a Sanofi la infracción de dos de sus patentes en las que se reivindicaba un género de anticuerpos relacionados con la reducción del colesterol LDL.

El Tribunal centra su análisis en el test de factores de *Wands (In re Wands, 858 F.2d 731, 737 (Fed. Cir. 1988))* que consiste en:

- Cantidad de experimentación necesaria
- Discreción o guía necesaria
- Existencia o no de ejemplos
- Naturaleza de la invención
- Estado del arte
- Habilidades de la persona versada
- Predictibilidad
- Amplitud de las reivindicaciones

⁶⁹⁰ Ibidem. <https://caselaw.findlaw.com/us-federal-circuit/1671777.html>

⁶⁹¹ TAYLOR K. The Patentability of Antibodies for Use in Medications... Op Cit. Pag 12.

⁶⁹² Corte de Apelaciones del Circuito Federal. *Amgen Inc., Amgen Manufacturing, Limited, and Amgen Usa Inc. v Sanofi, Sanofi-Aventis U.S. Llc, Aventisub Llc, F/D/B/Aaventis Pharmaceuticals Inc., and Regeneron Pharmaceuticals, Inc.* Civil Action No. 14-1317-RGA, 2019 . Sentencia de 28 de agosto de 2019. <https://casetext.com/case/amgen-inc-v-sanofi-sanofi-aventis-us-llc-1>

El Tribunal, en primer lugar, señala que se debe demostrar que efectivamente una o todas las realizaciones propuestas no pueden ser llevadas a cabo, pues la prueba no puede ser abstracta⁶⁹³. El Tribunal, al igual que en el caso anterior, también menciona que la utilización de lenguaje amplio en reivindicaciones que definen al producto por su función tiene alta posibilidad de no cumplir con el requisito de habilitación⁶⁹⁴. Concluye el Tribunal que la redacción amplia de las reivindicaciones en base a la función de cómo y a qué se unen los anticuerpos no es suficiente para cumplir con el requisito de habilitación, pues puede dar lugar a un sinnúmero de posibilidades que no están abarcadas en la descripción. Por lo tanto, el experto tendría que realizar experimentación adicional para la obtención de cada anticuerpo del género⁶⁹⁵. Cabe recalcar que, en esta sentencia se reconoce que la imprevisibilidad de esta área de la tecnología no permite tener un criterio certero⁶⁹⁶.

La sentencia establece un parámetro nuevo respecto de la descripción suficiente en el caso de patentes sobre anticuerpos, limitando aún más la excepción antes propuesta. El Tribunal claramente indica que el lenguaje o las reivindicaciones amplios, redactados por la función del anticuerpo, no son suficientes. Con este antecedente se puede establecer que este tipo de reivindicaciones en principio no cumplirían con el requisito de habilitación y descripción suficiente, al contrario de lo establecido por la Oficina de Patentes y Marcas y las jurisprudencias anteriores. Cabe mencionar que este veredicto fue ratificado por la Corte Distrital de Apelaciones el 11 de febrero de 2021.

En cuanto a la habilitación, hay que tomar en cuenta también que al momento de realizar el examen es indispensable el concepto de experto medio. La jurisprudencia expone un concepto distinto al de otras áreas de la tecnología dentro del proceso *Johns Hopkins University v. CellPro, Inc*, sentencia emitida por la Corte Federal de Circuito el 11 de agosto de 1998⁶⁹⁷. En este caso, el Tribunal sugiere que el experto medio en esta área debe tener una licenciatura en el área respectiva y además haber obtenido, al menos una vez un anticuerpo⁶⁹⁸. Este requerimiento, es más específico y demandante que en otras

⁶⁹³ Ibidem.

⁶⁹⁴ Ibidem. <https://casetext.com/case/amgen-inc-v-sanofi-sanofi-aventis-us-llc-1>

⁶⁹⁵ Ibidem. <https://casetext.com/case/amgen-inc-v-sanofi-sanofi-aventis-us-llc-1>

⁶⁹⁶ Ibidem. <https://casetext.com/case/amgen-inc-v-sanofi-sanofi-aventis-us-llc-1>

⁶⁹⁷ Corte del Circuito Federal. *Johns Hopkins University vs Cellpro, Inc*. 152 F.3d 1342 (Fed. Cir. 1998). Sentencia de 11 de Agosto de 1998. <https://casetext.com/case/johns-hopkins-university-v-cellpro-3>

⁶⁹⁸ Ibidem. <https://casetext.com/case/johns-hopkins-university-v-cellpro-3>

áreas de la tecnología, lo cual afecta al examinador y a la parte demandada al momento de actuar la prueba. Un ejemplo se encuentra en este caso, en el cual el Tribunal rechazó la alegación de falta de habilitación presentada por Cellpro, Inc, al no haber podido demostrar las condiciones del experto medio⁶⁹⁹.

Los casos citados demuestran que, cuando se trata de tecnologías impredecibles. así como no se pueden los mismos parámetros comunes del requisito de divulgación suficiente, tampoco se puede aplicar el mismo concepto de experto medio. Los tribunales, a través de estas decisiones, han dispuesto que el experto medio, en el caso específico de invenciones sobre anticuerpos sea un experto con alta experiencia. Esto difiere a de lo que sucede en otras áreas de la tecnología en las que se requiere un conocimiento general en la materia⁷⁰⁰.

Las invenciones sobre anticuerpos, que es quizás una de las áreas más utilizadas de la Biotecnología en la actualidad, han presentado un verdadero reto para los examinadores y juzgadores al momento de definir el requisito de divulgación suficiente. El hecho de que un anticuerpo pueda ser descrito de varias maneras; estructura, función, proceso, y que sea una tecnología altamente impredecible, imposibilita el tener un criterio unánime respecto de la divulgación suficiente. Estos dos factores ocasionan, como hemos visto, que, dependiendo del lenguaje utilizado en las reivindicaciones y la forma de descripción, el criterio cambie de un tribunal u otro, y, que la predictibilidad de la invención fluctúe.

- Referencias a la divulgación suficiente en la legislación andina

Dentro de la jurisprudencia andina, el requisito de divulgación suficiente, sobre invenciones biotecnológicas, no ha sido analizado a profundidad, tampoco existen herramientas certeras. Sin embargo, el nuevo Manual Andino incorpora nociones claras de lo que se debe considerar descripción suficiente de las invenciones relativas a materia viva como los microorganismos, especificando que estas no se pueden limitar a la exigencia del depósito, como hasta ahora se entendía⁷⁰¹. El documento especifica que el

⁶⁹⁹ Ibidem <https://casetext.com/case/johns-hopkins-university-v-cellpro-3>

⁷⁰⁰ LU, D. L., COLLISON, A. M. y KOWALSKI, T. J. The patentability of antibodies un the United States. Nature Biotechnology, 2005, vol 23(9), pags 1079–1080. Pag. 1079.

⁷⁰¹ Manual Andino para el Examen de Patente Pag. 42ss

certificado de depósito es solamente necesario cuando no es posible la descripción escrita o no sea suficiente. También se establecen situaciones específicas en las que no se debe considerar al material biológico como no suficientemente descrito y viceversa:

El Manual señala que una invención se considerará suficientemente divulgada cuando:

- El material biológico o genético que se reivindica, o que fuese necesario para reproducir o ejecutar la invención, no fuese conocido por una persona capacitada en el campo técnico pertinente (biotecnología); o

- Los materiales biológicos o genéticos a los que se refiere la invención no pueden describirse suficientemente de modo que una persona capacitada en el campo de la técnica pueda reproducir o ejecutar esa invención⁷⁰².

Por otro lado, el Manual establece que no existe divulgación suficiente si se cumplen los siguientes supuestos:

- El material biológico es conocido por una persona capacitada en el campo técnico pertinente (biotecnología); o

- El solicitante ha incluido en la solicitud, información suficiente para identificar las características del material biológico o genético; o

- El material biológico ya se encuentra almacenado en alguna institución de depósito reconocida⁷⁰³.

- **Referencias de la legislación japonesa a la divulgación suficiente:**

Las principales razones de la dificultad en definir el requisito de la divulgación suficiente, encontradas en el caso japonés, son las siguientes:

⁷⁰² Ibidem

⁷⁰³ Ibidem

- El avance y cambios en las técnicas utilizadas en la biotecnología es rápido y constante. Esto sumado a la complejidad de éstas, no permite una divulgación clara y adecuada al momento de la aplicación de la invención. Adicionalmente, las técnicas comunes, utilizadas en este tipo de desarrollos, también cambian en forma constante. Establecer el alcance de la invención al ser reproducida, es casi imposible.
- Las invenciones sobre secuencias genéticas presentan particularidades que hacen que en la práctica no puedan ser comparadas a los compuestos químicos. Dependiendo del tratamiento o exigencia que se dé a la divulgación, el resultado puede ser una patente de alcance muy estrecho o demasiado amplia. Este tema específico será tratado más adelante.
- Ciertas invenciones sobre organismos vivos y secuencias genéticas, si bien describen como obtener el producto, no describen su utilidad, pues no ha sido completamente definida.
- En ciertos casos, de la descripción de la invención, no es posible determinar si efectivamente el inventor estaba en posesión de la invención, en su totalidad al momento de la invención. Por ejemplo, si la secuencia genética o el microorganismo ha sido solamente identificado o purificado.⁷⁰⁴

La Ley, y el sistema aplicable a patentes en general, incorpora una particularidad especial. Respecto de la descripción suficiente en invenciones farmacéuticas y agrícolas (incluidas las biotecnológicas), los tribunales han interpretado que, el requerimiento legal obliga al solicitante a proporcionar datos farmacológicos en la descripción inicial presentada junto con la solicitud. De no hacerlo, la solicitud no será admitida, y cualquier dato aportado posteriormente es inadmisibile. Adicionalmente, la Oficina de Patentes exige la presentación de datos espectroscópicos de masas o similares y datos de propiedades químicas / físicas, que demuestren que la invención ha sido realizada. Dentro de los requisitos de descripción suficiente, los tribunales también han considerado como

⁷⁰⁴ Oficina de Patentes de Japón, Bio Patent.

obligatoria que las reivindicaciones no incluyan compuestos no funcionales, es decir que no tengan utilidad dentro de la invención⁷⁰⁵.

Como conclusión, se puede decir que invenciones como las referentes a secuencias genéticas y anticuerpos tienen especial incidencia en cuanto a la necesidad de divulgar una o varias formas de realización de la invención. Esto se debe a que, para una sola proteína, pueden existir un sin número de secuencias análogas que la codifican y que no todas presentan las mismas funciones y utilidad. Este asunto será tratado a más profundidad en el siguiente capítulo por su importancia al momento de definir el alcance de una patente.

En el caso de las invenciones químicas y mecánicas, la divulgación de la invención es un requisito más sencillo de cumplir, su desarrollo y ejemplificación es más fácil de describir. En el caso de la biotecnología, existen dos problemas que inciden en la divulgación correcta de la invención; la utilización de técnicas poco predecibles y la dificultad de descripción de la materia viva mediante palabras y dibujos⁷⁰⁶.

Las invenciones sobre material genético, como ya se señaló, también pueden ser descritas de distintas formas sin alterarse su función o la información que estas portan. Por ejemplo, a un elemento se puede describir por la proteína, por la secuencia de ADN, de cADN o de mRNA. En todos los casos la entidad será la misma, y cumplirá la misma función, pero no podrá ser descrita de la misma manera. Esta característica especial de las invenciones genéticas ocasiona que el requisito de divulgación suficiente no haya podido ser definido, ni aplicado en forma uniforme para todos los casos.

3.6. Conclusiones.

Los requisitos positivos de patentabilidad y el de divulgación suficiente, han carecido de suficiente revisión para su aplicación respecto de las invenciones biotecnológicas. También se puede decir que estos ya no son suficientes para encontrar la mejor protección de las invenciones biotecnológicas. Es evidente que la equiparación de la biotecnológica

⁷⁰⁵ TESSENHORN J. Japan's patent issues relating to life science... Op Cit. Pags 954 ss

⁷⁰⁶ CURTO POLO, M. La Patentabilidad de las Secuencias Genéticas en Estados Unidos de América... Op. Cit. Pags 501 ss.

a la química no ha dado resultado, pues aún existen cabos sueltos que impiden que la biotecnología cumpla con la función del sistema de patentes. La evolución constante de la biotecnología aleja cada vez al sistema de patentes de ésta, cada vez es más dificultoso encontrar la forma clara de aplicar estos requisitos a las invenciones en esta área. Los tribunales deben modificar sus criterios, y las normas en poco tiempo dejan de ser suficientes; la biotecnología está siempre un paso adelante. Las nociones de novedad, nivel inventivo, aplicación industrial y divulgación suficiente, no se pueden aplicar a la biotecnología igual que se aplican a la química y a la mecánica. El sistema “one size fits all”, ha sido roto por la revolución biotecnológica, especialmente por la genética.

Las características únicas de la Biotecnología y la forma en que las invenciones son obtenidas, distancia a éstas de las invenciones tradicionales. Está claro que, en muchas ocasiones, las invenciones no son manufacturas del hombre como lo es una invención mecánica o química, sino que corresponden a elementos existentes en la naturaleza como microorganismos y secuencias genéticas aisladas. En estas invenciones, el proceso de invención consiste no en la elaboración de la materia sino en su aislamiento, sintetización y definición de utilidad. Estos tres factores distan de los conceptos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial tradicionales. Así, como hemos observado, la legislación y los tribunales han optado por establecer excepciones legales para conceder patentes sobre invenciones biotecnológicas. Estas diferencias pueden causar que las invenciones no sean debidamente protegidas, o, por el contrario, que su protección se demasiado amplia o restringida. Así, se dan dos escenarios; la facilidad de invalidar una patente, por un lado, y la obstrucción del desarrollo científico por otro.

La poca predictibilidad de este tipo de invenciones y el sin número de opciones de resultado y función, también es un obstáculo para la protección debida. Este factor puede inducir a que varias patentes protejan un mismo producto o que existan patentes, como se ha revisado, que protejan más allá de lo efectivamente divulgado. Cabe preguntarse entonces si la biotecnología está siendo debidamente protegida o si es necesaria la revisión del sistema.

Como se revisó en el apartado anterior, los requisitos de patentabilidad en las distintas legislaciones podrían ser considerados como uniformes en cuanto a su aplicación general. Sin embargo, en cuanto a las invenciones biotecnológicas esto no sucede. No en todas las

legislaciones nacionales o regionales existen normas específicas sobre biotecnología, lo que ocasiona de la concepción de la patentabilidad de estas invenciones sea diametralmente distinta. Así también, la falta de recursos normativos, de conocimiento y técnicos, hace que las distintas oficinas de patentes se enfrenten a diferentes retos y el resultado entre un país y otro o una región y otra, sea completamente distinto. Un ejemplo es lo que sucede en el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual de Perú (INDECOPI) y al Oficina Europea de Patentes y Marcas.

Belén González González, Coordinadora Técnica del Área de Farmacia y Biotecnología del INDECOPI, señala que las normas aplicables, al momento de realizar el análisis de requisitos de patentabilidad de invenciones biotecnológicas son las mismas que aquellas aplicables a las invenciones tradicionales, pues es el marco jurídico aplicable se limita a la Decisión 486 de la Comunidad Andina y la legislación local contenida en el Decreto Legislativo 1075, como guía auxiliar solo es aplicables el Manual Andino de Patentes⁷⁰⁷. Como se analizó en el capítulo sobre los requisitos de patentabilidad en general, tanto en la legislación andina como el Manual Andino de Patentes son normas y guías extremadamente limitadas en cuanto a materia biotecnológica, lo que conduce a que la mayoría de las solicitudes en esta área sean rechazadas por falta de nivel inventivo y novedad. Los conceptos de asilamiento, purificación y modificación genética aún no han sido completamente desarrollados, lo que conlleva que invenciones que si pudiesen ser protegidas no lo sean, siendo así la aplicación tradicional de los requisitos de patentabilidad insuficiente y errónea. Estas limitaciones se esperan serán superadas con la emisión del nuevo Manual Andino para el Examen de Patentes.

Por otra parte, la perspectiva en la Oficina Española de Patentes y marcas es absolutamente distinta. Beatriz Pérez Esteban, menciona que si bien las solicitudes de patente en materia de biotecnología son analizadas de acuerdo con la Ley 24/2015 (la cual ha sido acoplada a la Directiva Europea), legislación local, así como en tratados internacionales como el Convenio de Múnich y el tratado de los ADPIC, la oficina cuenta con directrices específicas desarrolladas en forma interna para la aplicación de los requisitos de patentabilidad en materia de biotecnología. También señala que la oficina de apoya en directrices desarrolladas por oficinas de patentes extranjeras⁷⁰⁸.

⁷⁰⁷ GONZÁLEZ B. Entrevista semiestructurada realizada el 19 de agosto de 2019.

⁷⁰⁸ PÉREZ BEATRIZ. Entrevista semiestructurada realizada el 17 de septiembre de 2019.

Las entrevistas realizadas, además de lo expuesto sobre la imposibilidad de una aplicación de los requisitos tradicionales de patentabilidad en forma exacta y eficiente, ponen en evidencia la necesidad de armonización con estándares mínimos, de la protección y de los requisitos de patentabilidad a nivel internacional.

CAPÍTULO IV. PROBLEMÁTICA SOBRE EL ALCANCE DE LAS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS

4.1. Definición e importancia del alcance de la patente.

Definir el alcance de una patente es esencial, pues de éste depende, a su vez, el alcance del derecho de exclusiva conferido. El alcance de la patente corresponde a la identificación del producto o procedimiento protegido. Este factor incide en la investigación y el desarrollo de nuevas tecnologías, y en el objetivo principal del sistema de patentes que es el de incentivar la innovación. Definir el alcance de una patente también incide en la efectividad del derecho conferido a su titular, si éste es un derecho fuerte o un derecho débil. Otro de los efectos de la definición del alcance del derecho de una patente, quizás el más importante, es delimitar el *ius prohibendi* conferido al titular.

En la vida de una patente, se pueden identificar dos momentos en los que el alcance puede ser determinado y jugar un papel Fundamental. Un primer momento se presenta cuando las oficinas de patentes realizan el examen de patentabilidad y determinan qué reivindicaciones, a la luz de la divulgación y de los requisitos de patentabilidad, son aceptables. Un segundo momento se produce cuando una patente es objeto de un proceso litigioso y el juzgador debe resolver ya sea sobre una infracción o una reclamación de invalidez de la patente⁷⁰⁹. Es dentro de los procesos litigiosos donde se han desarrollado, en amplia forma, los criterios sobre la determinación del alcance del derecho de patente. Es necesario identificar los ámbitos en los cuales se delimita el derecho de una patente. Guillermo Cabanellas de las Cuevas señala que existen cuatro dimensiones en las que se desenvuelve el derecho de una patente; tecnológica, material, territorial y temporal⁷¹⁰. Para los fines de este trabajo, interesan los ámbitos tecnológico y material.

La dimensión tecnológica del derecho de una patente se refiere al sector o tecnología específicos identificados en las reivindicaciones. Solamente aquellos actos y conocimientos llevados a cabo dentro de esta dimensión tecnológica pueden ser considerados como infracción al derecho de patente⁷¹¹. La dimensión tecnológica, además, no puede derivarse de la literalidad de las reivindicaciones, pues perjudicaría al

⁷⁰⁹ MERGES, R. P. y NELSON, R. R. On the complex economics of patent scope... Op. Cit. Pags 852 ss

⁷¹⁰ CABANELLAS, G. Derecho de las Patentes de Invención. Editorial Heliasta S.R.L., Buenos Aires Argentina, 2001, Tomo II. Pags 241 ss y Pags 257 y 258.

⁷¹¹ Ibidem

titular limitando excesivamente su derecho, sino que debe derivarse de la interpretación de éstas a la luz de la descripción y dibujos⁷¹². La descripción y los dibujos juegan un papel esencial en la determinación del alcance de la patente, especialmente en su dimensión tecnológica. Las reivindicaciones, además de ser claras y precisas, deben estar sustentadas en la descripción y dibujos, y éstos a su vez deben habilitar el experto medio para ejecutarlas, así como describir claramente la invención⁷¹³. Si no existe congruencia entre la descripción, los dibujos y las reivindicaciones, el alcance de la patente será difícil de identificar. La dimensión material de la patente corresponde a la delimitación del objeto, es decir qué dentro de la tecnología o sector tecnológico específico está protegido⁷¹⁴. Esta es la dimensión esencial para identificar el alcance de la patente. De la identificación primero del ámbito tecnológico y segundo del ámbito material, se derivará el alcance real de la patente.

El alcance de una patente depende también del tipo de invención de que se trate. Las distintas legislaciones y la doctrina identifican tres tipos:

- Patentes de producto: Corresponden a aquellas en las que se reivindica un producto específico; un compuesto, una máquina, etc.
- Patentes de procedimiento: Corresponden a las patentes en las que se reivindica un procedimiento para la obtención de un producto.
- Patentes de uso: Son aquellas en las que no se reivindica ni el producto ni el procedimiento, sino el uso específico de un producto. La patente de uso se limita única y exclusivamente al uso del producto, más no al producto en sí.⁷¹⁵

Las patentes biotecnológicas pueden recaer sobre los tres tipos descritos; sin embargo, por sus características únicas, es más usual que sean de procedimiento, de producto o de

⁷¹² Ibidem

⁷¹³ BOTANA AGRA, M. Derecho a la patente y procedimiento de concesión de la patente. En Manual de la Propiedad Industrial. Editorial Marcial Pons, Madrid, 2009. Pag 145.

⁷¹⁴ CABANELLAS, G. Derecho de las Patentes de Invención... Op. Cit. Pags. 257 y 258.

⁷¹⁵ RADOSLAV M. Patentability and Scope of Protection for DNA Sequence-Related Inventions from the Perspective of the United States of America and Europe. Journal of Intellectual Property, Information Technology and Electronic Commerce Law, 2013, vol. 4, pags 36-53. Pags 46 ss

propósito⁷¹⁶. Esto dependerá también de la invención y el área de la biotecnología de que se trate.

Por regla general, el alcance de la patente está determinado por el contenido de las reivindicaciones, ya que son éstas las que definen el objeto que el solicitante pretende proteger. Sin embargo, las reivindicaciones no siempre son claras y precisas, por lo que deben ser interpretadas a la luz de la descripción y los dibujos presentados en la solicitud, que contendrán las especificaciones técnicas para la realización de la invención y todas sus posibles materializaciones⁷¹⁷. El alcance real de la patente consiste entonces, en lo que el inventor efectivamente hizo constar en la divulgación de ésta, más no en la intención de ésta al redactarla y definir las reivindicaciones⁷¹⁸. Esta es precisamente la dificultad en la delimitación del alcance, identificar que es lo que realmente ha sido divulgado y descrito, y si esta divulgación y descripción soporta el tenor de las reivindicaciones.

La concesión de derechos de patente, como se analizó en el Capítulo I tiene como fin permitir al inventor la explotación exclusiva de su invención para resarcir la inversión realizada, y, poner a disposición de la sociedad y de la innovación las nuevas tecnologías. Dentro del primero objetivo, el de proteger al inventor, se configura el *ius prohibendi*, que se traduce en un derecho negativo, es decir de exclusión. Este derecho de exclusión permite al titular realizar actos de prohibición a terceros respecto de la explotación de la invención, es, por lo tanto, la médula del sistema de patentes⁷¹⁹. El *ius prohibendi*, esencia del sistema de patentes, tiene una estrecha relación con el alcance de la patente. Del alcance de la patente dependerán también los actos que el titular puede ejercer frente a terceros.

El *ius prohibendi* comprende dos tipos de actos; los actos de explotación directa de la invención y los actos de explotación indirecta de la invención. Los primeros corresponden a aquellos actos que solamente el titular o terceros autorizados pueden realizar, como son la fabricación, puesta en venta, importación, exportación y otros actos comerciales de la

⁷¹⁶ Ibidem. Op Cit. Pags 46 ss

⁷¹⁷ MASSAGUER, J. El Contenido y Alcance del Derecho de Patente. Actualidad Jurídica (Uría Menéndez), 2006, volumen extraordinario, 173–187. Pags 182 ss.

⁷¹⁸ Ibidem. Op. Cit. Pags 182 ss

⁷¹⁹ Ibidem. Op. Cit. Pags 182 ss

invención⁷²⁰. Los segundos se refieren no a la utilización de la invención, sino a la utilización de medios relacionados a la invención que se encaminan a la puesta en práctica de ésta, o a la utilización de elementos esenciales de la invención⁷²¹. En este sentido, el alcance de la patente constituye la identificación y delimitación del objeto, es decir del producto o procedimiento protegido, es decir el producto o procedimiento que será objeto del *ius prohibendi*. Es así como, la posibilidad del titular de ejercer los actos de prohibición establecidos en la ley, como son la fabricación, pues en venta, utilización, importación, exportación y en general la explotación comercial, estarán limitados por el alcance de la patente. El alcance de la patente determina el ámbito en el que el titular puede ejercer su derecho en el comercio; mientras más amplia es la protección, más competidores podrán ser excluidos y viceversa⁷²². De no delimitarse el objeto protegido o el alcance de la patente, dichos actos podrían ser ejercidos en forma indiscriminada.

El alcance de la patente también repercute en la calidad de ésta. El alcance es una de las cinco dimensiones que se han identificado para determinar la calidad de una patente:

- La validez probable.
- La claridad de la patente, tomando en cuenta distintos destinatarios.
- La coherencia de la patente con el alcance de la invención.
- La utilidad social de la invención.
- El éxito comercial de la invención⁷²³.

En conclusión, el alcance de la patente es, probablemente, el elemento más importante en el sistema de patentes, pues define dos factores esenciales; el alcance del *ius prohibendi* y la calidad de la patente. La concesión de patentes excesivamente amplias o restringidas incide directamente en el desenvolvimiento del sistema de patentes, tanto desde la perspectiva del titular como de la sociedad. Si el alcance es demasiado amplio, la capacidad de exclusión a terceros será ilimitada y el acceso a la información restringido,

⁷²⁰ Ibidem. Op. Cit. Pags 182 ss

⁷²¹ Ibidem. Op. Cit. Pags 182 ss

⁷²² KO Y. An Economic Analysis of Biotechnology Patent Protection... Op. Cit. Pags 779 ss

⁷²³ MARCO, A.C., SARNOFF, J. D. y DE GARZIA, C. A. Patent Claims and Patent Scope. Research Policy, 2019, vol 48, Pags. 1-53. Pag 3

así como la posibilidad de innovar. Si el alcance es excesivamente limitado, la calidad de la patente será pobre, afectando al titular.

4.2. Problemática del alcance de las patentes biotecnológicas.

La dificultad de determinar el alcance de las patentes sobre desarrollos biotecnológicos ya sea por la insuficiencia de divulgación o por la forma de redacción de las reivindicaciones, ha incidido en dos áreas sensibles; la investigación y la salud. Son tres los mayores problemas identificados:

- La concesión de derechos sobre herramientas de investigación.
- La concesión de derechos de exclusiva sobre información.
- La protección de herramientas necesarias para el diagnóstico y tratamiento en el área de la salud.

Adicionalmente, la doctrina ha identificado los siguientes tres obstáculos presentes al momento de definir el alcance de una patente en materia de biotecnología:

- La biotecnología es una mezcla confusa y de difícil definición entre la química y la biología.
- La biotecnología exige a los jueces y examinadores lidiar con cuestiones fundamentales, técnicas y de difícil interpretación como la definición de humano, la delimitación de proteínas, entre otros.
- La biotecnología plantea cuestiones sobre políticas públicas que van más allá del sistema de patentes⁷²⁴.

Al definir el alcance de una patente biotecnológica, especialmente cuando se trata de material animal o vegetal genéticamente modificado, o de secuencias genéticas, también es necesario tomar en cuenta la diferencia entre el alcance de la invención y el alcance de

⁷²⁴MCGOUGH, K. J. y BURKE, D. P. A Case for expansive patent protection of biotechnology inventions. Harvard Journal of Law & Technology, 1992, vol 6, pags 85–102. Pags. 101 ss

las reivindicaciones⁷²⁵. El ejemplo más claro es el caso de la patente del Oncorotón⁷²⁶. Solicitud en la que en la descripción (alcance de la invención) se divulgó solamente la forma de llevar a cabo la invención en un ratón, pero en las reivindicaciones (alcance de protección), se describió a un animal mamífero no humano genéticamente modificado, siendo esta última más amplia. La Oficina de Patentes de los Estados Unidos, al conceder la mencionada patente, adoptó un criterio laxo sobre el alcance de la patente. La patente incluyó realizaciones de la invención que no estaban demostradas y que podrían no ser consistentes con lo que el inventor efectivamente obtuvo⁷²⁷. La Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes adoptó un criterio similar, ya que consideró que la divulgación, si bien se limitaba a la modificación genética de un roedor, aportaba suficientes elementos para que el experto medio pudiera realizar la invención en otros mamíferos no humanos⁷²⁸.

La necesidad de diferenciar el alcance de la invención y de la protección es especialmente necesaria para delimitar el alcance de las patentes biotecnológicas. Si bien estas han sido equiparadas a sustancias químicas, sus características únicas hacen que la delimitación de la protección sea más compleja. En la práctica se han identificado las siguientes situaciones:

- ¿Una patente que reivindica la producción de proteínas, protege también la proteína aislada, la proteína purificada y la proteína recombinante?
- ¿Si se reivindica la proteína recombinante, se protegen también las siguientes generaciones, o solamente la proteína descrita en la solicitud?
- ¿Si lo que se reivindica es el método de obtención de una proteína recombinante, la protección abarca también todos los métodos posibles?
- ¿Cuándo se reivindica una secuencia genética que expresa una determinada proteína, se consideran protegidas todas las secuencias genéticas que codifican dicha proteína, o solamente la divulgada en la invención?

⁷²⁵ BOSTYN, S., Comisión de las Comunidades Europeas. Patenting DNA sequences (polynucleotides) and scope of protection in the European Union: an evaluation. Publications of the European Union, 2004. <http://europa.eu.int>

⁷²⁶ U.S. Patent No. 4,736,866, de 12 de abril de 1988

⁷²⁷ MERGES, R. P. y NELSON, R. R. On the complex economics of patent scope... Op. Cit. Pags 847 ss.

⁷²⁸ Proceso T 0019/90... Op. Cit. Considerando 3

- ¿Si se describen varias secuencias análogas, se considera que están también protegidas por la patente, inclusive aquellas desconocidas pero que presenten el mismo efecto terapéutico?
- ¿Si se reivindica un animal específico genéticamente modificado, la protección se extiende a todos los animales a los que se aplique la misma modificación genética?⁷²⁹

Las interrogantes planteadas demuestran que equiparar la biotecnología a las invenciones comunes no es del todo posible. Las particularidades de las distintas posibilidades de invenciones biotecnológicas requieren de otros criterios para delimitar el alcance de la protección. La dificultad en identificar estos criterios radica en que la jurisprudencia ha sido desarrollada partiendo de casos “análogos” sobre invenciones en otros campos de la tecnología, especialmente sobre compuestos químicos. Adicionalmente, al hablar sobre el alcance de la patente, se debe tomar en cuenta que, al tratarse de material biológico o genético, éste tiene la particularidad de ser auto reproducible e imprevisible, lo cual dificulta delimitar el límite de protección. Este hecho no sucede con los compuestos químicos⁷³⁰. Es así como, las invenciones biotecnológicas demandan una nueva forma de delimitar su alcance, que permita la obtención de patentes suficientemente fuertes y válidas y por el otro facilite el acceso a herramientas de investigación y a la información genética. Las varias posibilidades que proponen las invenciones biotecnológicas, como es el material biológico aislado, los microorganismos genéticamente modificados, los animales y plantas genéticamente modificados, demandan de normas específicas para cada forma de invención, ya que las características únicas de cada una de estas formas hacen que la aplicación de principios generales sobre el alcance de la patente sea insuficiente.

4.2.1. Alcance de las patentes sobre material biológico aislado.

La delimitación del objeto protegido en las invenciones biotecnológicas causa confusión, y, por ende, afecta al alcance de éstas. En el caso específico de las secuencias genéticas aisladas, caso que podría también ser equiparable a microorganismos y material vivo

⁷²⁹ Ibidem

⁷³⁰ Ibidem

aislados, el problema de la delimitación es más evidente. Se han desarrollado dos corrientes. La primera, de una protección limitada, que alcanza ciertos elementos específicos. La segunda, de una protección absoluta del producto, es decir que abarca todos los productos en los que se incorpore dicha secuencia. De aplicarse la segunda, la protección de la patente podría considerarse ilimitada⁷³¹.

La discusión principal en la protección absoluta, pues esta es considerablemente más amplia que la divulgación. Una vez más, el conflicto radica en que las invenciones sobre secuencias genéticas y material vivo aislado son tratadas en igual forma que las composiciones químicas. En este caso, se debe tomar en cuenta que la patente es concedida en estrecha relación con la utilidad o la función biológica encontrada. Es evidente así el material vivo aislado no corresponde a una invención tradicional, pues el componente esencial para su protección no radica en su identificación, novedad o proceso inventivo, sino en la función que cumplen y la información que contiene el material biológico.

Dos casos encontrados en la jurisprudencia estadounidense exponen este conflicto. En el proceso *Scripps Clinic & Research Foundation, Revlon, inc., y Rorer Group inc., v. Genentech, Inc*, sentencia emitida por el Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal el 24 de febrero de 1989⁷³², en el cual se demandó la infracción de una patente de producto-por-proceso, el Tribunal analiza el alcance de la protección del producto con independencia del proceso por el cual este haya sido obtenido. La invención en cuestión, de propiedad de Scripps, reivindica un proceso para la elaboración de la proteína Factor VIII:C purificada, mediante la utilización de anticuerpos monoclonales. Scripps demandó la infracción de su patente a Genentech por la obtención de la proteína Factor VIII:C mediante la utilización de técnicas recombinantes⁷³³. Al realizar la construcción de las reivindicaciones, y concluir en que existió infracción al producto identificado en la patente, el Tribunal se centra en la identificación del producto obtenido. Es decir, el Tribunal parte de su estructura química, su nivel de purificación y

⁷³¹. GÓMEZ SEGADÉ, JA. El Ámbito de Protección de las Patentes Biotecnológicas a Propósito de las Sentencias del Juzgado de lo Mercantil Número 6 de Madrid de 27 de julio de 2007. En *Actas de Derecho Industrial y Derechos de Autor*. Marcial Pons Ed. España, 2007, vol. 28, págs. 725– 752. Págs 743 ss.

⁷³² Corte del Circuito Federal. *Scripps Clinic Research Fdn. v. Genentech*, 927 F.2d 1565. Sentencia de 24 de febrero de 1989. <https://case-law.vlex.com/vid/scripps-clinic-research-foundation-892120789>

⁷³³ *Ibidem*. <https://case-law.vlex.com/vid/scripps-clinic-research-foundation-892120789>

composición, más no en las distinciones del proceso utilizado⁷³⁴. El Tribunal concluye que el alcance de la patente de propiedad de Scripps abarca el producto, independientemente del proceso utilizado, la novedad de éste y el grado de pureza de la proteína⁷³⁵.

El segundo ejemplo, *Genentech, Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.*, sentencia emitida por la Corte de Apelaciones del Circuito Federal el 27 de junio de 1994, comprende a tres formas distintas sobre una misma proteína:

- La proteína obtenida a través de técnicas de ADN recombinante (producto infractor)
- La proteína natural aislada de células cancerígenas humanas (producto patentado)
- El material necesario para elaborar la proteína mediante técnicas de ADN recombinante (producto patentado)
- La secuencia genética de la proteína natural, el vector que contiene la secuencia genética y el microorganismo capaz de expresar la proteína (producto patentado)
- El proceso para obtener la proteína mediante técnicas de ADN recombinante (producto patentado)⁷³⁶

El conflicto radicó en determinar si las proteínas met-t-PA y FEIX, obtenidas mediante técnicas de ADN recombinante, infringían tres distintas patentes concedidas sobre la proteína humana t-PA. Esta última proteína es obtenida mediante técnicas de purificación y asilamiento, así como el procedimiento para su obtención⁷³⁷. El Tribunal, después de largas discusiones sobre la interpretación de las reivindicaciones y su alcance, resolvió reconocer la infracción en base a la Doctrina de los Equivalentes. Las proteínas met-t-PA

⁷³⁴ Ibidem. <https://case-law.vlex.com/vid/scripps-clinic-research-foundation-892120789>

⁷³⁵ Ibidem. <https://case-law.vlex.com/vid/scripps-clinic-research-foundation-892120789>

⁷³⁶ Corte de Apelaciones del Circuito Federal. Proceso *Genentech, Inc. v. Wellcome Foundation Ltd.* 29 F.3d 1555 31 U.S.P.Q.2d 1161. Sentencia de 27 de junio de 1994. <https://casetext.com/case/genentech-inc-v-wellcome-foundation-ltd>

⁷³⁷ Ibidem. <https://casetext.com/case/genentech-inc-v-wellcome-foundation-ltd>

and FEIX, aún siendo distintas en estructura y proceso de obtención, infringían las patentes concedidas sobre la proteína natural t-PA al presentar la misma función⁷³⁸.

El fundamento del Tribunal para conceder la infracción por equivalencia fue que el cambio en las secuencias de aminoácidos y la forma de obtención de las proteínas no eran suficientes. Cabe mencionar que la Doctrina de los Equivalentes, en casos como el presente, es aplicada tomando en cuenta procesos anteriores sobre patentes químicas y no biotecnológicas. El criterio aplicado por el Tribunal es el de una interpretación considerablemente amplia sobre el alcance de una patente. Dentro del proceso se suscitaron distintas interpretaciones de las reivindicaciones y términos utilizados en la memoria técnica. De aplicarse cada uno de ellos, el resultado podía ser distinto, ya sea la no existencia de la infracción, la infracción literal de las reivindicaciones o la infracción por aplicación de la Doctrina de los Equivalentes.

Dentro del proceso *Genentech, Inc. v. Wellcome Foundation Ltd*, además de la delimitación amplia del alcance dada por el Tribunal al conceder la infracción, se pueden evidenciar los siguientes problemas de interpretación del lenguaje de la divulgación:

- **Interpretación de medidas o cantidades relacionadas a una muestra y/o ensayo específicos o en forma genérica:** El Tribunal en este caso analiza el alcance del valor 500,000 IU/mg y si éste está relacionado al ensayo específico sobre placa de fibrina bovina o a varios tipos de ensayos en distintos animales o humanos. Al no haber especificación en las reivindicaciones, el Tribunal debe acudir al arte previo o la memoria técnica, elementos de los cuáles se deriva que el ensayo fue solamente realizado sobre placa de fibrina bovina⁷³⁹. Un simple cambio de enfoque podría causar que una patente tenga un alcance indeterminado o un alcance restringido.

- **Definiciones distintas sobre términos utilizados en las reivindicaciones y memoria técnica:** El Tribunal se enfrenta a la tarea de identificar la definición de activador del plasminógeno tisular humano. La memoria técnica presenta tres distintas definiciones, cada una de distinto alcance, lo cual, a criterio del Tribunal puede ser indicio de ambigüedad con el fin de obtener protección más amplia. En

⁷³⁸ Ibidem. <https://casetext.com/case/genentech-inc-v-wellcome-foundation-ltd>

⁷³⁹ Ibidem. <https://casetext.com/case/genentech-inc-v-wellcome-foundation-ltd>

el proceso específico, la aplicación de una u otra definición, distintas en su amplitud, implican la existencia o no de infracción por aplicación de la doctrina de los equivalentes al presentar una proteína obtenida a través de técnicas de ADN recombinante las mismas funciones que una proteína natural, aunque distintas en su denominación es estructura⁷⁴⁰.

Estos supuestos podrían llevar a una interpretación distinta del alcance de una patente biotecnológica debido a ambigüedades en la redacción de las reivindicaciones y memoria técnica, que son usuales en invenciones biotecnológicas por sus características únicas y amplias posibilidades. En los dos casos citados, la Corte de Apelaciones del Circuito Federal ha optado por una interpretación considerablemente amplia del alcance de patentes sobre material genético. Sobre esto, la doctrina ha aportado puntos de vista distintos. Por un lado, están quienes consideran que el amplio alcance las patentes biotecnológicas deterioran el proceso de investigación y desarrollo por las siguientes razones, pues bloquean futuros desarrollos al ser necesaria la adquisición de varias licencias⁷⁴¹. Por otro lado, hay quienes consideran que la excesiva limitación del alcance de las patentes sobre material genético aislado y la rigurosidad del examen, limitan la patentabilidad y por ende desincentivan la innovación⁷⁴². Este sector de la doctrina considera que, tomando en cuenta las altas inversiones que sea realizan para la obtención de este tipo de invenciones, limitar su alcance, y en especial, la patentabilidad en virtud del alcance amplio perjudica a la industria. Es necesaria la protección amplia para garantizar a la industria el retorno de su inversión⁷⁴³. Este criterio también está sustentado en el hecho de que la protección amplia es más necesaria para las tecnologías disruptivas y nuevas como la Biotecnología, a fin de garantizar su incentivo⁷⁴⁴.

Al ser la Directiva Europea 98/44/EC la única que regula específicamente las invenciones biotecnológicas, cabe en este punto revisar también las normas contenidas en ésta sobre el alcance de las patentes. El artículo 8.1 de la Directiva Europea, partiendo del hecho de que el material biológico y genético es auto reproducible, lo que hace que su propagación

⁷⁴⁰ Ibidem. <https://casetext.com/case/genentech-inc-v-wellcome-foundation-ltd>

⁷⁴¹ Ko Y An Economic Analysis of Biotechnology Patent Protection... Op. Cit. Pags 781 ss

⁷⁴² FALATI, S. Eviscerating Patent Scope. Review of Intellectual Property Law. 2002, vol 21, pags 121-163. Pags 127 ss.

⁷⁴³ Ibidem. Op. Cit. PAgS 127 ss

⁷⁴⁴ KITCH E. The Nature and Function of the Patent System, J.L. & Econ, 1977, vol 20, Pags 265-290. Pags 275 ss

de la primera generación a las siguientes sea sencilla, estableció una protección vertical de la patente⁷⁴⁵. El mencionado artículo establece que la protección se extenderá a cualquier materia biológica obtenida a partir de ésta, incluyendo así todas las futuras generaciones.

Por su parte, el artículo 9, establece la protección horizontal, al incorporar a todos los productos a los que se incorpore el material biológico o genético protegido, aclarando que dicho material debe cumplir con la función determinada en la patente. Parecería ser que la Directiva establece una protección amplia, pero, por el contrario, establece límites más claros con el fin de evitar una protección ilimitada⁷⁴⁶.

La limitación al alcance definido en el artículo 9 de la Directiva se puede observar en lo resuelto por la Gran Sala del Tribunal de Justicia de la Unión Europea dentro de la opinión *C-428/08*, de 6 de julio de 2010, en respuesta a la consulta realizada por el *Rechtbank 's-Gravenhage* de los Países Bajos, dentro del proceso judicial por infracción *Monsanto Technology LLC y Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV*⁷⁴⁷. Monsanto Technology LLC presentó demanda en contra de Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, y Cefetra Futures BV, por la importación desde Argentina a la Unión Europea de harina de soya que contenía la secuencia genética de las enzimas 5-enolpiruvil-shiquimato-3-fosfatotransferasas, protegidas mediante patente No. EP 0 546 090, vigente en los Países Bajos. La secuencia protegida tiene por objeto que las plantas de sojas sean resistentes al Glifosato.

La secuencia no constaba protegida por patente en Argentina, por lo que era considerada una tecnología de libre uso para los cultivos. El conflicto principal radicó en que si el alcance contenido en el artículo 9 de la Directiva, que expresamente señala que el derecho alcanza todos los productos que contengan el material genético protegido, siempre que cumplan con la función especificada, es aplicable a la harina de soya, al no cumplirse en ésta la función de resistencia al Glifosato. El Tribunal en la opinión emitida señala:

⁷⁴⁵ Ibidem. Op. Cit. Pags 275 ss

⁷⁴⁶ Ibidem. Op. Cit. Pags 275 ss

⁷⁴⁷ Gran Sala del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Caso *C-428/08 Monsanto Technology LLC y Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV*. Opinión de 6 de julio de 2010.

- La función de la invención, en el caso de secuencias genéticas, se cumple cuando esta información genética protege la materia biológica que la incorpora ante una acción o situación determinada.
- La utilización de un herbicida que contenga Glifosato no es previsible en la harina. Tampoco es previsible que la información genética cumpla su función, pues está presente en la harina en calidad de residuo.
- El alcance establecido en el artículo 9 de la Directiva se entiende agotado en el momento en el que el material biológico ha dejado de cumplir su función.
- La Directiva solamente concede protección a una secuencia genética cuando esta cumpla una función determinada y no en forma general.
- La protección de una secuencia genética en forma independiente a la función que cumple es contraria a la utilidad de delimitar el alcance de la patente establecida en el artículo 9 de la Directiva⁷⁴⁸.

Por lo tanto, si bien el artículo 9 parecería que otorga una protección de carácter absoluto, esta protección está condicionada por la función que cumple el material genético protegido. La protección no abarca cualquier producto que contenga el material genético, sino solamente aquellos en los que éste cumple la función especificada en la solicitud de patente. Se puede concluir que el Directiva Europea ha optado por una protección limitada y no absoluta. El alcance determinado en los artículos 8 y 9 de la Directiva, debe ser considerado como ligado al propósito (purpose-bound) o función de la secuencia genética y no absoluto⁷⁴⁹. Así, el alcance de la patente sobre secuencias genéticas o material genético aislado está ligado a su función, más no abarca la mera presencia del material genético en un producto. Este criterio fue adoptado también por la sentencia de el Tribunal Provincial de Apelaciones de Madrid de 10 de marzo de 2009, dentro del proceso *Monsanto Technology LLC vs Sesostris S.A.E.*⁷⁵⁰

⁷⁴⁸ Ibidem. Considerando 9 ss

⁷⁴⁹ HEATH, C. The scope of DNA Patents in the light of the recent Monsanto decisions. En *International Review of Intellectual and Competition Law*. Springer, 2009, vol 40, pags 940-957. Pags 953 ss.

⁷⁵⁰ Tribunal Provincial de Apelaciones de Madrid. Proceso Monsanto Technology LLC vs Sesostris S.A.E.. Sentencia de 10 de marzo de 2009. Considerandos 2 ss.

La delimitación de las patentes sobre secuencias genéticas también puede presentar dificultad por la falta de coherencia entre la divulgación y las reivindicaciones. La incongruencia entre estas dos se deriva en que las posibilidades de que una proteína específica sea codificada por varias secuencias y no solamente la divulgada, así como las diferencias de utilidad que se podrían dar en cada secuencia análoga, situaciones que son impredecibles dada la particularidad del comportamiento del ADN. En este supuesto ocurre lo ya discutido en párrafos anteriores, la invención no cumple con el requisito de divulgación suficiente. EL Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal, en el proceso *Amgen Inc v. Chugai Pharmaceutical Co Ltd*, citado ya en el capítulo anterior⁷⁵¹, analiza esta situación y la complejidad de la delimitación del alcance y validez de reivindicaciones genéricas sobre secuencias genéticas.

Amgen Inc, obtuvo una patente que reivindica tanto la proteína de eritropoyetina (EPO) homogénea como las composiciones de ésta y un método para la purificación de EPO humana usando cromatografía líquida de alta resolución de fase inversa. Las reivindicaciones objeto del proceso son las referentes al producto, es decir la EPO purificada⁷⁵². Amgen Inc, inició un proceso de infracción en contra de Chugai Pharmaceutical Co. Ltd., alegando que la producción de EPO recombinante (rEPO) y el uso de células huésped de mamífero transformadas que contienen vectores con código de ADN para la producción de EPO humana infringían su patente⁷⁵³.

El Tribunal, después de una larga discusión de sobre el proceso de obtención de EPO en el tiempo y de cuál de las partes efectivamente obtuvo la invención, realiza el siguiente análisis sobre la validez de las reivindicaciones.

- Las reivindicaciones objetadas incluyen a todas las posibles secuencias genéticas análogas que codifican para la proteína EPO, pues la descripción sugiere que la invención abarca numerosos polipeptídicos de EPO análogos.

⁷⁵¹ Ver apartado sobre Referencias jurisprudenciales norteamericanas sobre la divulgación suficiente.

⁷⁵² *Amgen Inc v. Chugai Pharmaceutical Co Ltd*. Op. Cit. <https://casetext.com/case/amgen-inc-v-chugai-pharmaceutical-co-ltd>

⁷⁵³ *Ibidem*. <https://casetext.com/case/amgen-inc-v-chugai-pharmaceutical-co-ltd>

- 3,600 diferentes proteínas EPO análogas pueden ser obtenidas por el cambio de un solo aminoácido en la posición de la cadena y más de un millón pueden obtenerse al cambiar tres aminoácidos en la cadena⁷⁵⁴.
- La posibilidad de que cada uno de estos análogos tengan las mismas propiedades que los análogos divulgados por Amgen, Inc, es incierta, incluso para los inventores de Amgen⁷⁵⁵.

El Tribunal señala que, si bien no es necesario que la invención divulgue todas las formas de realización reivindicadas, en el caso de secuencias genéticas, sí es necesario que divulgue las suficientes como para soportar el alcance propuesto en las reivindicaciones, hecho que no sucede en la patente de Amgen, Inc⁷⁵⁶. Un aporte importante en la sentencia es que el Tribunal reconoce que las reivindicaciones genéricas de una patente sobre secuencias genéticas no son per se inválidas, siempre que la divulgación sea suficiente para justificarlas⁷⁵⁷. Sobre este punto cabe preguntarse si dada la impredecibilidad de invenciones de este tipo, y la posibilidad de que existan millones de secuencias análogas, es posible que un inventor cumpla con el requisito de divulgación suficiente cuando ha propuesto una reivindicación genérica. A la luz de los casos analizados y de las propiedades únicas del ADN, parecería que no. La razón es que es prácticamente imposible predecir, a partir de ciertos ejemplos, que todas las secuencias análogas pueden ser obtenidas por el mismo método, y aun pudiendo ser obtenidas presenten las mismas propiedades y utilidad.

La Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes ha tenido un criterio más flexible sobre este tema. En la decisión T 0128/92 *Ajinomoto Co., et al vs Hoechst Aktiengesellschaft, Cetus Oncology Corporation* de 30 de noviembre de 1994⁷⁵⁸, la Cámara señala que, en una solicitud de patente donde se reivindicuen varias posibilidades teóricas de secuencias genéticas, si la solicitud divulga suficiente información sobre su familiaridad estructural, el experto medio estaría en capacidad de obtener las distintas variantes⁷⁵⁹. La Cámara, a diferencia del caso estadounidense, no realiza un análisis sobre

⁷⁵⁴ Ibidem. <https://casetext.com/case/amgen-inc-v-chugai-pharmaceutical-co-ltd>

⁷⁵⁵ Ibidem. <https://casetext.com/case/amgen-inc-v-chugai-pharmaceutical-co-ltd>

⁷⁵⁶ Ibidem. <https://casetext.com/case/amgen-inc-v-chugai-pharmaceutical-co-ltd>

⁷⁵⁷ Ibidem. <https://casetext.com/case/amgen-inc-v-chugai-pharmaceutical-co-ltd>

⁷⁵⁸ Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 0128/92 *Ajinomoto Co., et al vs Hoechst Aktiengesellschaft, Cetus Oncology Corporation*. Decisión de 30 de noviembre de 1994.

⁷⁵⁹ Ibidem. Considerando 7 ss.

la imprevisibilidad de las distintas variantes teóricas, sino que fundamente su decisión en la familiaridad estructural de éstas y la posibilidad de obtenerlas a partir de la descripción. En este sentido, la Cámara concedería patentes con alcance considerablemente amplio. La decisión de la Cámara de Recursos se repite dentro del proceso T 1074/00 *Genetics Institute, Inc. vs DSM Gist Holding B.V.*, Monsanto Company, de 13 de mayo de 2004.

Por último, la delimitación del alcance en las patentes sobre secuencias genéticas también ha sido cuestionado por la dificultad en la redacción de reivindicaciones que cubran a la invención en forma suficiente. Por ejemplo, si se limitan las reivindicaciones de un producto de una proteína a la secuencia específica de un aminoácido, la protección podría ser considerada restrictiva. Este debido a que proteínas como la insulina porcina y bovina, si bien difieren un poco de la insulina humana, cumplen la misma función. Por otro lado, si las reivindicaciones, en un intento por abarcar distintas posibilidades de obtener la misma proteína, incluyen proteínas que tienen cierto grado de homogeneidad con la secuencia de aminoácido descrita, o que puedan incluir sustituciones, adiciones o supresiones de aminoácidos, éstas podrían abarcar todas las proteínas posibles, ampliando la protección más allá de la invención concreta⁷⁶⁰.

Partiendo de que es lo que se entiende como materia patentable, y de la necesidad de proveer una protección suficiente, definir el alcance de las invenciones sobre el ADN en sus distintas formas, es un reto no solo para los examinadores, sino también para los inventores. El sistema de patentes, en forma general, define como materia patentable a materia tangible, ya sea materializada en un producto o en un proceso para la obtención de un producto, diagnóstico o tratamiento. El ADN, si bien puede ser un producto tangible o ser parte de un proceso, tiene como esencia la información, es ésta la que es útil, y ésta por definición no es tangible⁷⁶¹. A partir de este hecho, la redacción de reivindicaciones que puedan ser definidas como una composición de materia y además cumplan con el objetivo del sistema de patentes y beneficien tanto al inventor como al desarrollo científico, presentan las siguientes particularidades:

⁷⁶⁰ GRUBB, PW y THOMSEN, PR. Patents for Chemical, Pharmaceutical and Biotechnological... Op. Cit. Pags 274 ss

⁷⁶¹ EISENBERG, R. How Can You Patent Genes? ... Op. Cit. Pags 4 ss

- Se entiende que las patentes sobre ADN otorgan derechos de exclusiva sobre la composición de materia, pero no sobre la información per se. Esto, como se ha analizado a lo largo de este trabajo, no siempre se cumple, pues al permitir al inventor excluir el uso de su composición de materia, esta exclusión muchas veces alcanza a la información.
- El valor de la información de las secuencias genéticas en muchos casos es considerablemente mayor que el valor de la composición de materia en sí, siendo la protección de la patente no suficiente para el inventor, y dificultando una buena redacción de reivindicaciones.
- En cuanto a las secuencias genéticas, las porciones que codifican proteínas tienen un valor como composiciones tangibles. Sin embargo, no es siempre evidente o sencillo identificar que porciones de la secuencia codifican una proteína y otorgan a ésta un valor significativo. Por lo tanto, la redacción de una reivindicación, si es exageradamente amplia puede ser objetada, y si es extremadamente limitada a las porciones que efectivamente codifican una proteína útil pueden resultar en una patente poco útil.
- La difícil identificación de las porciones útiles de una secuencia también puede ocasionar que, de ser muy limitada la redacción, otros inventores obtengan patentes sobre porciones útiles de esta misma secuencia realizando solamente pequeños cambios.
- El lenguaje utilizado en la redacción de las reivindicaciones está desarrollado para proteger elementos tangibles. Cuando es aplicado a invenciones sobre ADN muchas veces excluye elementos informativos que permiten conocer la secuencia o gen en sí⁷⁶².

Ni la legislación ni la jurisprudencia han tomado en cuenta esta duplicidad del ADN y lo han limitado a una composición de materia, afectando a los inventores y al desarrollo científico. Sobre estas invenciones el sistema de patentes se mantiene entre dos extremos; otorgar patentes demasiado amplias que no permiten el desarrollo científico u otorgar

⁷⁶² Ibidem. Op. Cit. Pags 4 ss

patentes muy restringidas que no otorgan un derecho suficiente al titular. El hecho de que la esencia del ADN es la información, y que la obtención de ésta por un lado significa una inversión de dinero y tiempo que justifican el otorgamiento de un derecho, y por otro la utilidad requiere de un cierto acceso a la sociedad, demandan replantear si la construcción usual de reivindicaciones y descripción técnica son las indicadas para este tipo de invenciones. Los hechos sugieren que no.

Delimitar el alcance de una patente sobre secuencias genéticas partiendo de la forma de redacción de las reivindicaciones ha sido insuficiente y conflictivo. Las varias formas de interpretación del lenguaje en esta área, la poca predictibilidad del comportamiento del ADN, el sin número de opciones que se presentan, la imposibilidad de describir todas las formas o las mejores formas de realización de una invención, entre otras, hacen que la delimitación del alcance no es efectiva desde la perspectiva de la los tribunales deben elegir entre dos o tres posibilidades de interpretación de un solo término, existiendo en cada opción un resultado distinto respecto del alcance de la patente, como es el caso *Genentech, Inc. v. Wellcome Foundation Ltd*⁷⁶³. También ha sido demostrado que pequeños cambios en una secuencia genética pueden obtener resultados completamente distintos, o que grandes cambios pueden no incidir considerablemente, hecho evidenciado también en el proceso *Genentech, Inc. v. Wellcome Foundation Ltd*⁷⁶⁴.

Como se ha expuesto también, existen innumerables formas de realización de una misma invención sin que se pueda predecir su utilidad o comportamiento, siendo casi imposible para el inventor divulgar todas o las necesarias para obtener el alcance deseado. Existe también la posibilidad de la utilización de estas cualidades únicas, por parte del inventor, para obtener una protección más amplia de que la divulgada en la solicitud y que la invención que efectivamente obtuvo.

Por lo tanto, la perspectiva sobre la cual se ha analizado la problemática del alcance de una patente sobre secuencias genéticas, al parecer no ha sido la indicada. Quizá varias de parámetros utilizados si lo son, pero no todos. Es acertado el principio básico de que el alcance de la patente debe estar delimitado por el lenguaje de las reivindicaciones y estas a su vez soportadas por la descripción. Sin embargo, las distintas posibilidades de

⁷⁶³ *Genentech, Inc. v. Wellcome Foundation Ltd...* Op. Cit. <https://casetext.com/case/genentech-inc-v-wellcome-foundation-ltd>

⁷⁶⁴ *Ibidem.* <https://casetext.com/case/genentech-inc-v-wellcome-foundation-ltd>

redacción de reivindicaciones sobre una secuencia genética, así como las distintas variaciones que pueden existir sobre una misma secuencia, ocasionan que la forma usual de análisis de reivindicaciones y descripción no sea la más beneficiosa. Es probable que la forma de redacción de reivindicaciones, a la cual el sistema de patentes está acostumbrado, no sea la correcta, pues tanto para el inventor como para el examinador y los tribunales, es casi imposible determinar un alcance justo y efectivo a partir de éstas. La definición del alcance de la patente por su función puede ser la vía más acertada para resolver la problemática sobre las secuencias genéticas y el material genético aislado. Sin embargo, puede darse el caso de que resulte excesivamente restrictivo.

4.2.2. Imprevisibilidad de las invenciones biotecnológicas.

Como se mencionó en el capítulo anterior, al tratar el requisito de divulgación suficiente, un factor que incide en éste y en forma directa en el alcance de la patente, es la imprevisibilidad de las invenciones biotecnológicas. Este argumento ha servido de base para que los tribunales concedan patentes con alcance limitado exclusivamente a las formas de realización divulgadas en la memoria técnica, eliminando reivindicaciones genéricas y amplias. Un claro ejemplo de cómo ha operado esta limitación se encuentra en el proceso *In Re Right*, sentencia emitida por el Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal el 20 de julio de 1993 dentro de un proceso de apelación iniciado por Stephen E. Wright. El Dr. Stephen E.⁷⁶⁵ Wright solicitó una patente reivindicando procesos para la producción de vacunas vivas no patógenas contra virus ARN patógenos, vacunas producidas por estos procesos y métodos de uso de algunas de estas para proteger organismos vivos contra virus de ARN. Solamente una forma de realización fue divulgada. La Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos concedió la patente solamente sobre aquellas reivindicaciones que recaían sobre la forma divulgada⁷⁶⁶. El ejemplo divulgado hacía referencia a la aplicación de la vacuna recombinante en pollos, produciendo inmunidad contra el virus tumoral de ARN conocido como virus del sarcoma aviar de Praga (PrASV), miembro de la familia de virus Rous Associated (RAV). Ciertas reivindicaciones de la solicitud se referían a procesos genéricos⁷⁶⁷.

⁷⁶⁵ Corte de Apelaciones del Circuito Federal. *In Re Stephen E. Wright*, 999 F.2d 1557. Sentencia de 20 de julio de 1993. <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/999/1557/308707/>

⁷⁶⁶ *Ibidem*. <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/999/1557/308707/>

⁷⁶⁷ *Ibidem*. <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/999/1557/308707/>

El Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal afirmó la decisión de la autoridad administrativa considerando que tanto el examinador como el tribunal de apelaciones acertaron en establecer que las reivindicaciones denegadas eran excesivamente amplias. El Tribunal señala que la solicitud pretendía la protección de las vacunas y los métodos para usarlas en todos los casos, siendo la respuesta antigénica insuficiente para demostrar su efectividad⁷⁶⁸. Así mismo las reivindicaciones reclamaban protección para todas las vacunas vivas, no patógenas, y los procesos para fabricarlas, que provocan actividad inmuno protectora en cualquier animal frente a cualquier virus ARN, incluyendo los virus del VIH. En este último caso, es conocido es impredecible debido a las numerosas variaciones genéticas y antígenas que estos presentan⁷⁶⁹. El Tribunal, por lo tanto, concluye que, tomando en cuenta la poca predictibilidad del comportamiento de los virus, al momento de realización de la invención, era imposible que un experto medio pudiera, sin experimentación adicional, obtuviera todas las formas de vacunas vivas y recombinantes para su aplicación en todos los animales⁷⁷⁰.

In Re Wright expone claramente el problema de la amplitud de una patente biotecnológica en la cual el factor de la imposibilidad de predecir el comportamiento de una tecnología justifica la limitación del alcance de una patente. Sin embargo, esto no ocurre en todos los casos. Otra forma en la que se ha limitado el alcance de una patente por divulgación insuficiente ocurre cuando se reivindican varios tipos de organismos. En este supuesto, la divulgación hace referencia a un solo tipo de organismo, por lo que las autoridades han considerado las reivindicaciones como excesivamente amplias. Esta forma de limitación es incierta, ya que depende de todas las formas mediante las cuales la ciencia pueda dividir y subdividir grupos de organismos⁷⁷¹. La ley y la jurisprudencia aún no han aportado reglas claras sobre cuál sería el límite para restringir el alcance de una patente biotecnológica por el requisito de divulgación suficiente. La consecuencia de este hecho es que es posible pasar, en forma sencilla, de la concesión de patentes amplias a la no concesión de ciertas patentes biotecnológicas⁷⁷².

El fenómeno de imprevisibilidad de las patentes biotecnológicas, especialmente la posibilidad de que de una sola invención se deriven una infinidad de posibilidades y

⁷⁶⁸ Ibidem. <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/999/1557/308707/>

⁷⁶⁹ Ibidem. <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/999/1557/308707/>

⁷⁷⁰ Ibidem. <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/999/1557/308707/>

⁷⁷¹ CANTOR, A. E. Using the written description and enablement requirements... Op. Cit. 285 ss

⁷⁷² Ibidem

funciones, dificultan en forma considerable la definición del alcance de la patente. En este sentido, existe un conflicto entre el interés del titular y el de la sociedad. De aplicarse normas flexibles, es posible que patentes excesivamente amplias con posibilidades que le inventor no ha podido ni siquiera imaginar sean protegidas. Por el otro lado, de aplicarse normas restrictivas, se puede dejar fuera de la protección a formas de realización que si fueron previsibles y realizables por el inventor al concebir la invención. Por lo tanto, este fenómeno también demanda el desarrollo y estudio de criterios más claros sobre la determinación del alcance de la patente biotecnológica, que no partan solamente de la interpretación de las reivindicaciones y la descripción, sino del hecho de la imprevisibilidad para así obtener un verdadero equilibrio en el sistema de patentes.

4.2.3. El alcance de la patente y la utilidad o aplicación industrial.

En materia de biotecnología, y especialmente cuando se trata de secuencias genéticas, el alcance de la patente también está relacionado con la aplicación industrial. Esto se debe a que la descripción de la función o utilidad un requisito esencial para la patentabilidad de invenciones de elementos naturales aislados y/o purificados⁷⁷³. Esta relación no se encuentra en forma usual en otras tecnologías, ya que, en áreas como la química, la patentabilidad generalmente recae sobre el producto independientemente de su uso⁷⁷⁴. Sobre la limitación al alcance derivada de la aplicación industrial existe una amplia discusión de sus beneficios e inconvenientes. Hasta el día de hoy no existe un consenso en las legislaciones y tribunales⁷⁷⁵.

La Directiva Europea, en su artículo 5 numeral 3, sobre la patentabilidad de elementos aislados del cuerpo humano como secuencias genéticas, expresamente señala:

“La aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente”

A simple vista, parecería ser que, al exigir la identificación de la aplicación industrial, el alcance de la patente estaría delimitado por ésta. Sin embargo, esto se contrapone con otras disposiciones y con el espíritu del sistema de patentes como tal⁷⁷⁶. Adicionalmente,

⁷⁷³ CURTO POLO, M. La Materia Biológica como Invención Patentable... Op. Cit. Pags 88 ss

⁷⁷⁴ Ibidem. Op. Cit. Pags 88 ss

⁷⁷⁵ Ibidem. Op. Cit. Pags 88 ss

⁷⁷⁶ Ibidem. Op. Cit. Pags 88 ss

esta limitación sería solamente aplicable al material aislado del cuerpo humano, ya que el artículo 4, numeral 2 de la misma Directiva, al establecer la posibilidad de patentar material biológico menciona:

“La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural”.

Por lo tanto, las secuencias genéticas o elementos aislados de animales, plantas, microorganismos y otros, no estarían sujetas a la delimitación por la aplicación industrial. Los considerandos 23 y 24 expresan lo contrario, al mencionar que las secuencias genéticas carecen de elementos técnicos sino se determina su función, así como que la aplicación industrial de ésta se encuentra en la especificación de su función o proteína codificada⁷⁷⁷. Esta especificación también está contemplada en las Directrices de la Oficina Europea de Patentes. No es claro si la intención de la Directiva era limitar el alcance de la patente a la función o utilidad. Esta limitación no se encuentra ni en la legislación ni en la jurisprudencia estadounidense, entendiéndose que en este caso se otorga una protección absoluta a productos biotecnológicos. Esta limitación tampoco está contenida en los requisitos de patentabilidad de compuestos químicos aislados y/o purificados⁷⁷⁸.

Este conflicto sobre la aplicación industrial también está relacionado con la descripción suficiente de la invención. Como se ha analizado, la descripción suficiente en el ámbito de la biotecnología no es igual al de otras tecnologías debido a sus características únicas. Es así como, la descripción de la función o de la proteína codificada, en ciertos casos se transforma en esencial para dar cumplimiento a la descripción suficiente. Este hecho automáticamente delimita el alcance de la patente⁷⁷⁹. Optar por uno u otro camino incide en el alcance otorgado a la patente y en el desarrollo del sistema de patentes en sí, siendo probable que la solución sea un tercer camino. Por un lado, la interpretación restrictiva

⁷⁷⁷ Directiva Europea 1988/44/CE “(23) Considerando que una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico; que, por consiguiente, no constituye una invención patentable;

(24) Considerando que para respetar el criterio de la aplicación industrial es necesario, en caso de que se utilice una secuencia genética o una secuencia genética parcial para la producción de una proteína o de una proteína parcial, precisar qué proteína o qué proteína parcial se produce o qué función realiza”

⁷⁷⁸ Ibidem

⁷⁷⁹ Ibidem

ocasiona que puedan existir varias patentes sobre una misma secuencia resultando en la superposición de derechos. Por el otro, la protección absoluta ocasionaría el control completo sobre elementos necesarios para la información y la investigación, desincentivando futuros desarrollos⁷⁸⁰. Es probable que la respuesta se encuentre fuera de los conceptos hasta ahora aplicados por el sistema de patentes, analizando a la biotecnología desde sus particularidades, sin tratar de adaptarla a las limitaciones y requisitos de las patentes en general.

En forma general, la delimitación del alcance de las patentes biotecnológicas es distinta y más compleja que en otras áreas de la tecnología. La utilización de normas y jurisprudencia aplicadas a industrias como la química y la mecánica no siempre ha sido beneficiosa. En unos casos ha ocasionado la concesión de patentes sumamente amplias y en otros extremadamente restringidas. Parecería ser que aún no se encuentra un equilibrio. Esto puede deberse a que ni los examinadores ni los tribunales cuentan con reglas eficientes para las biotecnologías. Las autoridades tampoco cuentan normas que aclaren el panorama de cada tipo de invención biotecnológica.

La discusión en esta área se ha centrado más en el efecto que tiene el alcance de las patentes biotecnológicas y como éste afecta al desarrollo científico. El análisis ha sido abordado siempre partiendo de las normas generalmente aceptadas en el sistema de patentes, más no partiendo de las características específicas y únicas de las biotecnologías. Al tomar esta perspectiva, el resultado no ha sido siempre positivo, afectando no solo a la innovación y al desarrollo, sino a la protección suficiente de la biotecnología. Cabe preguntarse, entonces, si el formato utilizado hasta ahora en el sistema de patentes es el correcto para la divulgación y delimitación de las invenciones biotecnológicas. Quizás el error puede ser en la forma en la que las invenciones son presentadas y no en las invenciones en sí.

⁷⁸⁰ Ibidem

4.3. Problemáticas derivadas de la definición del alcance de la patente en las invenciones biotecnológicas.

4.3.1. Patent Thicket.

El “Patent Thicket” o Maraña de Patentes está definido como la superposición de derechos de exclusiva, y es quizás el problema más importante derivado de la indeterminación del alcance de la patente biotecnológica. El Patent Thicket ocasiona que, para el desarrollo y comercialización de nuevas tecnologías, el investigador deba adquirir una serie de licencias de uso, debido a que existe superposición de derechos de patentes. Miriam Martínez establece una definición más específica del término, al señalar que la maraña lega constituye *“un conjunto de patentes encadenadas o entrelazadas sobre una misma tecnología, perteneciente a uno o varios titulares y que puede formarse naturalmente o por voluntad expresa del titular o de los titulares; pudiendo conllevar la existencia de efectos anticompetitivos”*⁷⁸¹. El resultado de este fenómeno es el alto costo y obstaculización de la investigación y comercialización de nuevos productos, y por ende la desmotivación de la innovación⁷⁸². Los “Patent Thickets” están compuestos por patentes otorgadas a tecnologías complejas, que comprenden elementos necesarios para la obtención de nuevos productos, cuando estos elementos pertenecen a distintos titulares se da la superposición de derechos⁷⁸³. El fenómeno del Patent Thicket se da por la necesidad que tienen las empresas, especialmente en sectores con alta rentabilidad como el farmacéutico, de mantener su monopolio y hegemonía comercial. Así, una vía efectiva para hacerlo es la acumulación de derechos de exclusiva amplios⁷⁸⁴. Otro factor que incide en la aparición de Patent Thickets es la alta cantidad de patentes amplias concedidas por las distintas oficinas de patentes, debido a la flexibilización de los estándares de examinación⁷⁸⁵. Las características esenciales de los Patent Thicket son:

- La existencia de un conjunto de patentes sobre un mismo producto y/o tecnología.

⁷⁸¹ MARTÍNEZ, M. Patent Thickets y Derecho de la Competencia. Los Usos Defensivos de los Derechos de Patente. Triant Editorial, España, 2018. Pag. 40.

⁷⁸² SAPHIRO, C. Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools, and Standard Setting. En Innovation Policy and the Economy. MIT Press, Estados Unidos, 2001, Vol. 1, pags. 119–150. Pag. 121

⁷⁸³ HALL B.H, VON GRAEVENITZ G. y ROSAZZA-BONDIBENE C. A Study of Patent Thickets. Oficina de Patentes y Marcas de Reino Unido, 2013. Pags 7 ss

⁷⁸⁴ MARTÍNEZ, M. Patent Thickets y Derecho de la Competencia... Op. Cit. Pag 35.

⁷⁸⁵ Ibidem. Op. Cit. Pag 35

- La superposición de derechos por patentes encadenadas, en forma vertical. En este caso, la maraña de patentes está formada por una patente base y varias patentes adicionales derivadas de ésta. Se forma así, una dependencia entre la patente originaria y las patentes posteriores. En este primer supuesto, los derechos de patente pertenecen a un mismo titular.
- La superposición de derechos por patentes entrelazadas, en forma horizontal. En este caso no existe dependencia de patentes, sino la concesión de varios derechos de patentes relacionados por el ámbito tecnológico. En este supuesto, los derechos de patente pueden pertenecer a distintos titulares.
- La superposición mixta, es decir por patentes encadenadas y entrelazadas.
- La necesidad del sector de la innovación de obtener varias licencias o permisos derivados de esta superposición ya sea vertical, horizontal o mixta, para la obtención de una nueva invención.⁷⁸⁶

La superposición de derechos de patentes, y sus efectos en la investigación y desarrollo, han sido explicados desde las teorías económicas. El ejemplo más claro, es el de un productor de latón que requiere cobre y zinc, cada elemento es controlado por un proveedor distinto. El productor necesariamente deberá adquirir a cada proveedor la materia prima; así el precio de la producción del latón es más alto al que se obtuviera del resultado de obtener cobre y zinc de un mismo proveedor⁷⁸⁷. En la investigación y desarrollo, cuando existe superposición de derechos de patente, y para obtener un producto es necesaria la adquisición de varias licencias a distintos titulares, el costo es considerablemente más elevado. El Patent Thicket no es el resultado de la existencia de muchas patentes en una determinada área de la tecnología, sino la existencia de superposición en las patentes. Pueden otorgarse varias patentes para una sola tecnología sin necesidad de que se superpongan entre sí⁷⁸⁸. Otra característica de este fenómeno es que puede formarse en forma espontánea, por la concesión de varios derechos de exclusiva sobre una misma tecnología, o en forma voluntaria, cuando un mismo titular

⁷⁸⁶ SAPHIRO, C. Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools... Op. Cit. Pag 122

MARTÍNEZ, M. Patent Thickets y Derecho de la Competencia... Op. Cit. Pags 41 ss

⁷⁸⁷ Ibidem. Op. Cit. Pags 41 ss

⁷⁸⁸ HALL B.H, VON GRAEVENITZ G. y ROSAZZA-BONDIBENE C. A Study of Patent Thickets... Op. Cit. Pags 7 ss

presenta varias solicitudes de patente sobre una misma tecnología con el fin de bloquear el ingreso de nuevas invenciones y mantener una hegemonía comercial⁷⁸⁹. Solamente en el segundo supuesto, es decir la creación voluntaria de una maraña de patentes, se configura una práctica anticompetitiva⁷⁹⁰. Sin embargo, en la práctica, así no exista una práctica anticompetitiva voluntaria, las marañas de patentes tienden a deteriorar el proceso de innovación y desarrollo por la necesidad de adquisición de licencias para la investigación.

Otro de los problemas que se pueden derivar de los Patent Thickets en materia de biotecnología, es la desproporción al momento de obtener medidas cautelares o injunctions (como se conoce en inglés). Este tema ha sido más desarrollado en el área del software, las aplicaciones y aparatos como teléfonos móviles, sin embargo, es aplicable también a las invenciones biotecnológicas. Como se ha mencionado, uno de los efectos de los Patent Thickets, es que existan varias patentes sobrepuestas sobre un mismo producto o tecnología. Este fenómeno ocasiona que varios derechos de exclusiva puedan obstaculizar la creación de un producto, por ejemplo, varios derechos concedidos sobre una misma secuencia genética o una proteína. El desarrollo tecnológico actual, y la existencia de productos cada vez más complejos, deriva en la necesidad de ocupar varias tecnologías o varios elementos relacionados a una tecnología para la obtención de un solo producto. En consecuencia, un solo producto podría infringir varias patentes. Este hecho deriva además en que la falta de guías de proporcionalidad al momento de conceder una medida cautelar o injunction, puedan causar graves perjuicios a inventores emergentes, innovadores y al mercado en general, pues con facilidad se puede obstruir el ingreso de nuevos productos al mercado⁷⁹¹. El principio de proporcionalidad ha sido excluido del concepto de medida cautelar en materia de propiedad intelectual, ya que se considera que éste podría afectar los derechos de los titulares y convertir dichas acciones en poco efectivas, debilitando el derecho de exclusiva⁷⁹². Cabe recalcar que la concepción de medidas cautelares en materia de propiedad intelectual fue desarrollada antes del advenimiento de tecnologías disruptivas y complejas, como la biotecnología, en las cuales la existencia de varios derechos de exclusiva sobre una misma tecnología no era usual.

⁷⁸⁹ MARTÍNEZ, M. Patent Thickets y Derecho de la Competencia... Op. Cit. Págs 51 ss

⁷⁹⁰ Ibidem. Op Cit. Págs 51 ss

⁷⁹¹ SCHÖNBHOM, J y ACKERMANN-BLOME, N. Products, Patents, Proportionality-How German Patent Law Responds to 21st Century Challenges. GRUR International Journal of European and International IP Law. Oxford University Press, junio 2020, vol 69, págs 578-584. Pág. 579 y 578.

⁷⁹² Ibidem Pág 581.

Por lo tanto, una de las posibles soluciones a la problemática del Patent Thicket y su impacto negativo en el desarrollo de la biotecnología, podría ser el desarrollo de criterio de proporcionalidad no solo al momento de conceder medidas cautelares, sino también dentro de procedimientos de infracción, para así conseguir un equilibrio entre los derechos de titulares de patentes y el desarrollo biotecnológico.

Un primer acercamiento a la flexibilización de criterios de proporcionalidad en procesos de medidas cautelares puede ser encontrado en la sentencia emitida por el Tribunal Supremo de los Estados Unidos el 15 de mayo de 2006, dentro del proceso *Ebay Inc. v MercExchange, L.L.C.*⁷⁹³. La Corte en este caso determinó que las siguientes reglas deben ser aplicadas al momento de conceder o denegar una medida cautelar en materia de propiedad intelectual:

- Que el demandante hay sufrido un daño irreparable.
- Que las medidas existentes en la ley no sean suficientes para reparar el daño.
- Considerar los obstáculos y daños tanto del demandado como del demandando para conceder una medida en equidad.
- Considerar el daño al interés público.

La problemática por la superposición de derechos de exclusiva fue desarrollada en forma previa a la era biotecnológica. Desde entonces, ya se identificaron una serie de inconvenientes, especialmente en la forma de protección del software e invenciones sobre métodos de negocio. La facilidad de obtención de derechos de exclusiva sobre software y métodos de negocio ocasionó que sea fácil y recurrente la infracción de derechos en el desarrollo de nuevas tecnologías⁷⁹⁴. La superposición de derechos ha tomado mayor relevancia con la concesión de patentes biotecnológicas y farmacéuticas, en especial sobre secuencias genéticas.

En el área de la biotecnología existen dos formas en las que se puede suscitar un “Patent Thicket”. La primera, cuando se otorgan patentes a pequeños fragmentos de una misma tecnología, por ejemplo, de secuencias genéticas, este fenómeno se conoce como

⁷⁹³ Corte Suprema de los Estados Unidos. Proceso *Ebay Inc. v MercExchange, L.L.C.* Sentencia de 15 de mayo de 2006.

⁷⁹⁴ HALL B.H, VON GRAEVENITZ G. y ROSAZZA-BONDIBENE C. A Study of Patent Thickets...Op. Cit. Pags 7 ss

tecnologías discretas⁷⁹⁵. La segunda, cuando se otorgan patentes encadenadas o entrelazadas sobre un mismo producto o procedimiento, y estos a su vez son necesarios para el desarrollo de nuevos productos o nuevas tecnologías, esto se conoce como tecnologías complejas⁷⁹⁶. En el caso de las patentes sobre secuencias genéticas, usualmente, para el desarrollo de nuevos productos, kits de diagnóstico o tratamientos de enfermedades, es necesaria la utilización de varias secuencias o fragmentos. Estos distintos fragmentos o secuencias, a su vez están patentados por distintos titulares⁷⁹⁷. Esto ocasiona que el costo para la obtención de estos nuevos productos sea excesivo, ya que se deben obtener varias licencias. La falta de delimitación del alcance las patentes biotecnológicas, incrementa el riesgo de que se superpongan derechos. Uno de los principales problemas identificados es el de la obstaculización de desarrollo de métodos de diagnóstico y el acceso libre a éstos, debido a la existencia de varias patentes sobre una secuencia genética. Hay que tomar en cuenta que la mayoría de las patentes sobre secuencias genéticas corresponde a genes necesarios en la detección de enfermedades catastróficas como el cáncer⁷⁹⁸. Esta característica de las patentes sobre secuencias genéticas evidentemente rompe la concepción usual sobre el alcance de los derechos de patentes, pues abarca elementos, como los métodos de diagnóstico de enfermedades que han sido excluidos de la patentabilidad por motivo de la necesidad del público de acceder a éstos. En este sentido, las legislaciones locales, así como los tratados internacionales, deben considerar el desarrollo de normativa específica sobre el tema, encaminada a evitar la construcción voluntaria o involuntaria de Patent Thickets, así como a garantizar el desarrollo de métodos de diagnóstico sin que esto conlleve la infracción de una o varias patentes. Una de las soluciones puede ser la inclusión del desarrollo de métodos de diagnóstico en materia de secuencias genéticas, como excepción al derecho de exclusiva⁷⁹⁹.

4.3.2. Doctrina de los equivalentes:

Por último, la aplicación de la doctrina de los equivalentes, en materia de patentes, también ha incidido en la definición del alcance de la protección y en especial en las

⁷⁹⁵ MARTÍNEZ, M. Patent Thickets y Derecho de la Competencia... Op. Cit. Pags 51 ss

⁷⁹⁶ HELLER M y EISENBERG R. Can Patents Deter Innovation? The Anticommons ... Op. Cit. Pag 699

MARTÍNEZ, M. Patent Thickets y Derecho de la Competencia... Op. Cit. Pags 51 ss

⁷⁹⁷ Ibidem. Op. Cit. Pags 51 ss

⁷⁹⁸ HAWKINS, M. An exception to infringement for genetic testing. En International Review of Intellectual Property and Competition Law. Springer, 2012, vol 43, pags 641-661. Pags. 645 ss.

⁷⁹⁹ Ibidem. Pags 649 ss

invenciones biotecnológicas⁸⁰⁰. Se entiende por equivalencia un elemento que son igual pero no idénticos, son intercambiables y presentan igual funcionalidad⁸⁰¹. Dentro del derecho de patente, un equivalente se refiere a un producto o procedimiento que, sin ser idéntico a un producto o procedimiento protegido por patente, lo infringe por presentar una misma funcionalidad y esencia. Esta doctrina ha sido desarrollada con el fin de otorgar una protección justa a los titulares de patentes, evitando que las infracciones sean analizadas según el sentido literal de las reivindicaciones, y, por el contrario, sean analizadas desde su interpretación. Uno de los objetivos esenciales de esta doctrina, es restar atención de la literalidad de las reivindicaciones y la descripción, y partir el análisis de la función de la invención⁸⁰². De esta manera que la mera sustitución de un elemento, que no cambie en esencia la función y la forma de alcanzarla, no pueda evadir la infracción de una patente⁸⁰³. Por lo tanto, al aplicar la Doctrina de los Equivalentes, el examinador o juzgador, se debe ubicar en un lugar intermedio entre la literalidad de las reivindicaciones y el concepto inventivo, es decir lo que, a la luz de las reivindicaciones, la descripción y los dibujos, el inventor pretende proteger⁸⁰⁴.

La Doctrina de los Equivalentes, al partir de la interpretación no literal de las reivindicaciones, podría ampliar, en cierta forma su alcance, por lo que ha sido considerada una teoría que causa cierta incertidumbre e inseguridad en el sistema de patentes⁸⁰⁵. La utilización en forma excesiva de la doctrina de los equivalentes puede derivar en que el alcance de una patente sea extendido más allá del alcance establecido en las reivindicaciones y soportado en la memoria técnica, promoviendo acciones por infracción sin fundamento suficiente⁸⁰⁶. La doctrina de los equivalentes, en su esencia, no fue desarrollada para incrementar el alcance de una patente, sino para proteger al titular de infracciones no obvias en las que una invención protegida es de cierta forma escondida

⁸⁰⁰ALJALIAN N. The Role of Patent Scope in Biopharmaceutical Patents. B.U. J. SCI. & TECH. L. 2005, vol 20. Pag. 57 ss.

⁸⁰¹ BENUSSI, F. Teoría, principios fundamentales y jurisprudencia de la doctrina de equivalentes. Tercer Seminario Regional sobre Propiedad Intelectual para Jueces y Fiscales de América Latina, Antigua, Guatemala, 2014. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/es/ompi_pi_ju_lac_04/ompi_pi_ju_lac_04_21.pdf

⁸⁰² SALVADOR JOVANI, C. El ámbito de protección de la Patente. Tirant Lo Blanch, Valencia, 2002. Pag. 261

⁸⁰³ Ibidem

⁸⁰⁴ BALDO KRESALJA, R. El alcance de la protección de la patente de invención otorgada por el artículo 51 de la Decisión 486 y la aplicación de la Doctrina de los Equivalentes. Anuario Andino de Derechos Intelectuales, vol 7, 2011. Pag. 213.

⁸⁰⁵ Ibidem.

⁸⁰⁶ https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/es/ompi_pi_ju_lac_04/ompi_pi_ju_lac_04_21.pdf

⁸⁰⁰ ALJALIAN N. The Role of Patent Scope in Biopharmaceutical... Op. Cit. Pags 57 ss

con cambios que a simple vista parecen esenciales, pero no lo son⁸⁰⁷. La doctrina de los equivalentes se aplica dentro de la determinación de una posible infracción de una patente, situación en la que el alcance de la patente tiene el rol más importante.

El análisis de la existencia o no de una infracción parte primero de la identificación de las reivindicaciones de la invención patentada, para así delimitar su alcance. Una vez construidas las reivindicaciones, la autoridad pasa a compararlas con el producto o procedimiento supuestamente infractor y evaluar si están o no dentro del alcance de la patente⁸⁰⁸. La construcción de las reivindicaciones, y por ende del alcance de la patente, no siempre es sencilla, pues la redacción de éstas podría no ser clara, caso en el que la autoridad debe interpretarlas o definir otras guías para determinar la existencia o no de una infracción. En este escenario es donde es aplicable la doctrina de los equivalentes. Esta doctrina es aplicable cuando los cambios estructurales no cambian sustancialmente la función de una invención, la forma que en se lleva a cabo esta función y los resultados⁸⁰⁹. Así, para Bercovitz, la aplicación de la Doctrina de los Equivalentes consiste en que, en el caso de que posible invención o producto infractor utiliza elementos equivalentes a aquellos divulgados en una patente concedida o en el estado de la técnica, consiguiendo una función idéntica, dicha posible invención o producto infractor carece de novedad⁸¹⁰.

Es necesario diferenciar dos campos en los que puede operar la Doctrina de los de Equivalentes; las tecnologías ya conocidas y las nuevas tecnologías o tecnologías disruptivas. En el primer caso, la posibilidad de encontrar equivalentes es menos amplia, pues la tecnología es más conocida, así como los elementos, las funciones y las propiedades alrededor de ésta. Los tribunales, en este primer supuesto, han tendido a no conceder infracciones así se trate de productos o procesos cercanos a la invención. No así en el segundo caso, cuando se trata de tecnologías nuevas. La posibilidad de identificar equivalentes que cumplan la misma función en forma distinta incrementa. Los Tribunales han tendido, en este segundo supuesto, a realizar un análisis más exhaustivo y minucioso,

⁸⁰⁷ Ibidem. Op. Cit. Pags 57 ss.

⁸⁰⁸ WHITE D. A. The Doctrine of Equivalents: Fairness and Uncertainty in an Era of Biologic Pharmaceuticals. Emory L. J. 2010, vol 60, pag 751-794. Pags 756 ss.

⁸⁰⁹ Corte de Apelaciones del Distrito Federal. Hormone Research Foundation, Inc. and Hoffmann LaRoche, Inc. v. Genentech, Inc, Genentech Development Corporation and Genentech Clinical Partners, Ltd.. Sentencia de 5 de junio de 1990. <https://case-law.vlex.com/vid/hormone-research-foundation-inc-892269636>

⁸¹⁰ BERCOVITZ, A. Los requisitos positivos de patentabilidad en el derecho alemán... Op.Cit. pág. 333

optando por una perspectiva de un alcance más amplio de la patente⁸¹¹. Las invenciones biotecnológicas, como se desarrollará en esta parte del trabajo, no permiten que esta tarea sea sencilla.

Desde un inicio, la doctrina de los equivalentes ha sido útil para garantizar al titular la protección justa de su patente. Es decir, para que el alcance de la patente sea el que efectivamente lo proteja del uso indebido, especialmente en casos de cambios mínimos, como, por ejemplo, el material, pero no la función de un objeto, que pudiesen confundir a la autoridad⁸¹². Sin embargo, en el caso de las nuevas tecnologías, como es la Biotecnología, la aplicación de esta doctrina no es clara, causando, en ciertos casos, el efecto contrario de ampliar injustificadamente el alcance de la patente afectando al sistema de patentes en general y a la innovación⁸¹³.

Por su naturaleza y complejidad, delimitar el alcance de las invenciones biotecnológicas, como se discutió en el apartado anterior, es una tarea compleja, que ocasiona que dicho alcance sea en muchas ocasiones incierto. La aplicación de la doctrina de los equivalentes, que también puede llegar a ser incierta, dificulta aún más la delimitación del alcance la una patente, pudiendo ampliarlo ilimitadamente; por ejemplo, en el caso de virus y bacterias, no existen parámetros claros de cuantos nucleótidos deben ser modificados para la obtención de una invención distinta a la patentada, pues modificar uno puede resultar en un cambio sustancial y modificar diez puede no presentar cambios⁸¹⁴. El criterio, en estos casos, también puede variar dependiendo del juzgador⁸¹⁵. La Doctrina de los Equivalentes ha sido desarrollada mayormente por la jurisprudencia norteamericana.

La primera referencia se encuentra dentro del proceso *Winans v. Denmead*, 56 U.S. 330 (1853), sentencia del Tribunal Supremo de los Estados Unidos de 1853⁸¹⁶. El Tribunal consideró que la interpretación literal de las reivindicaciones, si bien beneficia a la sociedad, perjudica al titular limitando excesivamente su derecho. Por lo tanto, al tratar la infracción, la Corte, más allá de la reproducción literal de las reivindicaciones busca cambios “engañosos” que tenían como resultado un producto que sustancialmente no era

⁸¹¹ MERGES, R. P. y NELSON, R. R. On the complex economics of patent scope... Op. Cit. Pags 853 ss

⁸¹² WHITE D. A. The Doctrine of Equivalents: Fairness... Pags 767 ss

⁸¹³ Ibidem. Op. Cit. Pags 767 ss

⁸¹⁴ Ibidem. Op. Cit. Pags 767 ss

⁸¹⁵ Ibidem. Op. Cit. Pags 767 ss

⁸¹⁶ Corte Suprema de los Estados Unidos. *Winans v. Denmead*, 56 U.S. 330. Sentencia de 1853. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/56/330/>

distinto al patentado. A partir de esta sentencia, en los Estados Unidos se desarrollaron dos corrientes; la infracción derivada de la literalidad de las reivindicaciones, y, la infracción por equivalencia⁸¹⁷. En un inicio, para la aplicación de esta doctrina, los tribunales lo hacían en consideración de la tecnología, así, las tecnologías nuevas y disruptivas merecían una protección más amplia, incluyendo sus equivalentes⁸¹⁸. Así, por ejemplo, El Tribunal del Distrito de Massachusetts, en sentencia de 11 de junio de 1894, dentro del proceso *Edison Electric Light Co. v. Boston Incandescent Lamp Co.*⁸¹⁹, señala que, en el caso de las nuevas tecnologías, al no haber equivalentes al momento de su creación, la protección debe alcanzar los equivalentes desarrollados en forma posterior. El Tribunal justifica este criterio estableciendo que el inventor, al haber creado una tecnología desconocida, debe beneficiarse ampliamente de concomimiento que ha desarrollado⁸²⁰. Así, el resultado del desarrollo de la doctrina es la existencia de infracciones derivadas de la reproducción literal de las reivindicaciones o de la obtención de sus equivalentes.

En un fallo importante, emitido por la Corte Suprema de Justicia el 29 de mayo de 1950, dentro del proceso *Graver Tank & Mfg. Co. contra Linde Air Prods. Co.*⁸²¹, se desarrolló el criterio tripartito, que será el fundamento de lo que hoy se conoce como Doctrina de los Equivalentes. En este caso, el Tribunal debió decidir si el uso del silicato de manganeso era equivalente al uso del magnesio dentro de una invención referente a un fundente de soldadura eléctrica. En primer lugar, el Tribunal reitera que limitar el alcance de la patente a la literalidad de las reivindicaciones perjudicial al titular y favorece a imitadores⁸²². En segundo lugar, el Tribunal desarrolla lo que se conoce como criterio tripartito. Este criterio señala que, si el producto acusado cumple la misma función de modo sustancialmente igual para obtener sustancialmente el mismo resultado, éste es un

⁸¹⁷ BENUSSI, F. Teoría, principios fundamentales y jurisprudencia... https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/es/ompi_pi_ju_lac_04/ompi_pi_ju_lac_04_21.pdf

⁸¹⁸ WHITE D. A. The Doctrine of Equivalents: Fairness... Op. Cit. Pagas 756 ss

⁸¹⁹ Corte del Distrito de Massachusetts. *Edison Electric Light Co. v. Boston Incandescent Lamp Co.* 62 F. 397 (1894). Sentencia de 11 de junio de 1894. <https://cite.case.law/f/62/397/>

⁸²⁰ Ibidem. <https://cite.case.law/f/62/397/>

⁸²¹ Corte Suprema de Justicia. *Graver Tank & Mfg. Co. contra Linde Air Prods. Co.*, 339 U.S. 605, 85 U.S.P.Q. (BNA) 328 (1950). Sentencia de 29 de mayo de 1950. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/339/605/>

⁸²² Ibidem. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/339/605/>

equivalente y por lo tanto infringe la invención patentada⁸²³. Adicionalmente, el Tribunal especifica que los equivalentes deben cumplir dos características esenciales:

- Las diferencias de éste y el elemento de la patente representan un cambio insustancial.
- El elemento patentado y el equivalente son intercambiables⁸²⁴.

Más adelante, dentro del proceso *Boehringer Ingelheim v. Schering-Plough*⁸²⁵, el Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal, en sentencia de 2 de febrero de 2003, señala que, bajo la doctrina de los equivalentes, un producto, que, si bien parece ser distinto al producto protegido, puede ser objeto de infracción si no presenta diferencias sustanciales. El Tribunal, al hacer referencia al término sustancial, expone el ejemplo de productos de escritura y características aparentemente distintas, pero funciones idénticas, obtenidas a través de procedimientos idénticos. El Tribunal también menciona que la mejora a partir de una invención también puede resultar en una infracción bajo la doctrina de los equivalentes si no se encuentran diferencias sustanciales⁸²⁶.

La jurisprudencia estadounidense ha desarrollado también la Doctrina Reversa de los Equivalentes. El objetivo, en este caso, es el inverso; evitar la injustificada ampliación de la protección de la patente. La Doctrina Reversa de los Equivalentes ha sido poco utilizada por la jurisprudencia, sin embargo, es una herramienta eficiente al momento de limitar el alcance de patentes amplias. Esta Doctrina es especialmente aplicable a invenciones que presentan mejoras sustanciales sobre invenciones anteriores sobre las que recaen patentes excesivamente amplias. La Doctrina Reversa, pretende impedir que titulares bloqueen el desarrollo de mejoras técnicas importantes⁸²⁷. La Doctrina Reversa es especialmente importante en el ámbito de la Biotecnología, pues evita que patentes cuyo

⁸²³ Ibidem. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/339/605/>

⁸²⁴ Ibidem

⁸²⁵ Corte de Apelaciones del Circuito Federal. *Boehringer Ingelheim v. Schering-Plough* 320 F.3d 1339 (Fed. Cir. 2003). Sentencia de 21 de febrero de 2003. <https://casetext.com/case/boehringer-ingelheim-v-schering-plough>

⁸²⁶ Ibidem <https://casetext.com/case/boehringer-ingelheim-v-schering-plough>

⁸²⁷ MERGES, R. A Brief Note on Blocking Patents and Reverse Equivalents: Biotechnology as an Example. *Journal of the Patent and Trademarks Office*, 1991, vol 73, pags 879-888. Pag. 880 ss

alcance es incierto, como el caso de secuencias genéticas, no impidan desarrollos tecnológicos realizados a partir de éstas.

Dentro del proceso *Scripps Clinic Research Fdn. v. Genentech*, citado en párrafos anteriores al explicar la Doctrina de los Equivalentes, la Corte de Apelaciones del Circuito Federal señala que un producto o proceso que, si bien cae dentro de la literalidad de las reivindicaciones de una patente, no la infrinja por presentar suficientes cambios en sus principios que deriven en un producto o proceso que realice la misma función que la patente, pero en una forma esencialmente distinta⁸²⁸. La aplicación de la doctrina reversa supone un exhausto análisis del producto o proceso supuesto infractor, a la luz de las reivindicaciones, memoria técnica, arte previo e historia de la patente, siempre determinando el justo alcance de ésta⁸²⁹.

Otro proceso en el que la Corte de Apelaciones del Distrito Federal analiza la Doctrina Reversa de los *Equivalentes es SRI International v. Matsushita Electric Corporation of America*, sentencia de 16 de octubre de 1985. El Tribunal señala que, si bien el titular de una patente pudiese reclamar infracción sobre una mejora realizada a su invención, si esta mejora no está específicamente descrita en la descripción, y además presenta cambios sustanciales a sus principios, la infracción no procede⁸³⁰.

La Doctrina Reversa, en consecuencia, requiere un análisis del producto o procedimiento en su totalidad. Si bien podría existir una infracción literal a la reivindicación de una patente, si existen, en una visión global, suficientes elementos equivalentes pero que suponen un cambio sustancial a los principios y funcionalidad de la invención, la infracción no debe ser declarada⁸³¹.

En el caso europeo, se debe analizar la aplicación local que los tribunales de los países suscriptores del Convenio de la Patente Europea han otorgado a la Doctrina de los Equivalentes, partiendo del hecho de que en el artículo 2 del Protocolo Interpretativo del

⁸²⁸ *Scripps Clinic Research Fdn. v. Genentech*. Op. Cit. <https://casetext.com/case/scripps-clinic-research-foundation-v-genentech-inc>

⁸²⁹ *Ibidem*. <https://casetext.com/case/scripps-clinic-research-foundation-v-genentech-inc>

⁸³⁰ Corte de Apelaciones del Circuito Federal. *SRI International v. Matsushita Electric Corporation of America* 775 F.2d 1107, 227 U.S.P.Q. 577 (Fed. Cir. 1985). Sentencia de 16 de octubre de 1985. <https://casetext.com/case/sri-intern-v-matsushita-elec-corp-of-america-2>

⁸³¹ GALLIANI, W. Patent Infringement Amidst Rapidly Evolving Technologies: New Equivalents, the Doctrine of Equivalents and the Reverse Doctrine of Equivalents. *Santa Clara High Technology Law Journal*, 1990, vol 6, pags 77-111. Pags 103 ss

artículo 69 del Convenio de la Patente Europea de 29 de noviembre de 2000, se incluyó, dentro del alcance de la patente, a los equivalentes. Uno de los casos más interesantes es el de la patente EP 0101656 de nominada Epilady, concedida a Daar Yair y Yahav Shimon el 5 de noviembre de 1986. La patente reivindicaba un aparato removedor de vello. Los titulares demandaron la infracción de la patente por el uso del aparato “Smooth and Silky”. La aplicación de la Doctrina de los Equivalentes, fue aplicada en forma distinta por los tribunales locales.

El Tribunal de Apelaciones de Viena, en sentencia de 31 de julio de 1989, dentro del proceso *Improver Corp. contra Beska BV and Remington Products*⁸³², señaló que la infracción por equivalencia solamente se puede reconocer cuando los cambios introducidos o las equivalencias, son evidentes para el experto en la materia a partir del conocimiento divulgado en la patente infringida. Por su parte, el Tribunal de Apelación de La Haya, el 20 de febrero de 1992, dentro del proceso *Improver Corp. contra Beska BV and Remington Products*⁸³³, señaló que se produce una equivalencia cuando el producto infractor incluye la idea inventiva genérica de la patente. Este fallo introdujo el concepto de idea inventiva genérica y la inclusión de esta dentro del alcance de la patente⁸³⁴. Un criterio similar fue adoptado por el Tribunal de Apelación de Dusseldorf el 21 de noviembre de 1991 dentro del proceso *Improver Corp. contra Beska BV and Remington Products*⁸³⁵. El Tribunal señaló que el análisis de la infracción por equivalencia no podía limitarse a la literalidad de las reivindicaciones, sino que era necesario encontrar en estas enseñanzas genéricas de las cuáles el experto medio pudiese deducir el producto infractor.

Los criterios de aplicación de la Doctrina de los equivalentes, en tecnologías como la mecánica y la química, no tienen alta incidencia en el alcance la patente, pues dentro de éstas, la relación entre la estructura y función están plenamente definidas. En estos casos, las equivalencias son fácilmente entendidas mediante principio de mecanismos de

⁸³² Tribunal de Apelaciones de Viena. *Improver Corp. contra Beska BV and Remington Products*. Sentencia de 31 de julio de 1989.

⁸³³ Tribunal de Apelaciones de La Haya Proceso *Improver Corp. contra Beska BV and Remington Products*. Sentencia de 20 de febrero de 1992.

⁸³⁴ BENUSSI, F. Teoría, principios fundamentales... Op. Ci. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/es/ompi_pi_ju_lac_04/ompi_pi_ju_lac_04_21.pdf

⁸³⁵ Tribunal de Apelación de Dusseldorf. Proceso *Improver Corp. contra Beska BV and Remington Products*. Sentencia del 21 de noviembre de 1991.

reacción y características físicas⁸³⁶. En las patentes biotecnológicas, la definición de esta relación entre la estructura y la función es incierta y poco entendida. Dos proteínas con una muy similar estructura pueden presentar funciones completamente distintas⁸³⁷. Adicionalmente, el funcionamiento, como un todo, de las invenciones biotecnológicas es extremadamente complejo, pues se trata de organismos vivos muchas veces inestables e impredecibles⁸³⁸. Por lo tanto, la Doctrina de los Equivalentes no puede ser aplicada en forma similar a las tecnologías tradicionales y a la biotecnología. Como se ha comentado, al existir distintas posibilidades de definición de términos y dificultad en determinar la relación estructura-función, limitar el resultado de la equivalencia a elementos o definiciones aislados, puede cambiar radicalmente la delimitación del alcance de una patente de un caso a otro. Este fenómeno, puede también incidir en forma beneficiosa o perjudicial al desarrollo de la innovación.

Otro antecedente importante en la jurisprudencia europea es el fallo emitido por el Tribunal Supremo de Italia (Corte di Casazione) el 25 de noviembre de 2019, dentro del proceso No. 2977 *Proras s.r.l v Ades s.r.l.*⁸³⁹ Antes de analizar la opinión del Tribunal, es necesario señalar que, en la legislación italiana, el artículo 52 3bis del Decreto Legislativo 131/2010, reconoce expresamente la protección de equivalentes en materia de patentes. En esta sentencia, el Tribunal señala:

- La Doctrina de los Equivalentes es una herramienta utilizada para garantizar la protección efectiva a la titular de una patente. Esta doctrina es una forma de interpretación, mediante la que un producto que, si bien es distinto al protegido por una patente, puede ser introducido dentro de su alcance.
- Esta doctrina pretende también evitar la evasión de la infracción de una patente mediante la creación de productos que contiene cambios que no son significativos ni esenciales.
- La equivalencia ocurre cuando el producto infractor, si bien es distinto, realiza la misma función, en la misma forma y alcanza el mismo resultado.

⁸³⁶ KO Y. An Economic Analysis of Biotechnology Patent Protection. Op Cit. Pags 780 ss

⁸³⁷ Ibidem. Op. Cit. Pags 780 ss

⁸³⁸ Ibidem. Op. Cit. Pags 780 ss

⁸³⁹ Tribunal Supremo de Italia (Corte di Casazione). Proceso No. 2977 *Proras s.r.l v Ades s.r.l.* Sentencia de 25 de noviembre de 2019. Considerandos 2.4. y 2.5.

- La equivalencia es también determinada por la obtención de un mismo efecto técnico mediante un cambio obvio a la invención original⁸⁴⁰.

Alejándose de la concepción respecto de la Doctrina de los Equivalentes desarrollada por los distintos tribunales, la Casa de los Lores del Reino Unido ha optado por proponer la no existencia y aplicabilidad actual de dicha doctrina. En sentencia de 21 de octubre de 2004, dentro del proceso Kirin-Amgen, Inc. vs Hoechst Marion Roussel Ltd., la Cámara de los Lores señala que la aplicación de la Doctrina de los Equivalentes cabía cuando el análisis de una posible infracción se realizaba al tenor literal de las reivindicaciones y no sobre la interpretación general del concepto inventivo divulgado en la patente. A criterio de a Casa, esta doctrina es aplicable solamente en el caso descrito ya que la interpretación literal abría el camino para el desarrollo de productos similares mediante cambios no esenciales. Este criterio no es del todo acertado, ya que la Doctrina de los Equivalentes era aplicada inclusive antes de la existencia del concepto de reivindicación⁸⁴¹.

En consecuencia, la Doctrina de los Equivalentes, en el caso de las patentes biotecnológicas puede ser analizada desde dos perspectivas. La primera, para incrementar, y, la segunda, para reducir el alcance de una patente. Sin embargo, tomando en cuenta que el comportamiento de las invenciones biotecnológicas es impredecible, especialmente el comportamiento de productos análogos, estas dos doctrinas son de difícil aplicación. La equivalencia en las biotecnologías no es la misma que en la mecánica y la química, pues, como se explicó, no siempre existe la relación estructura-función o estructura-propiedades. Así no se puede hablar de equivalencia por similitud estructural o por cambios estructurales que a simple vista parecen poco esenciales.

4.4. Problemática del alcance de la patente frente a las excepciones al derecho de exclusiva.

A fin de precautelar el equilibrio que busca el sistema de patentes entre la retribución al inventor y el beneficio para la sociedad de las nuevas tecnologías, la legislación contempla ciertas restricciones al derecho de exclusiva. La finalidad de las excepciones al derecho es la de garantizar que la patente cumpla con su objetivo económico y social,

⁸⁴⁰ Ibidem Considerandos 2.4. y 2.5.

⁸⁴¹ LADDIE, H. Kirin Amgen – The end of equivalents in England?. En *International Review of Intellectual Property and Competition Law*. Springer 2009, vol 40, pags 3-38. Pags 18 ss.

así, el titular necesariamente tendrá que ceder cierta cantidad de sus derechos en beneficio de la sociedad⁸⁴². Algunas excepciones al derecho de la patente, como son el agotamiento del derecho y la excepción por uso en la investigación, tienen estrecha relación con la delimitación al alcance de la patente y especial incidencia en el sector biotecnológico.

4.4.1. Agotamiento del derecho y tecnologías auto reproducibles.

4.4.1.1. Definición del Principio del Agotamiento del Derecho.

Una especial perspectiva, desde la que se puede analizar la problemática derivada del alcance de las patentes biotecnológicas, y que se relaciona especialmente con los productos agrícolas genéticamente modificados auto reproducibles, es la del agotamiento del derecho. En esta área específica de la biotecnología, el agotamiento del derecho de una patente tiene ciertas particularidades derivadas del alcance de la patente, lo cual ha llevado al surgimiento de un conflicto entre los intereses de los titulares y los agricultores, quiénes han estado acostumbrados a la práctica de guardar semillas, producto de cosechas, para futuras siembras⁸⁴³. Este conflicto se ha podido observar en varios procesos de infracción de patentes iniciados en Estados Unidos por compañías como Monsanto en contra de sus licenciatarios. Para analizar este punto, es necesario recordar que se entiende como agotamiento del derecho de una patente.

El principio de agotamiento del derecho ha sido acogido en la mayoría de las legislaciones. Este principio parte de la necesidad de delimitar el derecho de exclusiva para evitar su ejercicio abusivo, como lo son también la temporalidad, especialidad, territorialidad, investigación, entre otros⁸⁴⁴. Las limitaciones a los derechos de propiedad intelectual buscan alcanzar un equilibrio entre los derechos de exclusiva derivados del esfuerzo de su titular de obtenerlos y la posibilidad de ejercerlos en el mercado, y la necesidad de la población de acceder a estos⁸⁴⁵. Se podría decir que estas limitaciones

⁸⁴² CABANELLAS, G. Derecho de las Patentes de Invención... Op. Cit. Pag 407

⁸⁴³ GARCÍA VIDAL, A. El material vegetal protegido por una patente o un derecho de obtentor y el empleo del producto de su cosecha con fines de propagación: agotamiento y privilegio del agricultor en Europa y en los EE.UU. Cuadernos de Derecho Transnacional, 2016, vol 8, pags 76-100. Pag 80.

Como práctica común, los agricultores han estado acostumbrados a adquirir semillas a productores y guardar el producto de la siembra de éstas para la resiembra. Sin embargo, con la expansión de los derechos de exclusiva sobre patentes y variedades vegetales, esta práctica ha generado conflicto con los intereses de los titulares.

⁸⁴⁴ CASTRO GARCÍA, J. D. El agotamiento de los derechos de propiedad intelectual. Revista de la Propiedad Inmaterial, 2009, vol 13, pags 253–282. Pags 256 ss

⁸⁴⁵ Ibidem. Op. Cit. Pags 256 ss

toman especial importancia al momento de alcanzar el objetivo principal del sistema de patentes; incentivar la innovación premiando el inventor y permitir a la sociedad el acceso de la invención. El agotamiento del derecho ha sido clasificado como una limitación al ejercicio de un derecho de exclusiva, y, además, como una medida para garantizar la libre circulación de mercancías y por ende el libre mercado. Así, este principio contiene dos factores; equilibrar el derecho de propiedad intelectual, por un lado, y equilibrar el libre comercio por otro⁸⁴⁶. Esta limitación, en consecuencia, tiene como finalidad, además de facilitar el comercio, materializar el incentivo a la innovación que propone el sistema de protección a las patentes y marcas⁸⁴⁷. El desarrollo del principio del agotamiento del derecho nace del hecho de que la aplicación absoluta e ilimitada del *ius prohibendi*, perjudicaría a quien lícitamente y de buena fe ha adquirido un producto o procedimiento protegido mediante patente y a su vez lo comercializa, pues el titular podría perseguir esta segunda venta a pesar de la existente buena fe⁸⁴⁸. Así, el agotamiento del derecho, para ser efectivo y cumplir su fin, está supeditado a que la puesta en el comercio lícita por el titular o bajo su consentimiento, en forma lícita y de buena fe⁸⁴⁹.

Mientras que las otras limitaciones al derecho de exclusiva como la temporalidad y la territorialidad son de aplicación local, el agotamiento del derecho de exclusiva, si bien en sus inicios tuvo una aplicación local, posteriormente obtuvo una dimensión internacional⁸⁵⁰, pues está encaminado a facilitar la importación y exportación de productos y servicios protegidos por derechos de exclusiva⁸⁵¹. El agotamiento internacional de un derecho de propiedad industrial ha sido objeto de varias discusiones y de falta de consenso, tanto así que no ha sido considerado en el tratado ADPIC⁸⁵². Por lo tanto, esta excepción al derecho de exclusiva quiere decir que este derecho termina cuando su titular ha introducido en forma legal, ya sea por sí mismo o a través de terceros autorizados, el producto protegido⁸⁵³. Este principio, toma especial importancia frente a

⁸⁴⁶ Ibidem. Pags 256 ss

⁸⁴⁷ SCHRICKER, G. Reflexiones sobre el agotamiento en el derecho de los bienes inmateriales. En *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, Editorio Marcial Pons, Madrid, España, 1999, Tomo 20, pags 347-351. Pag. 349.

⁸⁴⁸ MASSAGUER, J. *Los Efectos de la patente en el comercio internacional*. Librería Bosch, Barcelona, España 1989. Pags 197 ss

⁸⁴⁹ Ibidem

⁸⁵⁰ CABANELLAS, G. *Derecho de las Patentes de Invención...* Op.Cit. Pags 416 ss

⁸⁵¹ CASTRO GARCÍA, J. D. *Al agotamiento de los derechos de propiedad...* Pags 256 ss

⁸⁵² SCHRICKER, G. *Reflexiones sobre el agotamiento en el derecho...* Op. Cit. Pag 347.

⁸⁵³ Ibidem. Pags 256 ss

la apertura del comercio y la internacionalización de los negocios, facilitando el intercambio de nuevas tecnologías y el transporte de mercancías⁸⁵⁴.

La primera referencia al agotamiento interno de los derechos de una patente se encuentra en el derecho alemán. El Tribunal del Imperio (Reichsgericht), en fallo de 26 de marzo de 1902⁸⁵⁵ referente a la infracción de una patente de procedimiento, estableció que la protección conferida por la patente se agota una vez que su titular a puesto dicho procedimiento o producto en el mercado interno. El fundamento del fallo citado es que, una vez introducido el objeto protegido en el mercado, el titular ya ha gozado de su exclusividad en la explotación de este⁸⁵⁶. Por lo tanto, cualquier imposición de condiciones al objeto de la patente, una vez introducido en el mercado, se rige bajo el derecho de la libertad contractual, más no por el derecho de patentes⁸⁵⁷. Posterior a este criterio, el concepto de agotamiento fue desarrollado en forma local por las distintas legislaciones, y con la apertura del comercio. La excepción ha sido acoplada a su concepción regional e internacional, aunque esta última no presenta completa claridad, pues no existen en sí motivos jurídicos que la justifiquen⁸⁵⁸.

El agotamiento del derecho de una patente es una limitación estructural, presupone la transferencia de la posibilidad de terceros de aprovechar, por medios lícitos, el producto protegido⁸⁵⁹. Es decir, una vez introducido en el mercado en forma legal, el titular ya no podrá perseguir a terceros que, en forma legítima, hagan uso de este, por ejemplo, a través de una reventa. Cabe aclarar que esta limitación no es indiscriminada, sino que se refiere solamente a aquellos actos que se derivan naturalmente de la puesta en el comercio del producto; introducción en el comercial, oferta, importación, uso propio, posesión etc..⁸⁶⁰ En consecuencia, el agotamiento no abarca actos como la manipulación, la fabricación más allá de lo permitido, la transformación, entre otros, del producto protegido.

⁸⁵⁴ DE LAS HERAS LORENZO, Tomás. “El Agotamiento del Derecho de Marca”, Editorial Montecorvo S.A. Madrid, España, 1994.

⁸⁵⁵ Tribunal del Imperio (Reichsgericht). Proceso Reichsgerichtsentscheidungen in Zivilsachen. Sentencia de 26 de marzo de 1902.

⁸⁵⁶ Ibidem

⁸⁵⁷ Ibidem

⁸⁵⁸ CABANELLAS, G. Derecho de las Patentes de Invención... Op. Cit. Pags 385 ss

⁸⁵⁹ MASSAGUER, J. El Contenido y Alcance del Derecho de Patente. Actualidad Jurídica (Uría Menéndez) 2006, volumen extraordinario, 173–187. Pag. 180.

⁸⁶⁰ Ibidem. Op. Cit. Pagas 180 ss

El agotamiento del derecho de patentes ha sido plasmado en varias legislaciones. Por ejemplo, el artículo 54 de la Decisión 486 del Comunidad Andina señala:

“La patente no dará el derecho de impedir a un tercero realizar actos de comercio respecto de un producto protegido por la patente, después de que este producto se hubiese introducido en el comercio en cualquier país por el titular de la patente, o por otra persona con su consentimiento o económicamente vinculada a él.”

En el caso del derecho europeo, el Convenio de la Patente Europea permite a cada Estado Miembro el desarrollo local de los derechos conferidos por la patente y las limitaciones a éstos. La Ley Española de Patentes en su artículo 61 numeral 2, exceptúa del derecho de exclusiva el siguiente caso:

“Los derechos conferidos por la patente no se extienden a los actos relativos a un producto protegido por ella después de que ese producto haya sido puesto en el comercio en el Espacio Económico Europeo por el titular de la patente o con su consentimiento a menos que existan motivos legítimos que justifiquen que el titular de la patente se oponga a la comercialización ulterior del producto”. Normas como las citadas han sido citadas han sido adoptadas en los distintos países.

Cabe señalar que, en el ámbito europeo, la primera referencia al agotamiento del derecho de exclusiva fue establecida en la sentencia emitida por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea el 8 de junio de 1971 dentro del proceso 78/70 *Deutsche Grammophon GmbH vs Mtero SB Grobmärkte GmbH & Co. KG*⁸⁶¹. Cabe señalar que este proceso hace referencia a un derecho de autor, no a un derecho de propiedad industrial. En esta sentencia, el Tribunal, por primera vez se pronunció sobre el agotamiento comunitario de un derecho de exclusiva. El Tribunal señala que el Tratado por el cual se constituyó el mercado común no afecta los derechos de propiedad intelectual e industrial concedidos en forma local dentro de los Estados Miembros, pero que estos están sometidos a las prohibiciones de éste, como es la relativa a libre circulación de mercancías⁸⁶². Por último, el Tribunal establece que no se podrá impedir la importación o exportación de un producto objeto de un derecho de autor, por su titular o bajo su consentimiento, por el hecho de que

⁸⁶¹ Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Proceso 78/70 *Deutsche Grammophon GmbH vs Mtero SB Grobmärkte GmbH & Co. KG*. Sentencia de 8 de junio de 1971

⁸⁶² *Ibidem*. Considerando 6 ss

este producto hay sido puesto en un mercado extranjero, distinto al local⁸⁶³. Así, la sentencia del Tribunal establece que los derechos de propiedad intelectual e industrial en el ámbito local están supeditados a las normas comunitarias sobre libre circulación de mercancías⁸⁶⁴. El Tribunal, en la sentencia mencionada, si bien proporciona una guía a seguir y hace un primer acercamiento al concepto de agotamiento comunitario, no establece este principio como aplicables a las patentes, tampoco señala que en todos los casos la prohibición de importación constituye una violación a las normas comunitarias.⁸⁶⁵

La primera noción de agotamiento comunitario de un derecho de patente se encuentre en la sentencia emitida por Tribunal de Justicia de la Unión Europea el 31 de octubre de 1974, dentro del proceso 15/74 *Cetafarm BV y Adriaan de Peijper vs Sterling Drug, Inc*⁸⁶⁶. En esta sentencia, el Tribunal especifica que el ejercicio derecho de patente tiene como límite la primera puesta en circulación del producto o procedimiento protegido. El Tribunal también señala que la posibilidad de que el titular de una patente pueda prohibir su importación a otros Estados Miembros, dividiría los mercados nacionales, destacando así la importancia del principio del agotamiento comunitario. Se debe destacar dos elementos de esta sentencia y la posterior jurisprudencia desarrollada a partir de la misma. El primero es que el Tribunal reconoce el agotamiento de patentes paralelas, es decir, que la puesta en el comercio de un producto o procedimiento patentado agota el derecho no solamente en un Estado Miembros, sino el de patentes paralelas concedidas sobre este mismo objeto en otros Estados Miembros⁸⁶⁷. El segundo, la definición del agotamiento comunitario y su alcance⁸⁶⁸.

Otra sentencia importante, es la emitida por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea el 29 de noviembre de 1988 dentro del proceso 341/87 *EMI Electrola GmbH vs Patricia Im- und Export*⁸⁶⁹, al reconocer que la autorización de comercialización de un producto patentado abre la puerta del comercio a dichos productos, sin que el titular lo pueda

⁸⁶³ Ibidem. Considerando 6 ss

⁸⁶⁴ MASSAGUER, J. Mercado Común y Patente Nacional (agotamiento comunitario y protección territorial absoluta). Librería Bosch, Barcelona, España 1989. Pag 171.

⁸⁶⁵ Ibidem. Op. Cit. Pag 177 ss

⁸⁶⁶ Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Proceso 15/74 *Cetafarm BV y Adriaan de Peijper vs Sterling Drug, Inc*. Sentencia de 31 de octubre de 1974. Considerando 9 ss.

⁸⁶⁷ MASSAGUER, J. Mercado Común y Patente Nacional... Op Cit. Pag 202 ss

⁸⁶⁸ Ibidem. Op Cit. Pags 202 ss

⁸⁶⁹ Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Proceso 341/87 *EMI Electrola GmbH vs Patricia Im- und Export Verwaltungsgesellschaft mbH*. Sentencia de 29 de noviembre de 1988.

evitar⁸⁷⁰. Este precepto de agotamiento de uno derechos de exclusiva fue también recogido en el artículo 7 de la Directiva 89/104/CEE sobre marcas, aprobada por el Consejo de las Comunidades Europeas el 21 de diciembre de 1988⁸⁷¹. Sin embargo, en sentencia de 16 de julio de 1998, emitida por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea dentro del proceso C-355/96 *Silhouette International Schmied GmbH & Co. KG vs Hartlauer Handelsgesellschaft mbH*, el Tribunal estableció que el agotamiento del derecho establecido en el artículo 7 de la Directiva 89/104/CEE no tiene efectos de carácter internacional⁸⁷².

Actualmente, en el espacio europeo, el agotamiento del derecho de exclusiva ya sea de patentes, marcas, diseños o derecho de autor, es comunitario. Es decir, el derecho de agota una vez que el objeto protegido es puesto en el mercado comunitario⁸⁷³. El fundamento principal para la adopción del agotamiento comunitario y no internacional es la conservación de la competitividad e innovación en Europa⁸⁷⁴. Otro de los fundamentos esenciales, es que, de no establecerse el agotamiento comunitario, existiría un evidente conflicto entre el ejercicio de los derechos de una patente en el ámbito nacional y la integración del mercado europeo, pues el derecho de patente es opuesto al concepto de libre circulación de mercancías en el mercado comunitario⁸⁷⁵. El derecho de exclusiva sobre un patente, concedido dentro de un Estado Miembro, puede ser una limitación a al importación o exportación de productos desde y hacia otro Estado Miembro, obstaculizando así uno de los objetivos esenciales de la Unión, que es la libre circulación de bienes y servicios en el espacio europeo⁸⁷⁶. Hay que tomar en cuenta también, tal y

⁸⁷⁰ Ibidem. Considerando 3 ss

⁸⁷¹ *Agotamiento del derecho conferido por la marca*

1. *El derecho conferido por la marca no permitirá a su titular prohibir el uso de la misma para productos comercializados en la Comunidad con dicha marca por el titular o con su consentimiento.*

2. *El apartado 1 no se aplicará cuando existan motivos legítimos que justifiquen que el titular se oponga a la comercialización ulterior de los productos, en especial cuando el estado de los productos se haya modificado o alterado tras su comercialización.*

⁸⁷² Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Proceso C-355/96 *Silhouette International Schmied GmbH & Co. KG vs Hartlauer Handelsgesellschaft mbH*. Sentencia de 16 de julio de 1998. Considerando 19

A continuación, debe señalarse que en ningún caso se ha defendido ante el Tribunal de Justicia que la Directiva pueda interpretarse en el sentido de que consagra el agotamiento de los derechos conferidos por la marca respecto de los productos comercializados por el titular o con su consentimiento independientemente del lugar en el que se haya efectuado la comercialización.

⁸⁷³ SCHRICKER, G. Reflexiones sobre el agotamiento en el derecho Op. Cit. Pagas 347, 348.

⁸⁷⁴ Ibidem. Op Cit. Pag 348.

⁸⁷⁵ MASSAGUER, J. Mercado Común... Op Cit. Pags 80 ss

⁸⁷⁶ Ibidem. Op Cit. Pag 87.

como ha sido desarrollado el concepto de agotamiento comunitario, no excluye que el agotamiento en estados no miembros de la Unión Europea pueda ser tomado en cuenta⁸⁷⁷.

En el ámbito europeo, la jurisprudencia identifica, además, tres elementos que presuponen la correcta aplicación del agotamiento comunitario. El primero es la puesta en comercio del producto o procedimiento patentado. Por puesta en comercio, en su sentido esencial y más importante, se debe entender la enajenación del producto o su venta a un tercero, pero no se puede limitar su concepto a este supuesto, pues existen distintas formas en las que un producto puede entrar en el comercio⁸⁷⁸. La característica más importante respecto de la puesta en el comercio es que ésta sea lícita⁸⁷⁹. El segundo supuesto es de carácter espacial, es decir la definición del lugar en el que el agotamiento sucede, es decir el Estado en el cual el objeto de la patente es puesto en el comercio. En este sentido, se pueden dar dos situaciones:

- **La puesta en el comercio en un tercer Estado no miembro de la Unión:** Existen dos posibilidades, que el tercer Estado tenga relación comercial, a través de tratados, con la Unión, o que no las tenga. Solamente en el segundo supuesto cabría analizar la aplicabilidad del agotamiento del derecho⁸⁸⁰.
- **La puesta en comercio en un Estado Miembro:** En este caso, la puesta en el comercio agota el derecho de la patente dentro del espacio europeo⁸⁸¹.

El tercer elemento es el subjetivo y hace referencia a quién es la persona que pone el producto en el comercio. Para que la puesta en el comercio pueda ser considerada lícita, la persona que la realiza debe ser el titular de la patente o del derecho o una persona autorizada por medio de un vínculo jurídico con el titular⁸⁸².

Por lo tanto, en el espacio europeo, se puede hablar de agotamiento comunitario del derecho, más no de agotamiento internacional, como por ejemplo en la legislación andina. El principio de agotamiento del derecho en la Unión Europea ha sido desarrollado con

⁸⁷⁷ SCHRICKER, G. Reflexiones sobre el agotamiento en el derecho... Op Cit. Pag. 348.

⁸⁷⁸ MASSAGUER, J. Mercado Común y Patente Nacional... Op Cit. Pag 236 ss

⁸⁷⁹ Ibidem

⁸⁸⁰ Ibidem. Op Cit. Pags 249 ss

⁸⁸¹ Ibidem. Op Cit. Pags 253 ss

⁸⁸² Ibidem. Op Cit. Pags 279 ss

mitas a proteger el mercado comunitario y garantizar la libre circulación de mercancías, más no respecto del comercio internacional en general.

4.4.1.2. Problemática del agotamiento del derecho en las tecnologías auto reproducibles.

Ahora, ¿cómo es que el agotamiento del derecho se relaciona con el alcance de las patentes biotecnológicas?, pues parecería que se trata de dos conceptos distintos. La particularidad de las patentes biotecnológicas, especialmente en plantas y semillas genéticamente modificadas, ha ocasionado que estos dos conceptos se encuentren, confundan y contradigan. Se puede decir que uno de los factores que diferencia a este tipo de productos es su capacidad de reproducirse, es decir de obtener más semillas a partir de las introducidas en el mercado y a partir de la siembra de éstas, nuevas cosechas y nuevos productos, en este punto es donde colisionan el agotamiento del derecho con el alcance de una patente biotecnológica. En otras tecnologías, por ejemplo, la mecánica, el producto introducido en el mercado no tiene esta capacidad de auto reproducirse, para obtener otro producto habría que fabricarlo. La posibilidad única de auto reproducirse de este tipo de invenciones, ocasiona que un simple uso de estas derive en la creación de un nuevo producto susceptible de ser considerado como infractor⁸⁸³. Para aclarar este problema, se analizará uno de los casos más famosos sobre la infracción al derecho de una patente sobre semillas genéticamente modificadas basado en el agotamiento del derecho y el alcance de la patente.

Antes de entrar en el análisis jurisprudencial, para entender este dilema que presentan las invenciones biotecnológicas capaces de auto reproducirse, es necesario diferenciar entre lo que doctrina concibe como una tecnología con capacidad de auto divulgación, y una tecnología auto reproducible. Las primeras corresponden a tecnologías que naturalmente enseñan al usuario o al competidor como pueden ser fabricadas. Las segundas alcanzan un paso más adelante, no solamente pueden enseñar al usuario como replicarlas, sino que se reproducen naturalmente⁸⁸⁴. Esta característica de auto reproducción no ha sido considerada dentro del sistema de patentes, creando un dilema entre el derecho de exclusiva y sus limitaciones. No solamente permite al usuario realizar una réplica del

⁸⁸³SHEFF, J. N. Self-replicating technologies. Stanford Technology Law Review, 2013, vol 16, pags 229–256. Pags 241 ss

⁸⁸⁴ Ibidem

producto, sino que el producto puede replicarse en forma indefinida, afectando los derechos del titular⁸⁸⁵.

Dentro del proceso *Bowman v. Monsanto Co. Et Al.*, la Corte Suprema de los Estados Unidos emitió una sentencia, el 13 de mayo de 2013⁸⁸⁶ que causó asombro en el sector agricultor. Esta sentencia parecería que rompía el principio de agotamiento del derecho permitiendo a la compañía Monsanto sancionar a sus licenciarios rebasando los límites de su derecho de exclusiva. El Tribunal concluyó que un agricultor no puede reproducir semillas protegidas por una patente, a través de la siembra y cosechas posteriores, sin el permiso del titular de la patente⁸⁸⁷.

En el caso en cuestión, Monsanto Co es titular de dos patentes sobre semillas de soja (tecnología Roundup Ready) resistentes al Glifosato. Esta tecnología permite a los agricultores esparcir glifosato sobre sus cultivos, para eliminar plantas y hierbas dañinas, sin que este afecte las plantas de soja. Monsanto pone en el comercio las semillas protegidas mediante licencias concedidas a través de la propia compañía o a través de terceros autorizados, dichos contratos se limitan a la siembra y cosecha de una sola temporada. Pasada cada temporada, los agricultores deben comprar nuevamente las semillas protegidas. Una vez cosechado el producto, los agricultores lo venden a productores que lo transforman en productos de consumo humano o animal⁸⁸⁸.

Vernon Bowman, agricultor que adquirió las semillas de soja protegidas para una temporada, para no comprar nuevamente una licencia de alto costo, adquirió el producto vendido por otros agricultores y productores, que conocía utilizaban la tecnología de Monsanto. De esta compra, y de semillas guardadas, pudo obtener semillas para volverlos a sembrar y así obtener nuevas cosechas con la tecnología patentada. La forma de identificar las semillas que portaban la tecnología de Monsanto fue esparcir glifosato sobre los cultivos, a sabiendas de que solamente las plantas con esta tecnología resistirían. Repitió este procedimiento durante varias temporadas, hecho ante el que Monsanto presentó una demanda por infracción a sus patentes. Como defensa, Bowman alegó el

⁸⁸⁵ Ibidem

⁸⁸⁶ Corte Suprema de los Estados Unidos. *Bowman v. Monsanto Co. Et Al.* 569 U. S. Sentencia del 13 de mayo de 2013. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/569/278/>

⁸⁸⁷ Ibidem. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/569/278/>

⁸⁸⁸ Ibidem. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/569/278/>

agotamiento del derecho de las patentes, pues su cosecha provenía de la compra de productos legalmente introducidos en el mercado, más no de la semilla en sí⁸⁸⁹.

Tanto la Corte de Distrito como la Corte del Circuito Federal, consideraron que efectivamente existía una infracción al derecho de patente de Monsanto, y que el agotamiento del derecho no era aplicable al caso. La Corte Suprema también afirmó la sentencia en base a los siguientes argumentos:

- El agotamiento del derecho se refiere al producto protegido específico que vendido o de otra forma puesto en el comercio por medios legales.
- El agotamiento del derecho no abarca reproducciones adicionales del producto protegido, como la fabricación o réplica de éste. En estos casos, el derecho del titular a impedir dichos actos se mantiene intacto.
- El derecho del demandado (Bowman) estaba limitado por la cosecha de las semillas adquiridas por medios legales, ya sea para su posterior venta o consumo propio.
- El agotamiento del derecho no se aplica al caso pues Bowman lo que realizó fue crear un nuevo producto. Al utilizar el producto adquirido a agricultores y productores para una nueva siembra, se reprodujeron nuevas semillas, constituyendo estas un nuevo producto.
- La reproducción de semillas mediante la compra de producto a agricultores y productores o al guardar el producto de la siembra, para su posterior uso y aprovechamiento constituyen una infracción al derecho de patente, pues se asimila a la realización de un nuevo producto. Este nuevo producto está comprendido en el alcance de la patente⁸⁹⁰. Al aceptar una demanda por infracción de patente, el Tribunal está reconociendo que el demandado, al tenor de lo descrito en las reivindicaciones, es decir del alcance de la patente, ha quebrantado el derecho de exclusiva del titular. La capacidad de auto reproducción de las semillas, y de

⁸⁸⁹ Ibidem. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/569/278/>

⁸⁹⁰ Ibidem. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/569/278/>

tecnologías similares, no es compatible con la naturaleza del principio de agotamiento del derecho, pues el usuario de éstas se convierte, automáticamente, en un realizador de nuevos productos⁸⁹¹.

El análisis del Tribunal, en este punto, es de especial interés, pues evidencia que, en casos como el presente, la aplicación del agotamiento del derecho perjudica al titular. El Tribunal señala que aplicar el principio de agotamiento del derecho, al permitir el uso y aprovechamiento de semillas guardadas o adquiridas a otros agricultores, tomando en cuenta la facilidad de reproducción de las semillas (auto reproducción), ocasionaría que Monsanto solamente pueda realizar una venta de su producto, ya que a partir de ésta primera y única venta, la capacidad de reproducción es infinita, permitiendo que tanto vendedores como agricultores aprovechen este fenómeno obteniendo réditos muy altos. Adicionalmente, la temporalidad de la protección de la patente también se vería afectada; indirectamente agotada⁸⁹².

Dentro del proceso *Monsanto Company v. Mitchell Scruggs, Eddie Scruggs*, citado también en el capítulo anterior⁸⁹³, la Corte de Apelaciones del Circuito Federal realiza un análisis similar y más amplio sobre el alcance de una patente biotecnológica cuyo objeto es una semilla. Los hechos son prácticamente los mismos, la diferencia radica en que este caso involucra, además, de las semillas de soya, semillas de algodón genéticamente modificadas resistentes al glifosato y a ciertos insectos. La diferencia también radica en que el demandado, Sruggs, en vez de adquirir nuevamente producto de otros agricultores y productores, guardó el producto de su cosecha, lo limpió y utilizó las semillas para nuevas siembras. En el transcurso de los años 1998-2000 Scruggs, de una compra de semillas para siembra de 10 acres obtuvo suficientes semillas para realizar siembras de 2000 y 8000 acres. En este caso, el demandado no alegó solamente el principio de agotamiento del derecho, sino también la existencia de una licencia implícita, la invalidez y uso inapropiado de la patente. El Tribunal, resumió el conflicto en una sola cuestión; si las semillas están comprendidas dentro del alcance de las patentes descrito en las

⁸⁹¹ SHEFF, J. N. Self-replicating technologies... Op. Cit. pags 235 ss

⁸⁹² Bowman v. Monsanto. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/569/278/>

“in short order, other seed companies could reproduce the product and market it to growers, thus depriving Monsanto of its monopoly. And farmers themselves need only buy the seed once, whether from Monsanto, a competitor, or (as here) a grain elevator. The grower could multiply his initial purchase, and then multiply that new creation, ad infinitum—each time profiting from the patented seed without compensating its inventor.”

⁸⁹³ Ver apartado Referencias sobre la divulgación suficiente en la jurisprudencia norteamericana.

reivindicaciones⁸⁹⁴. Al igual que en el proceso anterior, una vez más se evidencia la confusión entre el alcance de la patente, delimitados en las reivindicaciones, y los límites al derecho de exclusiva establecidos en la ley.

En la citada sentencia, la Corte de Apelaciones del Circuito Federal claramente establece que esta capacidad peculiar de ciertas tecnologías patentadas de auto reproducción no implica ningún derecho al usuario o licenciataria de estas para usar el producto auto replicado. De aplicarse el principio del agotamiento del derecho, concluye el Tribunal, se estaría perjudicando el derecho de exclusiva del titular de la patente. Para que opere dicho principio, las semillas obtenidas después de la primera cosecha deben ser nuevamente introducidas, en forma legal, al mercado, pues se trataría de un nuevo producto que requiere una nueva primera venta⁸⁹⁵. Otro importante aporte del Tribunal sobre este asunto, este si directamente relacionado con el alcance de la patente, es la aseveración de que el alcance de un patente sobre rasgos sintéticos abarca las células de las plantas que las contienen, las semillas, las plantas obtenidas a partir de las semillas que contienen dichos rasgos, así como todas las generaciones de plantas obtenidas a través de éstas ⁸⁹⁶.

El Tribunal, al emitir este criterio, reconoce esta característica única que poseen las invenciones biotecnológicas, especialmente aquellas derivadas de la ingeniería genética como son los organismos genéticamente modificados. Por lo tanto, al tratarse de organismos vivos genéticamente modificados y que pueden auto replicarse, el alcance de la patente abarca el producto obtenido a través de esta auto replicación, ya que se trata de un nuevo producto. La capacidad de auto reproducción no está contemplada dentro del principio de agotamiento del derecho, sino del alcance de la patente determinado en las reivindicaciones. Este hecho hace parecer que el alcance de una patente biotecnológica es más amplio que en otros campos de la biotecnología, lo cual no es cierto, lo que realmente sucede es que las particularidades que presentan los organismos genéticamente modificados ocasionan que los principios básicos del sistema de patentes no puedan ser aplicados en forma usual.

⁸⁹⁴ Ibidem. <https://casetext.com/case/monsanto-co-v-scruggs-3>

⁸⁹⁵ Ibidem. <https://casetext.com/case/monsanto-co-v-scruggs-3>

“The fact that a patented technology can replicate itself does not give a purchaser the right to use replicated copies of the technology. Applying the first sale doctrine to subsequent generations of self-replicating technology would eviscerate the rights of the patent holder.”

⁸⁹⁶ Ibidem . <https://casetext.com/case/monsanto-co-v-scruggs-3>

Cabe señalar, sin embargo, de los casos estudiados, que la legislación norteamericana si contempla una excepción a favor del agricultor en la sección 113 del Capítulo 11 Section 113 US Code § 2543 del Plant Variety Protection Act, aprobada por el Congreso de los Estados Unidos en el año 1970, que se refiere a la posibilidad que tiene el agricultor de conservar semillas para un cultivo posterior. La excepción descrita incluye la posibilidad de conservar semillas y además venderlas a terceros, siempre que dichos terceros no las utilicen con intenciones de propagación y comercialización⁸⁹⁷. Sin embargo, el privilegio del agricultor solamente está contemplado respecto de las obtenciones vegetales, no pudiendo aplicarse a las patentes sobre invenciones biotecnológicas⁸⁹⁸.

En el ámbito europeo, la Directiva Europea 1998/44 EC, en sus artículos 9-11, recoge principios similares, aunque más restringidos y específicos, a los reconocidos por la Corte Suprema de los Estados Unidos:

- El derecho de exclusiva sobre un producto patentado que contenga información genética se extiende a todo producto que contenga dicha información y en el cual se ejerza la función de la información genética⁸⁹⁹.

- La protección de una patente sobre un producto que contenga material biológico, no se extiende a la materia biológica obtenida por manipulación o reproducción, cuando el producto haya sido puesto legítimamente en el mercado, siempre que sea el resultado de la normal utilización del producto. La protección no se extiende a futuras reproducciones o manipulaciones⁹⁰⁰. El artículo 10 de la Directiva delimita el agotamiento del derecho respecto de las patentes biotecnológicas, intentando resolver el problema sobre de la auto reproducción.

⁸⁹⁷ GARCÍA VIDAL, A. el material vegetal protegido por una patente o un derecho de obtentor... Op. Cit. Pags 95 ss

⁸⁹⁸ Ibidem. Op Cit. Pags 95 ss

⁸⁹⁹ Artículo 9 “La protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética o que consista en información genética se extenderá, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5, a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética.”

⁹⁰⁰ Artículo 10 “La protección a que se refieren los artículos 8 y 9 no se extenderá a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación de una materia biológica puesta en el mercado en el territorio de un Estado miembro por el titular de la patente o con el consentimiento de éste, cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado necesario de la utilización para la que haya sido puesta en el mercado dicha materia biológica, a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones.”

Este precepto está también recogido en el artículo 51(b) del Convenio de la Unión para la Protección de las Obtenciones Vegetales. Este artículo permite la adopción del privilegio del agricultor en las legislaciones locales, estableciendo que es permitido, pero no es esencial o necesario⁹⁰¹. Hay que destacar puntos importantes en esta normativa. Si bien delimita el campo de acción de una patente sobre animales y plantas, no es del todo permisiva en cuanto a la utilización de productos de una cosecha o reproducción animal. Para analizar esta normativa hay que acudir a los considerandos de la Directiva Europea sobre los cuales se fundamenta la excepción. El Parlamento y el Consejo en los considerandos 47-50, al justificar las limitaciones sobre el uso de material producto de la utilización del material patentando, consideran que no es posible prohibir al agricultor el uso del producto de su cosecha o reproducción del ganado cuando éste sea para su propia explotación. Se entiende que se excluya la explotación comercial, también señala que el uso que del agricultor debe ser el justo, no abusivo y limitado por los compromisos adquiridos⁹⁰². La normativa europea es similar, aunque más restrictiva, que el criterio aplicado por los tribunales estadounidenses. Esta normativa ha intentado delimitar la acción del titular de una tecnología auto reproducible, que permite la utilización ilimitada de material de cosecha y reproducción.

Es necesario señalar que la aplicación de los artículos 9 y 10 de la Directiva, está encadenada a las disposiciones del artículo 14 del Reglamento (CE) nº 2100/94 y las normas de desarrollo contenidas en el Reglamento (CE) nº 1768/95 de la Comisión, de

⁹⁰¹ VIVES VELLÉS, J.A. The scope of the Farm-Saved Seed under the UPOV Acts of 1961 and 1978. Munich Intellectual Property Law Center (MIPLC) Master Thesis (2017/18).

⁹⁰² Directiva Europea 98/44/EC. “(47) Considerando que es necesario prever una primera excepción a los derechos del titular de la patente, en el caso de que éste o alguien con su consentimiento venda a un agricultor material de reproducción que incorpore la invención protegida, con fines de explotación agrícola; que esta primera excepción debe autorizar al agricultor a utilizar el producto de su cosecha para reproducción y multiplicación posterior en su propia explotación y que el alcance y las modalidades de esta excepción se han de circunscribir al alcance y modalidades previstos en el Reglamento (CE) no 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales (1);

(48) Considerando que sólo se puede reclamar al agricultor la retribución contemplada por el Derecho comunitario de obtenciones vegetales como modalidad de aplicación de la excepción de la protección comunitaria de las obtenciones vegetales;

(49) Considerando, no obstante, que el titular de la patente puede hacer valer sus derechos contra el agricultor que abuse de la excepción o contra el obtentor que haya desarrollado la variedad vegetal que incorpore la invención protegida, si este último no respeta sus compromisos;

(50) Considerando que una segunda excepción de los derechos del titular de la patente ha de autorizar al agricultor a utilizar el ganado protegido con fines agrícolas”

24 de julio de 1995. El apartado 3 del artículo 14 del Reglamento, establece que, para la aplicación de la excepción del agricultor, se deben observar los siguientes parámetros:

- No pueden suscitarse restricciones cuantitativas a la explotación
- No se podrá exigir remuneración a los pequeños agricultores. Otros agricultores sí pueden ser sujetos de remuneración justa.
- El producto de la cosecha puede ser sometido a tratamiento por parte del propio agricultor o de un tercero.

Por su parte el Reglamento (CE) nº 1768/95, establece normas sobre la remuneración que puede fijarse a agricultores que no sean considerados pequeños agricultores, información que debe ser remitida por el agricultor al titular del derecho y viceversa, información que debe ser entregada a los organismos oficiales, derechos y obligaciones del agricultor y del titular, facultad de control del titular, y, infracciones derivadas del ejercicio incorrecto de la excepción del agricultor. Como se puede observar, esta limitación ha sido regulada con el fin de garantizar tanto el derecho del titular como del agricultor.

La aplicación de la excepción en beneficio del agricultor ha sido también desarrollada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Así, en sentencia de 25 de junio de 2015, emitida dentro del proceso C-242/14 *Saatgut-Treuhandverwaltungs GmbH vs Gerhard und Jürgen Vogel GbR, Jürgen Vogel y Gerhard Vogel*, el Tribunal, al tratar sobre la remuneración justa de la excepción señala:

“Para poder acogerse a la excepción, prevista en el artículo 14 del Reglamento (CE) nº 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994 (LCEur 1994, 2782), relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, a la obligación de obtener la autorización del titular de la protección de la obtención vegetal de que se trata, un agricultor que, sin mediar relación contractual con ese titular, ha utilizado el producto de la cosecha obtenido del cultivo de material de propagación de una variedad protegida (semillas de cultivo), está obligado a cumplir la obligación de pago de la remuneración justa debida, en virtud del citado artículo 14, apartado 3, cuarto guion, en un plazo que

*expira al final de la campaña de comercialización durante la cual se produjo dicha utilización, es decir, como muy tarde el 30 de junio siguiente a la fecha de resiembra.*⁹⁰³”

Otros aspectos aclarados por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea hacen referencia al derecho de solicitar información por parte del titular y la posibilidad de invocar el derecho del obtentor. Dentro de los procesos C-305/00, *Christian Schulin y Saatgut-Treuhandverwaltungsgesellschaft mbH*, sentencia de 10 de abril de 2003⁹⁰⁴ y C182/01, *SaatgutTreuhandverwaltungsgesellschaft mbH y Werner Jäger*, sentencia de 11 de marzo de 2004⁹⁰⁵, el Tribunal señala que el titular de una obtención vegetal, no está facultado para solicitar al agricultor la información permitida en el reglamento, si es que no tiene indicios de que el agricultor ha utilizado o utilizará la variedad vegetal, en su propia explotación y con fines de propagación. En sentencia de e 5 de julio de 2012, emitida dentro del proceso C-509/10, *Josef Geistbeck, Thomas Geistbeck y Saatgut-Treuhandverwaltungs GmbH*⁹⁰⁶, el Tribunal aclara que el titular puede invocar su derecho en caso de que el agricultor incumpla con las obligaciones establecidas en el reglamento.

Esta limitación, tiene como objetivo que la patentabilidad de invenciones biotecnológicas en la agricultura, especialmente en lo referente a la utilización de nuevas semillas, no restrinja el trabajo del agricultor, y el acceso a los mercados, sobre todo de los pequeños agricultores. Acogiendo las disposiciones de la Directiva Europea, las legislaciones locales también han incluido esta excepción, por ejemplo, la Ley Española de Patentes en el artículo 52 numeral 3:

“Los derechos conferidos por la patente no se extenderán a los actos relativos a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación de una materia biológica protegida objeto de la patente, después de que ésta haya sido puesta en el mercado en el Espacio Económico Europeo por el titular de la patente o con su consentimiento, cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado necesario de la utilización para la que

⁹⁰³ Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Proceso C-242/14. Sentencia de 25 de junio de 2015.

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=165237&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1580393>

⁹⁰⁴ Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Proceso C-305/00, *Christian Schulin y Saatgut-Treuhandverwaltungsgesellschaft mbH*. Sentencia de 10 de abril de 2003.

⁹⁰⁵ Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Proceso C182/01, *SaatgutTreuhandverwaltungsgesellschaft mbH y Werner Jäger*. Sentencia de 11 de marzo de 2004

⁹⁰⁶ Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Proceso C-509/10, *Josef Geistbeck, Thomas Geistbeck y Saatgut-Treuhandverwaltungs GmbH*. Sentencia de 5 de junio de 2012..

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=124741&pageIndex=0&doclang=es&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1581056>

haya sido comercializada dicha materia biológica, y a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones. Esta limitación no se aplicará cuando existan motivos legítimos que justifiquen que el titular de la patente se oponga a la comercialización ulterior de la materia biológica.”

En la legislación andino, se pueden encontrar disposiciones similares. En su artículo 54 señala, la Decisión 486 señala:

“Cuando la patente proteja material biológico capaz de reproducirse, la patente no se extenderá al material biológico obtenido por reproducción, multiplicación o propagación del material introducido en el comercio conforme al párrafo primero, siempre que la reproducción, multiplicación o propagación fuese necesaria para usar el material conforme a los fines para los cuales se introdujo en el comercio y que el material derivado de tal uso no se emplee para fines de multiplicación o propagación.”

De esta norma cabe señalar las siguientes características que son esenciales:

- El material biológico sobre el cual se aplica el agotamiento del derecho es aquel que es producto de la utilización usual de éste. Es decir, no cabe el agotamiento cuando el material biológico es producto de la propagación y multiplicación que no sean resultado de la siembra de semillas o cría de animales. Las legislaciones latinoamericanas expresamente señalan que se exceptúa la multiplicación y la propagación.
- Es un beneficio exclusivo del agricultor.
- El agotamiento se refiere a material biológico auto reproducible, es decir no alcanza a aquel material biológico que para reproducirse requiere de mayor intervención del hombre.

Si bien el principio de agotamiento del derecho, al menos en su concepción local y comunitaria se encuentra plenamente definido, la patentabilidad de tecnologías auto reproducibles ha roto con su concepción inicial. Las legislaciones europea y andina han tratado de incorporar normas específicas sobre esta problemática, no así la jurisprudencia norteamericana, causando como se ha analizado que exista incertidumbre en cuanto a su aplicación. La problemática expuesta requiere del estudio y desarrollo de dos factores

esenciales que ocasionan que el agotamiento del derecho no pueda ser aplicado en forma igual a la biotecnología y las invenciones tradicionales:

- La redefinición de lo que se entiende por producción o realización de un producto. En áreas como la mecánica y química identificar cuando una persona a elaborado, producido o realizado un nuevo producto es sencillo, pues esto depende exclusivamente de la actividad humana. Por el contrario, la auto reproductibilidad de las invenciones biotecnológicas hace que este hecho no sea evidente. Por lo tanto, se debe establecer una definición específica de qué se entiende por la producción, realización o elaboración de un nuevo producto respecto de estas tecnologías, y, a partir de esta definición desarrollar la forma de aplicación del agotamiento del derecho.
- La redefinición de lo que, a la luz de la auto reproductibilidad, se entiende por puesta en el comercio. Cuando se trata de un producto que no se auto reproduce, la puesta en el comercio y en consecuencia el agotamiento del derecho, son plenamente identificables. En el caso de las tecnologías auto reproducibles, esto no sucede, pues es indefinido cual es el alcance del comercio del primer producto debido a su capacidad de auto reproducirse sin mayor intervención humana. El determinar este alcance del primer producto introducido en el comercio, sin duda facilitará la identificación del momento en el que el derecho de patente se agota.

4.4.1.2.1.La Infracción inocente.

Una de las alegaciones presentadas dentro de los varios casos de infracción referentes al uso indebido de semillas patentadas, es el uso o infracción inocente. La infracción inocente constituye un concepto esencial para la determinación del agotamiento del derecho respecto de las tecnologías auto reproducibles. Otro de los efectos de la auto reproducción de las invenciones biotecnológicas, es que ciertos hechos ajenos a la voluntad del hombre pueden ocasionar la migración o movimiento del material biológico protegido conocido como “genetic drift”⁹⁰⁷. Este tipo de migración del material biológico se da especialmente por la polinización, así dicho material es llevado a otros cultivos en los que se expresa la mutación genética, también ocurre por la fertilización cruzada⁹⁰⁸.

⁹⁰⁷SHEFF, J. N. Self-replicating technologies... Op. Cit. pags 235 ss

⁹⁰⁸ Ibidem

Los sistemas de patentes han dejado este tema por fuera, ocasionando que en muchos casos infractores inocentes sean vulnerables a penalidades, o por el contrario que infractores que, si bien en un inicio pueden ser inocentes, con conocimiento del suceso natural ocurrido se beneficien ilegítimamente de una tecnología patentada y no pueda ser objeto de acciones de infracción⁹⁰⁹. Este es otro hecho que pone a las invenciones biotecnológicas en desprotección o en abuso del derecho frente al actual sistema de patentes, pues como se ha mencionado, las normas actuales sobre el agotamiento del derecho no abarcan a las tecnologías auto reproducibles, así se haya intentado acoplarlas, su esencia no ha sido concebida para estos casos.

El mayor desarrollo de la infracción inocente, y su incorporación a las distintas legislaciones, es de suma importancia para responder al conflicto entre las tecnologías auto reproducibles y el agotamiento del derecho

4.4.1.2.2. Conclusiones:

Si bien existen normas y jurisprudencia que han tratado de extender y desarrollar el principio del agotamiento del derecho en las invenciones biotecnológicas, estos intentos no han sido suficientes ni claros. Al no haber sido desarrollado este principio, desde su inicio, tomando en cuenta la auto reproductibilidad de las invenciones biotecnológicas, y su afectación a los titulares de las patentes y a los usuarios, estas no pueden ser aplicadas en forma eficiente, pues el derecho de agotamiento no puede ser aplicado en forma general⁹¹⁰. Esta excepción, en un inicio, ha sido interpretada en forma amplia, pues en el caso de las invenciones mecánicas y químicas, identificar el objeto puesto en el mercado es más sencillo, así como el uso y aprovechamiento justo de este, contrario a lo que sucede cuando la invención se auto reproduce⁹¹¹. Este hecho ha derivado en que las empresas han optado por restringir el uso de las tecnologías en forma contractual, estableciendo límites a las licencias. Esta práctica ha sido tomada de la industria del software, la cual presenta características similares. Es así que, los titulares de una patente, especialmente sobre semillas transgénicas, venden estas a los fabricantes y distribuidores con la condición de que especifiquen a los agricultores que la licencia solamente abarca la

⁹⁰⁹ Ibidem

⁹¹⁰ UWAZURIKE A. Remaking Making: Integrating Self-Replicating Technologies with the Exhaustion Doctrine. B.C. L. Rev, 2018, vol 59, pags 389-422. <https://lawdigitalcommons.bc.edu/bclr/vol59/iss1/10>. Pags 395 ss

⁹¹¹ Ibidem. Op Cit. Pags 395 ss

primera generación de semillas. El fin de estas cláusulas es evitar que los agricultores guarden semillas de la primera generación para una nueva siempre y así puedan utilizar la tecnología patentada en forma indefinida y con fines de propagación, afectando los derechos del titular y el distribuidor/fabricante, que se limitarían a una sola venta en los tribunales norteamericanas, rebasando el ámbito de la Propiedad Industrial, en unos casos abarcando normas sobre antimonopolio, y en otros, considerando que estas supuestas infracciones corresponden al ámbito civil-contractual y no al del derecho de patentes⁹¹². Otro debate abierto a partir del patentamiento de tecnologías auto reproducibles es la interpretación de los términos “*realizar/producir/hacer*”, y como éstas han sido aplicadas a las tecnologías auto reproducibles, pues de cierto modo, al propagarlas se ha entendido que ya no es el objeto puesto en el mercado que es utilizado, si no que existe la realización de un nuevo objeto⁹¹³.

Los casos de infracción derivados de las patentes de propiedad de Monsanto y los principios recogidos en la Directiva Europea, evidencian que al delimitar y llevar a la práctica el alcance de las patentes sobre semillas, plantas, animales genéticamente modificados y similares, no se pueden aplicar los principios generales reconocidos en el sistema de patentes y la jurisprudencia. El alcance de la patente, en estos casos, puede llegar a confundirse con principios sobre la limitación del derecho de patente como es el agotamiento del derecho. La característica de auto reproducibilidad solamente se da en tecnologías como la biotecnología, no se encuentra en la química y la mecánica, lo que ocasiona que los principios de limitación de los derechos sean inaplicables. Esto no quiere decir que los derechos no deben ser limitados, quizás deban ser más limitados o tener limitaciones más específicas, pero se deben definir normas que se adecúen a las necesidades de la industria, ya que ni las incorporadas al sistema de patentes, ni las del sistema de protección de las obtenciones vegetales, han logrado aportar con soluciones útiles a la auto reproductividad de las biotecnologías.

La principal crítica a esta problemática es que afecta económicamente a los agricultores. El principal riesgo es que las restricciones por la necesidad de obtener licencias descendentes en productos agrícolas patentados o que contengan una tecnología patentada, como semillas, debido a la facultad de auto reproducción de éstas sean

⁹¹² Ibidem. Op Cit. Pags 125 ss

⁹¹³ UWAZURIKE A. Remaking Making: Integrating Self-Replicating Technologies with... Op. Cit. Pags 395 ss

permanentes ya que la protección alcanza a todas las generaciones afectando así el comercio y la agricultura. Adicionalmente, se estaría contradiciendo con la naturaleza del sistema de patentes⁹¹⁴. Adicionalmente, la investigación a pequeña escala y la experimentación por parte de pequeños agricultores también se ve obstaculizada. Finalmente, las decisiones de los distintos tribunales en los citados procesos, tiene repercusión en todas aquellas áreas de la tecnología donde exista la posibilidad de auto reproducción de la materia protegida, es decir, abarca a todos los organismos genéticamente modificados, incluyendo animales, la terapia génica humana y animal y la nanotecnología⁹¹⁵.

Como lo estableció la Corte Suprema de los Estados Unidos en el caso *Monsanto Co., vs Bowman*, la aplicación de los principios generales del sistema de patentes a la biotecnología no solamente afecta al usuario, la investigación y la sociedad en general, sino que también puede afectar al titular de una patente agotando injustificadamente su derecho y desincentivando así la investigación. Más allá de las críticas sobre el alcance las patentes sobre organismos genéticamente modificados, estos hechos deben revisarse no desde la perspectiva de las normas y directrices aplicadas usualmente a las patentes; agotamiento del derecho, entre otros, sino desde la necesidad de desarrollar normas y directrices acordes a la naturaleza de este tipo de invenciones. Es claro que la aplicación de las normas generales y que hasta el día de hoy rigen el sistema de patentes incide en la propia naturaleza del sistema, creando un desequilibrio entre los intereses de los titulares de patentes, el comercio y la investigación. Así, el enfoque correcto sería el de replantear como delimitar el alcance de la patente para recobrar el equilibrio, y no el de denegar derechos de exclusiva a las patentes biotecnológicas.

4.4.2.Excepción por Uso experimental en las invenciones biotecnológicas y protección de herramientas de investigación

Una de las críticas más fuertes que han recibido las patentes biotecnológicas, desde el punto de vista de su alcance, es que éstas incluyen descubrimientos fundamentales y herramientas necesarias para la investigación y el desarrollo. Como se ha mencionado antes, en ciertas áreas los productos biotecnológicos no corresponden a lo que se ha

⁹¹⁴LUCE, P. *Monsanto Co. v. Scruggs* : Has Federal Circuit Biotechnology Patent Scope Jurisprudence Gone to Seed. TUL. J. TECH. & INTELL. PROP., 2007, vol 9, pags 385–394. Pags 392 ss.

⁹¹⁵ Ibidem. Op. Cit. Pags 392 ss

definido como invención, sino a una especie de descubrimiento, cuyo valor radica no en el producto en sí, sino en la información que éste posee. Los descubrimientos fundamentales son descubrimientos tempranos en una determinada área de la tecnología, que por su naturaleza son esenciales para el desarrollo futuro de esa área. Así, la patentabilidad de éstos ocasiona el lento y escaso desarrollo de esa área específica, ya que, sin una licencia o permiso de uso dicha información sería objeto de infracción. Ligado a este hecho, surge otro conflicto, la excepción del uso experimental y su aplicación en el área de la biotecnología y en especial de las herramientas de investigación.

4.4.2.1. Definición y objetivo de la Excepción por Uso Experimental.

Como ya se ha mencionado varias veces en este trabajo, el objetivo principal del sistema de patentes es, por un lado, proteger e incentivar al inventor y garantizar le recuperación de inversión, a través de un derecho de exclusiva, y, por el otro promover la innovación mediante la divulgación de la invención. Todos los principios consagrados en el sistema de patentes debería encaminarse a cumplir este objetivo, pues sería incongruente permitir excepciones al uso exclusivo si estos afectan el derecho del titular sin procurar ningún beneficio para la sociedad y el desarrollo de la ciencia en general⁹¹⁶. Uno de estos principios, y que está directamente relacionado con la promoción de la innovación, es la excepción a la infracción de una patente por uso experimental. Es decir, por uso académico y uso para la obtención de nuevas tecnologías. La excepción de uso experimental es también una de las limitaciones al derecho de exclusiva, y ha sido acogida en forma distinta en las distintas jurisdicciones: en unas en forma amplia y en otras en forma más restringida.

El objetivo de la excepción de uso experimental es permitir a inventores realizar investigación a partir de tecnologías patentadas. Esta excepción también incluye el uso académico en instituciones como universidades. El fundamento de esta excepción es el fácil acceso a la información contenida en el estado de la técnica y que es esencial para el desarrollo de nuevas tecnologías. Así, se beneficia la sociedad en dos formas, primero por el uso de las nuevas invenciones, y, segundo, accediendo a información para el

⁹¹⁶ EISENBERG. R. Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use. U. Chi. L. Rev., 1989, vol 56, pags 1017-86. Pag. 1017

desarrollo de nuevas tecnologías⁹¹⁷. La limitación exagerada del uso de éstas ocasiona que los procesos de innovación y desarrollo sean más altos debido a la necesidad de adquirir varias licencias de uso. El uso experimental de una invención se da principalmente en el ámbito intelectual, ámbito en el cual pueden suscitarse las siguientes situaciones:

- Uso experimental de la invención patentada para el desarrollo de nuevas invenciones. Es decir, el uso de los conocimientos puestos a disposición del público en virtud de la publicidad de la patente, para, a partir de esta, desarrollar nuevas tecnologías.
- Uso experimental para determinar propiedades, efectos y consecuencia de una invención. El fin de este tipo de uso es el de obtener mayores conocimientos científicos sobre una tecnología.
- Uso experimental de la invención con fines de enseñanza. Este uso se da exclusivamente en el ámbito académico⁹¹⁸.

Cada uno de los tipos de uso experimental tendrá un efecto distinto en la delimitación del derecho de una patente. Por ejemplo, el uso académico no lleva inmersa una intención comercial o económica, por el contrario, el uso de la invención en el proceso de desarrollo de nuevas tecnologías sí. Es así como, las distintas legislaciones han acogido esta excepción, en sus distintos ámbitos, en las siguientes formas:

- El artículo 53 literales b) y c) del la Decisión 486 de la Comunidad Andina establece dos excepciones relacionadas con la experimentación y la investigación: *“El titular de la patente no podrá ejercer el derecho a que se refiere el artículo anterior respecto de los siguientes actos: ... b) actos realizados exclusivamente con fines de experimentación, respecto al objeto de la invención patentada; c) actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica...”*

⁹¹⁷ STRANDBURG, K. What Does the Public Get? Experimental Use and the Patent Bargain. Wisconsin Law Review, 2003, vol 1, pags 1-84. Pag. 15 ss

⁹¹⁸ CABANELLAS, G. Derecho de las patentes de invención.. Op. Cit. Pags 325 ss

- La Ley Española de Patentes y Marcas en su artículo 52 establece que el derecho de uso exclusiva se exceptúa cuando: a) el uso es privado y sin fines comerciales; b) uso con fines experimentales; y, c) preparación de medicamentos en farmacias en forma extemporánea y por orden de recetas médicas. El artículo 30 de esta misma Ley señala que las excepciones al derecho de una patente deberán respetar la explotación normal de ésta y no afectar injustificadamente los intereses y derechos del titular.
- La Ley japonesa, en su artículo 69, señala como excepciones al uso no permitido: a) El uso no comercial; b) el uso con fines experimentales y de investigación; c) la preparación de medicamento por la mezclar de dos o mas medicamentos patentados por receta médica
- La Directiva Europea 98/44 no contempla excepciones, ya que éstas están desarrolladas en las legislaciones nacionales.
- En Estados Unidos, este principio ha sido desarrollado por los distintos tribunales, como se analizará a continuación.

Es así como, la excepción por uso experimental pretende evitar que la investigación y el desarrollo sean obstaculizados por patentes concedidas, y que, en efecto, el sistema de patentes cumpla la función de poner a disposición de la ciencia los avances tecnológicos. Esta excepción también tiene un enfoque académico, ya que permitiría el uso de invenciones con fines de aprendizaje y experimentación en el área académica. En la práctica, la aplicación de la excepción por uso experimental no ha sido sencilla.

4.4.2.2. Aplicación de la Excepción por Uso Experimental.

La aplicación del uso experimental, especialmente en los tribunales de los Estados Unidos, ha sido analizada desde la perspectiva del uso comercial y el uso no comercial, derivando en una aplicación más restrictiva del principio⁹¹⁹. La excepción por uso experimental también está limitada al desarrollo de una invención, más no a su comercialización⁹²⁰. Adicionalmente, hay que diferenciar entre dos tipos de

⁹¹⁹ Ibidem

⁹²⁰ Ibidem

experimentación que pueden ocurrir. La experimentación sobre la patente, que es aquella cuyo objetivo es la innovación a partir de la información de la patente, y, la experimentación con la patente que utiliza ésta como una herramienta de investigación⁹²¹. Esta perspectiva muy restrictiva sobre la excepción por uso experimental, con el avance de la tecnología, ha resultado, en varios casos, en un obstáculo para la investigación y el desarrollo, pues el uso de tecnologías patentadas para el desarrollo de nuevas tecnologías es cada vez más necesario, resultando el uso los tribunales cortes de limitar el uso experimental a la mera satisfacción de curiosidad y cuestionamientos filosóficos excluye de este principio incluso el uso experimental académico que en forma indirecta y remota podría tener un fin comercial⁹²². Sin embargo, el uso excesivo del uso de una patente por curiosidad y cuestionamiento filosófico también podría afectar los derechos del titular de una patente⁹²³.

La primera referencia a la excepción por uso experimental, y sobre la cual se ha desarrollado su concepto y alcance en los Estados Unidos se encuentra en la sentencia emitida dentro del caso *Whittemore v. Cutter*, por la Corte de Distrito de los Estados Unidos para Massachusetts en mayo de 1818⁹²⁴. Dentro del mencionado caso, el juez Justice Story, en su opinión, manifestó lo que en adelante sería el principio para el desarrollo de la excepción por uso experimental: "*Nunca podría haber sido la intención de la legislatura para castigar a un hombre, que construyó un [patentado] máquina meramente para experimentos filosóficos, o para la propósito de determinar la suficiencia de la máquina para producir sus efectos descritos*"⁹²⁵, a partir de esta premisa, la jurisprudencia estadounidense desarrolló el alcance y forma de aplicación del uso experimental de las tecnologías patentadas.

Dentro de los casos *Embrex, Inc. v. Service Engineering Corp.* y *Madey v. Duke University*, los tribunales definen las limitaciones al uso experimental y como éste debe ser analizado en cada situación. En el primer caso, *Embrex, Inc. v. Service Engineering*

⁹²¹ Ibidem

⁹²² Ibidem. Op. Cit. Pags 1030 ss

⁹²³ Ibidem. Op. Cit. Pags 1030 ss

⁹²⁴ Corte de Distrito de los Estados Unidos para Massachusetts. *Whittemore v. Cutter*, 29 F. Cas. 1120, 1 Gall. 429; 1 Robb. Pat. Cas. 28 (1813). Sentencia de mayo de 1818. <https://cite.case.law/f-cas/29/1120/>

⁹²⁵ Ibidem. <https://cite.case.law/f-cas/29/1120/>

Traducción libre: "*it could never have been the intention of the legislature to punish a man, who constructed a [patented] machine merely for philosophical experiments, or for the purpose of ascertaining the sufficiency of the machine to produce its described effects.*"

Corp. sentencia emitida por la Corte de Apelaciones del Circuito Federal el 28 de junio de 2000⁹²⁶, Embrex, Inc., adquirió una licencia de una patente sobre un método para inocular una vacuna efectiva en aves en el huevo, mientras el embrión está en desarrollo, y así evitar que entre el tiempo del nacimiento y la inoculación las aves contraigan una enfermedad. Service Engineering Corp. (SEC), se interesó en la tecnología, y al no llegar a un acuerdo con Embrex contactó a otras compañías para la producción para diseñar, partiendo de la patente, máquinas para la conducción del método reivindicado. Después de una primera demanda, las partes llegaron a un acuerdo. Sin embargo, SEC continuó la experimentación, diseñó una máquina prototipo y, a través de la contratación de expertos, buscó formas de inoculación en el huevo fuera del área reivindicada en la patente, lo cual derivó en una nueva demanda por infracción⁹²⁷. El presente caso se refiere a la experimentación a partir de la información de una patente.

La Corte de Apelaciones del Circuito Federal, ante la alegación de uso experimental por parte del demandado, destaca los siguientes elementos a tomar en cuenta al definir la existencia de infracción por experimentación a partir de una tecnología patentada:

- Existe un interés previo del demandado en la tecnología patentada.
- El acto de contratar expertos para el desarrollo de un método, partiendo del ya patentado, demuestra el interés comercial.
- La experimentación realizada está conducida específicamente por intereses comerciales.
- No se identifican fines investigativos o meramente experimentales en los actos realizados por el demandado⁹²⁸.

En el segundo caso, *Madey v. Duke University*, la Corte de Apelaciones del Circuito Federal, en sentencia de 3 de octubre de 2002⁹²⁹, analiza la infracción sobre uso de una tecnología patentada para el desarrollo de nuevas tecnologías, es decir, como una

⁹²⁶ Corte de Apelaciones del Circuito Federal. *Embrex, Inc. v. Service Engineering Corp.*, 216 F.3d 1343, 1349. Sentencia de 28 de junio de 2000. <https://casetext.com/case/embrex-inc-v-service-engineering-corp>

⁹²⁷ *Ibidem*. <https://casetext.com/case/embrex-inc-v-service-engineering-corp>

⁹²⁸ *Ibidem*. <https://casetext.com/case/embrex-inc-v-service-engineering-corp>

⁹²⁹ Corte de Apelaciones del Circuito Federal. *Madey v. Duke Univ.* - 307 F.3d 1351. Sentencia de 3 de octubre de 2002. <https://casetext.com/case/madey-v-duke-university-5>

herramienta de investigación. El análisis gira también en torno a la finalidad comercial del uso, el hecho importante es que el infractor es una universidad. El Dr. John M.J. Madey (Madey), durante su trabajo en la Universidad de Stanford desarrollo un laboratorio conocido como Free Electron Laser (FEL) dentro de un programa de investigación sobre láser, tecnología sobre la cual obtuvo, en forma personal, dos patentes. Posteriormente Madey fue contratado por la Universidad de Duke, a donde traslado su equipo para la dirección del laboratorio de investigación láser. Una vez que Madey fue removido de Duke, parte del equipo FEL permaneció en las instalaciones de la universidad, institución que continuó operándolo⁹³⁰.

El Tribunal, al analizar la excepción por uso experimental alegada por la Universidad de Duke concluye:

- El alcance de la excepción por uso experimental es restringido, su aplicación debe ser limitada.
- Ningún uso que pueda tener de alguna forma naturaleza comercial puede estar protegido por la excepción de uso experimental.
- El uso, por el hecho de estar enmarcado dentro de la actividad o negocio del presunto infractor, en forma independiente de la naturaleza comercial, no se encuentra dentro del alcance del uso experimental.
- El hecho de que el presente infractor sea una entidad sin fines de lucro no califica a sus actividades como uso experimental.
- El análisis del juzgador, en este caso, debe ser independiente de la finalidad no lucrativa de la universidad, y centrarse en sino en el negocio en el cual la universidad está involucrada. Por ejemplo, la obtención de becas lucrativas para la institución, sus docentes y estudiantes, para elevar el estatus de la universidad, y no solamente para elevar el conocimiento de sus estudiantes e incentivar la participación en proyectos de investigación, o, por el contrario, la intención de satisfacer cuestiones científicas y filosóficas.

⁹³⁰ Ibidem. <https://casetext.com/case/madey-v-duke-university-5>

- Si la actividad de la universidad está encaminada a de cualquier forma obtener beneficios económicos, ya sea a través de becas, financiamientos, entre otros, el uso debe ser considerado como una infracción, y se encuentra fuera del alcance del uso experimental⁹³¹.

La diferenciación entre la experimentación a partir de una invención y la experimentación utilizando la invención como herramienta de investigación es fundamental para entender la función de este principio. Sin embargo, la jurisprudencia citada no la ha tomado en cuenta y se ha limitado a aplicar el principio desde la perspectiva del uso comercial o no comercial⁹³². En el primer caso, el uso experimental está encaminado al cumplimiento de la esencia del sistema de patentes y, especialmente, del requisito de divulgación suficiente. Si el uso experimental, para la obtención de nuevos desarrollos a través de una invención patentada es limitado y analizado desde una perspectiva económica, el incentivo para que otros actores obtengan nuevas tecnologías es menor. Adicionalmente, el requisito de divulgación suficiente pierde, en parte, su esencia. Esto es, que el titular divulgue la información de su invención de tal forma que esta sea reproducible por una tercera persona y, a partir de esta, se pueden desarrollar más avances tecnológicos⁹³³.

En el segundo caso, el uso de una invención como una herramienta de investigación, no parte de la información contenida en la divulgación, sino del uso de la invención es sí. Es decir, a partir de su funcionalidad, por lo tanto, tiene impacto directo en la comercialización del producto⁹³⁴. Este tipo de patentes tiene especial impacto en las invenciones biotecnológicas, pues invenciones como plantas y animales genéticamente modificados o las relacionadas con secuencias genéticas, son consideradas herramientas de investigación. Las denominadas patentes de herramientas de investigación tienen una especial incidencia en el avance tecnológico, pues si estas no tienen un sustituto de libre uso en el mercado, ocasionan que los procesos de investigación que las requieren sean obstaculizados y más costosos⁹³⁵. Este segundo caso corresponde a la patentabilidad de las herramientas de investigación, que será analizada más adelante.

⁹³¹ Ibidem. <https://casetext.com/case/madey-v-duke-university-5>

⁹³² STRANDBURG, K. What Does the Public Get?... Op. Cit. Pags 27 ss

⁹³³ Ibidem. Op. Cit. Pags 27 ss

⁹³⁴ Ibidem. Op. Cit. Pags 27 ss

⁹³⁵ Ibidem. Op. Cit. Pags 27 ss

La excepción por uso experimental y de investigación, también ha sido considerada una herramienta necesaria para el ejercicio pleno del derecho humano a la salud. Esto, debido a que el derecho a la salud no solo comprende el acceso efectivo a medicamentos para su consumo, sino también el acceso a medios y herramientas de investigación para el desarrollo de nuevos medicamentos.

Dentro del marco de la salud y el uso experimental y de investigación de una patente, también se debe considerar, al momento de aplicar dicha excepción, que no todo medicamento debe ser considerado como esencial o de acceso necesario. Hay varios factores que pueden incidir, por ejemplo, el caso de enfermedades catastróficas que requieran avances en medicina urgentes, o el caso de una pandemia como la del Covid-19, que ha requerido el desarrollo de medicamentos y vacunas de forma urgente y de acceso fácil. Así, la aplicación del uso experimental también podría variar de caso a caso, sobreponiendo el bien común al factor de comercialización o posible comercialización de un nuevo medicamento⁹³⁶.

Algunas legislaciones que han desarrollado normas específicas sobre las excepciones uso experimental, de investigación y uso privado el campo de la Biotecnología. Dada las características especiales de la biotecnología, como es la capacidad de auto reproducción del material biológico, la protección de información genética y de herramientas necesarias para el desarrollo de nuevos productos, hacen que esta excepción cobre mayor importancia, y que no pueda ser vista desde la óptica de las tecnologías tradicionales. Los países que más han optado por ampliar estas excepciones son los países en vías de desarrollo, por su interés en generar acceso rápido y económico a las nuevas tecnologías en áreas como la salud, alimentación y agricultura. Por ejemplo, el artículo 53 literal e) de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones señala:

“El titular de la patente no podrá ejercer el derecho a que se refiere el artículo anterior respecto de los siguientes actos:

⁹³⁶ HARTEL, M. L. Patentes de medicamentos y COVID-19: Reflexiones sobre el acceso a la salud en la normativa multilateral y la cooperación internacional en el marco de la pandemia. Revista de Integración y Cooperación Internacional, 2020, vol 31, pags 5-25. PAgS 14 ss

e)cuando la patente proteja un material biológico excepto plantas, capaz de reproducirse, usarlo como base inicial para obtener un nuevo material viable, salvo que tal obtención requiera el uso repetido de la entidad patentada.”

La legislación andina, tomando en cuenta que además de estar conformada por países en vías de desarrollo y ricos en recursos genéticos, ha considerado excluir de la patentabilidad a las invenciones referentes a material biológico auto reproducible, con la excepción de las plantas, necesario para el desarrollo de nuevos productos. Sin embargo, la legislación andina podría ser ambigua, pues utiliza términos como uso repetido de la entidad y base inicial, cuya interpretación quedará a criterio del juzgador. Esta legislación tampoco ha considerado el uso de herramientas de investigación, conflicto que sea tema de estudio más adelante.

Desde el punto de vista de los países en vías de desarrollo, como es el caso de los países miembros de la Comunidad Andina, las excepciones de uso experimental e investigación, así como la Cláusula Bolar se han convertido en herramientas del Estado para generar acceso a tecnologías provenientes de países desarrollados, más que herramientas utilizadas para evitar o demandar infracciones entre titulares de patentes. Adicionalmente, al no estar suficientemente desarrollado el concepto de herramientas de investigación, han sido estas excepciones las que han servido en forma análoga. La jurisprudencia sobre este asunto no es amplia, quizás la más relevante es la que será analizada a continuación, referente a la concesión parcial de una patente sobre la tecnología CRISPR/CAS9 por la Superintendencia de Industria y Comercial de Colombia.

CRISPR/CAS9 es una herramienta de edición genética que representa un avance inimaginable para la ciencia. Mediante esta herramienta la edición es sencillo, rápido y económico identificar y editar secuencias genéticas⁹³⁷. Esta tecnología nace de la investigación realizada sobre el funcionamiento de las bacterias, específicamente sobre su sistema inmune, ya que se encontró que dentro del citoplasma de una bacteria se encontraba no solamente su ADN sino también bases de ADN que correspondían a ciertos

⁹³⁷JEWELL, C. y SHANKAR BALAKRISHNAN, V. La batalla jurídica por la titularidad de los derechos sobre la herramienta de edición del genoma CRISPR-Cas9. OMPI Revista 2017, vol 2. https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2017/02/article_0005.html#:~:text=2%2F2017-,La%20batalla%20jur%C3%ADdica%20por%20la%20titularidad%20de%20los%20derechos%20sobre,edici%C3%B3n%20del%20genoma%20CRISPR%2DCas9&text=Millones%20de%20personas%20padece n%20des%C3%B3rdenes,de%20Huntington%20y%20muchos%20otros.

virus, este almacenamiento de virus permitía a la bacteria ser inmune⁹³⁸. En los años 2012 y 2013 se publicaron artículos científicos que exponen descubrimientos de como utilizar esta tecnología para editar el genoma, tanto en humanos, animales y plantas, siendo altamente beneficioso en varias industrias, especialmente la farmacéutica, es entonces cuando empieza una batalla por la obtención derechos de patente sobre las distintas herramientas y utilidades de esta tecnología⁹³⁹. El campo de acción de esta tecnología es sumamente amplio, pues funciona de igual forma en humanos, animales y plantas, además de ser sencilla y económica, y podría significar la cura y tratamiento de varias enfermedades, así como desarrollos en el campo agrícola y alimenticio⁹⁴⁰.

Con este antecedente, se entrará a analizar el caso colombiano. En el mes de marzo de 2019, la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia concedió parcialmente una patente referente a la tecnología CRISPR/CAS9 solicitada por la Universidad de California- Berkeley y la Universidad de Viena. La solicitud de patente en cuestión es denominada “Método y Composiciones para la modificación de ADN objetivo dirigida por ARN y para la modulación de la transcripción dirigida por ARN”, fue presentada en Colombia el 25 de noviembre de 2014⁹⁴¹. Mediante resolución No. 3979 de 29 de marzo de 2019, la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia concedió parcialmente patente sobre la invención antes descrita. Si bien la concesión no trató la patentabilidad de herramientas de investigación, sino solamente la exclusión de patentabilidad por razones de moral y orden público, por el tipo de tecnología, dicha patente tendría incidencia en la investigación, al ser Colombia un país en vías de desarrollo este tipo de patentes son de especial controversia.

La tecnología CRISPR/CAS9, al ser una tecnología de uso sencillo y no costoso, además de considerablemente amplia, proporcionaría a investigadores la posibilidad de desarrollar nuevas tecnologías útiles, esto en países en vías de desarrollo es considerado

⁹³⁸ROMERO ARIZA, L. M. La excepción de investigación a la luz de la patente de crispr/cas en Colombia y su posible manejo como un instrumento de investigación. *La Propiedad Inmaterial*, 2020, vol 29, pages 77–94. Pags 79 ss

⁹³⁹JEWELL, C. y SHANKAR BALAKRISHNAN, V. La batalla jurídica por la titularidad de los derechos sobre la herramienta de edición del genoma CRISPR-Cas9. *OMPI Revista* 2017... Op. Cit. https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2017/02/article_0005.html#:~:text=2%2F2017-,La%20batalla%20jur%C3%ADdica%20por%20la%20titularidad%20de%20los%20derechos%20sobre,edici%C3%B3n%20del%20genoma%20CRISPR%2DCas9&text=Millones%20de%20personas%20padecen%20des%C3%B3rdenes,de%20Huntington%20y%20muchos%20otros.

⁹⁴⁰ROMERO ARIZA, L. M. La excepción de investigación a la luz... Op. Cit. Pags 79 ss

⁹⁴¹ Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. Resolución No. 3979 de 29 de marzo de 2019.

primordial, pues son países donde la investigación carece de alta infraestructura y presupuesto⁹⁴². En este escenario, la excepción de uso en la investigación cobra especial importancia. La tecnología CRISPR/CAS9 es necesaria y útil en las investigaciones realizadas en áreas de la salud, alimentación, agricultura, medioambiente, entre otras, así la amplitud de esta patente incidirá en la innovación, siendo la excepción al uso en investigación esencial para llegar a un equilibrio⁹⁴³. En países como Estados Unidos, los titulares de dicha patente han optado por un sistema de licencias subrogadas, a fin de no restringir el acceso a la tecnología, figura que quizás no sería útil en países como Colombia que busca la democratización del acceso a las tecnologías, medicamentos, alimentación, entre otros⁹⁴⁴. En este segundo caso, la excepción de uso por investigación requeriría de una aplicación más amplia a la que se ha establecido en Estados Unidos, así como un enfoque distinto, encaminado hacia el acceso a las tecnologías para incentivar y facilitar el desarrollo de centros de investigación en vistas a que éstos puedan generar nuevas invenciones en el futuro sin depender de que éstas provengan de países más desarrollados.

El ejemplo de la tecnología CRISPR/CAS9, como ha sido abordado desde la visión colombiana, expone otro conflicto respecto de la patentabilidad de la Biotecnología, las excepciones al uso y la amplitud de la protección. Ciertas tecnologías, como la mencionada, si bien no son herramientas de investigación, por su amplitud y dificultad de delimitación, así como utilidad en tantos campos de la industria y la vida, son herramientas esenciales en el desarrollo de futuras innovaciones. Claramente, la concepción que se le ha dado a la excepción por uso en la investigación y por uso experimental, puede no llegar a ser suficiente, convirtiendo a estas patentes en obstáculos para la investigación y el desarrollo y afectando así al sistema de patentes como tal. Este conflicto no surgiría del sistema de patentes, pues no se ha evidenciado en otras tecnologías, sino de la naturaleza de las invenciones biotecnológicas, para las cuáles ciertas normas del sistema ya no son suficientes. Una posible solución está en la interpretación de las excepciones, sin embargo, podría ser subjetiva y no objetiva, siendo mejor la adecuación de normas. Desde la perspectiva de los países en vías de desarrollo, estos factores conducirían no solo a incentivar la innovación, sino a acortar la diferencia

⁹⁴² ROMERO ARIZA, L. M. La excepción de investigación a la luz... Op. Cit. PAgS 14 ss

⁹⁴³ Ibidem. Op. Cit. Pag 81

⁹⁴⁴ Ibidem. Op. Cit. Pags 82 ss

entre la investigación local en dichos países y las grandes compañías biotecnológicas⁹⁴⁵, eso si, sin descuidar la debida protección de las invenciones y la fortaleza que se le debe otorgar al sistema de patentes.

Una solución interesante, por parte de universidades e institutos de investigación respecto de la tecnología CRISPR y la flexibilidad el licenciamiento, ha sido la de clasificar el tipo de uso dado a la tecnología. Este tipo de licencias identifican tres clases:

- Uso meramente con fines investigativos y experimentales, excluyendo toda posibilidad de comercialización.
- Producción y comercialización de herramientas como kits y reactores utilizados para poner en práctica la tecnología.
- Desarrollo, uso y comercialización de terapias y tratamientos derivados de la tecnología⁹⁴⁶.

Estos mismos parámetros podrían ser utilizados para delimitar y flexibilizar la excepción por uso en la investigación y experimentación, y así lograr un equilibrio entre la protección de la patente y el beneficio a la ciencia.

4.4.2.3. La Excepción Bolar.

Otra excepción al derecho de una patente, y que está estrechamente relacionada con la excepción de uso experimental, es la excepción o cláusula Bolar. La excepción Bolar consiste en permitir a laboratorios farmacéuticos, especialmente productores de genéricos, realizar experimentación y uso de productos fármacos patentados con el fin de producir productos que cumplan con los requisitos para obtener permisos de comercialización, con el objetivo de tenerlos disponibles al finalizar el plazo de la patente. El fundamento de esta excepción es que, si los farmacéuticos productores de fármacos genéricos realizan experimentación e investigación para la obtención de permisos de comercialización recién al terminar los 20 años de protección de la patente, llevar dichos

⁹⁴⁵ Ibidem. Op. Cit. Pags 82 ss

⁹⁴⁶ CONTRERAS, J. L. y SHERKOW, J. S. CRISPR. Surrogate licensing, and scientific discovery. Science, 2017, vol 355(6326), pags 698–700. Pags 699 ss

productos al mercado tomaría demasiado tiempo al mercado, perdiendo el beneficio del uso público⁹⁴⁷.

El desarrollo de la excepción Bolar inició antes del boom biotecnológico, así dicha excepción fue concebida para permitir la utilización de medicamentos y dispositivos médicos patentados con el fin de obtención de permisos de comercialización, para poder sacarlos al mercado en forma inmediata, una vez concluido el término de vigencia de la patente. Si bien su aplicación no ha sido sencilla, pues existen varios factores y limitaciones para que exista un verdadero equilibrio entre el uso permitido y la protección de los derechos de los titulares de patentes, las distintos tribunales y legislaciones han podido desarrollar directrices eficaces. En el campo de la biotecnología la historia es distinta, ya que los productos patentados en esta área de la tecnología son distintos. Quizás el mayor conflicto ha surgido en el uso de herramientas de investigación o research tools, que son esencialmente necesarias para el desarrollo de nuevos productos y la obtención de permisos de comercialización de éstos. Este conflicto será estudiado en el siguiente apartado.

El primer antecedente sobre la aplicación de la Excepción Bolar al uso de un producto intermedio dentro de un proceso de obtención de permisos de comercialización en Estados Unidos es el caso *Bristol-Myers Squibb v. Rhone-Poulenc Rorer, Inc*, sentencia emitida por la Corte de Distrito de Nueva York el 27 de noviembre de 2001⁹⁴⁸. En este caso, el Tribunal estableció que el uso de un compuesto en etapa temprana de investigación de un medicamento, que haya sido patentado, siempre que este uso sea exclusivamente para obtención de permisos emitidos por la FDA, estaba exento de infracción⁹⁴⁹. Si bien un compuesto en etapa temprana de investigación no es lo que se concibe como una herramienta de investigación, este caso representa lo que hoy sucede en casi todos los casos relacionados con la Biotecnología⁹⁵⁰. Las invenciones biotecnológicas, que gran parte son herramientas de investigación, como las secuencias

⁹⁴⁷ TRIDICO, A., JACOBSTEIN, J. y LEYTHAM, W. Facilitar la producción de medicamentos genéricos: las exenciones Bolar en el mundo. OMPI Revista, 2014, vol 3. https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2014/03/article_0004.html

⁹⁴⁸ Corte del Distrito de Nueva York. *Bristol-Myers Squibb v. Rhone-Poulenc Rorer, Inc*. 95 Civ. 8833 (RPP) (S.D.N.Y. Nov. 27, 2001). Sentencia de 27 de noviembre de 2001. <https://casetext.com/case/bristol-myers-squibb-company-v-rhone-poulenc-roser-inc>

⁹⁴⁹ *Ibidem*. <https://casetext.com/case/bristol-myers-squibb-company-v-rhone-poulenc-roser-inc>
XIAO, J. Carving out a Biotechnology Research Tool Exception to the Safe Harbor Provision Of 35 U.S.C. § 271(E)(1). *Texas Intellectual Property Law Journal*, 2003, vol 23, pags 24–67. Pags 49 ss

⁹⁵⁰ *Ibidem*. OP. Cit. Pags 48 ss

genéticas, las proteínas, los virus, las bacterias y otros microorganismos, entre otros, son esencialmente necesarios para el desarrollo de nuevos productos médicos y por ende para la obtención de permisos de comercialización, por lo tanto, generan un evidente conflicto con la aplicación de la Excepción Bolar⁹⁵¹. Si se aplica el caso citado al caso de las herramientas de investigación biotecnológicas, todas estas estarían exentas de infracción al momento de usarlas para obtener permisos de comercialización⁹⁵². Esto podría generar un desequilibrio en el sistema de patentes, pues es posible que este precedente, al no referirse a una invención biotecnológica, no se aplicable en todos los casos y se requiera de limitaciones especiales. Este hecho también podría ocasionar que las compañías dedicadas al desarrollo de herramientas de investigación biotecnológicas busquen, en la redacción de las reivindicaciones de la patente, mecanismos para evadir esta norma, y, por el contrario, que exista miedo y confusión, por parte de desarrolladores de medicamentos sobre el uso permitido de estas herramientas, ocasionando afectación al desarrollo y la innovación⁹⁵³. En la jurisprudencia norteamericana se pueden encontrar varios casos relacionados con el uso de herramientas de investigación biotecnológicas para la obtención de permisos de comercialización, de las cuales se pueden identificar ciertas directrices que intentan resolver el conflicto, sin embargo, no hay un pronunciamiento unánime aún.

Dentro de otro proceso similar, *Scripps Clinic & Research Foundation v. Genentech, Inc*⁹⁵⁴, citado en el apartado sobre la Doctrina de los Equivalentes y la Doctrina Reversa de los Equivalentes, la demandada utilizó una proteína patentada por la compañía Scripps Clinic, para obtener información de bioequivalencia relacionada con un proceso de obtención a alta escala de dicha proteína, para presentarla a la FDA y para la preparación de una solicitud de patente europea. La Corte de Apelaciones del Circuito Federal concluyó que el único caso aplicable de la excepción bolar es si el uso es directamente relacionado con un proceso de obtención de permiso de comercialización, por lo tanto la actividad realizada por Genentech correspondía a una infracción de derecho de patente. El Tribunal señaló que la historia legislativa claramente establece que la excepción es

⁹⁵¹ Ibidem. Op. Cit. Pags 48 ss

⁹⁵² Ibidem. Op. Cit. Pags 48 ss

⁹⁵³ Ibidem. Op. Cit. Pags 48 ss

⁹⁵⁴ *Scripps Clinic Research Fdn. v. Genentech...* Op. Cit. <https://casetext.com/case/scripps-clinic-research-foundation-v-genentech-inc>

aplicable solamente a los mencionados procesos y que además se refiere a la obtención de medicamentos genéricos⁹⁵⁵.

La Excepción Bolar, si bien es una herramienta útil, es limitada, ya que su aplicación solo cabe cuando existe un proceso de obtención de permiso de comercialización. Sin embargo, el desarrollo más amplio de esta excepción podría ser de gran utilidad en el caso de la Biotecnología.

4.4.2.4. Los Biosimilares

Se podría decir que los medicamentos biosimilares son el equivalente a los medicamentos genéricos en el área de la biotecnología. Los biosimilares son medicamentos que tienen el mismo principio y una estructura parecida al medicamento biológico original, pero no son idénticos. Al igual que los medicamentos genéricos, estos pueden ser producidos y comercializados una vez finalizado el período de protección concedido por una patente⁹⁵⁶. A diferencia de los medicamentos genéricos, que son fácilmente reproducibles a través de procesos químicos, los procesos biológicos para crear biosimilares son más complejos, causando que el resultado sea un biomédicamente que puede presentar variaciones estructurales en comparación con el original⁹⁵⁷.

La aparición de los medicamentos biosimilares inicia en el año 2004, año en el que las patentes de medicamentos biotecnológicos de primera generación comenzaron a vencer (CALVO, B y ZÚÑIGA L. Medicamentos Biotecnológicos: Requisitos Exigidos para el Desarrollo y Aprobación de Biosimilares. Información y Biotecnología, 2010, vol 21, pags 132). La dificultad en su producción y la imposibilidad de que estos sean idénticos al medicamento similar, hacen que la normativa desarrollada para la elaboración de medicamentos genéricos no pueda ser aplicada (ibídem). La aprobación de comercialización de biosimilares está regulada en el espacio europeo por la Directiva 2001/83/CE aprobada por el Parlamento y Consejo el 6 de noviembre de 2001 y la

⁹⁵⁵ Scripps Clinic Research Fdn. v. Genentech... Op. Cit. <https://casetext.com/case/scripps-clinic-research-foundation-v-genentech-inc>

⁹⁵⁶ CALVO, B y ZÚÑIGA L. Medicamentos Biotecnológicos: Requisitos Exigidos para el Desarrollo y Aprobación de Biosimilares. Información y Biotecnología, 2010, vol 21, pags 132.

⁹⁵⁷ RODRÍGUEZ, D y ASENSIO, C. Fármacos biológicos y biosimilares: aclarando conceptos. Aten Primaria, 2018, vol 56, pags 323-324.

Directriz CHMP/437/04 de la Agencia Europea del Medicamento EMEA de 23 de octubre de 2014. En Estados Unidos, los medicamentos biosimilares o follow-ups, como se los conoce, han sido regulados por el Patient Protection and Affordable Care Act H.R.3590 de 23 de marzo de 2010.

El caso de los biosimilares es de especial atención en materia de patentes biotecnológicas. A diferencia de los medicamentos genéricos, al no ser idénticos al original, estos podrían ser comercializados antes del vencimiento de la patente. Las diferencias estructurales, en las secuencias, entre otros, podrían evadir el alcance de la patente. Inclusive, un biosimilar podría optar por protección a través del sistema de patentes. Así, el alcance de la patente, y sobretodo, la redacción de las reivindicaciones, juega un papel esencial ante la competencia producida por la comercialización de biosimilares. Los titulares tendrán a redactar reivindicaciones sumamente amplias, que incluyan la mayor cantidad de secuencias posibles, así como de realizaciones de la invención, para así evitar el apareamiento de biosimilares en el mercado⁹⁵⁸. En este sentido, las invenciones biotecnológicas se enfrentan a un obstáculo más, tanto para los productores de biosimilares como para los titulares de las patentes. Al no estar completamente regulada la producción de estos medicamentos y al tener la particularidad de no ser idénticos al original, por un lado los productores de biosimilares no tienen suficiente seguridad jurídica, y, por otro, los titulares de patentes están expuestos a que su producto sea reproducido sin estar sujeto a infracción. La producción de biosimilares no puede ser regulada ni es equivalente a los medicamentos genéricos, por lo tanto requieren de normas más específicas, especialmente respecto de la infracción o no infracción de patentes. Sería necesario el desarrollo de una excepción más específica que la excepción bolar. Por ejemplo, para los casos de infracción, se podría trabajar en desarrollar más una doctrina similar a los equivalentes, en este caso, para los bio equivalentes. El fenómeno de los biosimilares es un ejemplo más de como las invenciones biotecnológicas rompen con los principios sobre los que el sistema de patentes “one size fits all” fue construido.

4.5. Protección de las herramientas de investigación y la Excepción por Uso Experimental

⁹⁵⁸ KUNST, M y KAUFMAN, U. GRUR International Journal of European and International IP Law, Oxford University Press, Diciembre 2020, vol 69. Pags 1105-1112. Pag. 1110 ss.

En cuanto a las patentes biotecnológicas, el mayor conflicto generado por el uso experimental se encuentra en la experimentación mediante la utilización del producto o procedimiento patentado. Esto se conoce como patentes sobre herramientas de investigación o research tool patents. En sí, las herramientas de investigación no han sido concebidas como una excepción al uso de la patente o a la patentabilidad, sino que están protegidas por esta. En ciertos casos, y especialmente en la biotecnología, ciertos elementos que forman parte de una patente concedida son o pueden llegar a ser herramientas necesarias y hasta indispensables para posteriores investigaciones y desarrollo de nuevas invenciones⁹⁵⁹. La incidencia de las herramientas en el desarrollo de investigación es alta, pues una sola herramienta de investigación puede ser indispensable en varias áreas, excluyendo así a investigadores e impidiendo el desarrollo de la ciencia⁹⁶⁰. No existen criterios objetivos para la definición de cuando una patente involucra una herramienta de investigación, tampoco existen políticas uniformes sobre su consideración al momento de otorgar patentes⁹⁶¹. Adicionalmente, las herramientas de investigación, y su inclusión en una patente, no tienen relación no afectación directa al público en general, sino específicamente a los actores públicos y privados del sector de la investigación⁹⁶².

Se debe entender como herramientas de investigación, en un sentido amplio, a todos los insumos que utilizan los científicos en un laboratorio, incluyendo líneas celulares, anticuerpos monoclonales, modelos animales, reactivos, bibliotecas de ADN, máquinas, equipos, entre otros⁹⁶³. Como se puede observar la concepción de herramienta de investigación abarca gran parte, sino todas, las áreas de la Biotecnología. Uno de los efectos de la Revolución Biotecnológica es el mayor interés tanto de la academia como de la industrial en desarrollar, utilizar y obtener derechos sobre nuevas técnicas y descubrimientos en el área de la biotecnología⁹⁶⁴. Por un lado, la academia desarrolla y patenta técnicas y descubrimientos útiles en la industria, y viceversa, la industrial desarrolla y patenta descubrimientos que son necesarios para la investigación académica,

⁹⁵⁹ ROMERO ARIZA, L. M. La excepción de investigación a la luz... Op. Cit. Pags 84 ss

⁹⁶⁰ Ibidem. Op. Cit. Pags 84 ss

⁹⁶¹ Ibidem. Op. Cit. Pags 84 ss

⁹⁶² Ibidem. Op. Cit. Pags 84 ss

⁹⁶³ Principles and Guidelines for Recipients of NIH Research Grants and Contracts on Obtaining and Disseminating Biomedical Research Resources: Final Notice, 64 Fed. Reg. 72,090, 72,092 n.1 (Dec. 23, 1999).

⁹⁶⁴ EISENBERG. R. Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and... Op. Cit. Pags 1046 ss

ocasionando así una superposición de intereses y derechos⁹⁶⁵. En el área de la Biotecnología, la obtención de una patente sobre productos de la naturaleza aislados y sintetizados es altamente probable, así como de técnicas para la obtención de estos, a su vez, es también altamente probable que estos productos y técnicas sea necesarios tanto en el desarrollo de nuevos productos y técnicas en los procesos de investigación, como para su uso en la medicina⁹⁶⁶. Un claro ejemplo de patentabilidad de herramientas de investigación en el área de la Biotecnología, son los EST o marcadores de secuencia expresada, los cuáles son necesarios en la investigación genética, específicamente para marca genes y determinar su respuesta a la manipulación⁹⁶⁷. La problemática, en el área de la Biotecnología, nace del hecho de que el proceso de investigación es largo y la inversión en el desarrollo de patentes que contienen o son herramientas de investigación es alto, requiriendo así los titulares protección, y a la vez convirtiéndose en obstáculos para otros desarrollos⁹⁶⁸. Es decir, es tan necesaria su protección como la flexibilización de su uso.

El conflicto de la concesión de derechos de exclusiva, sobre herramientas de investigación derivadas de la Biotecnología, nace de una inversión del proceso investigativo, de lo que se conoce como un proceso investigativo “upstream” o “río arriba” y a un proceso “downstream” o “río abajo”⁹⁶⁹. El sistema de patentes fue inicialmente creado para proveer un método de investigación y desarrollo que parte de un conocimiento upstream al desarrollo de tecnologías downstream. Es decir, un inventor utiliza conocimientos básicos y de acceso libre para obtener una nueva invención sobre la cual puede obtener un derecho de patente y así recuperar la inversión utilizada en el proceso⁹⁷⁰. Este proceso parte de la existencia de conocimiento y herramientas básicas de libre acceso para la investigación. En consecuencia, la existencia de un buen sistema de patentes garantiza que, por un lado, no se otorguen derechos de exclusiva sobre conocimiento y herramientas necesarias para la investigación (proceso upstream), y, por el otro el inventor obtenga un derecho de exclusiva que le permita explotar su invención a cambio de divulgarla

⁹⁶⁵ Ibidem. Op. Cit. Pags 1046 ss

⁹⁶⁶ Ibidem. Op. Cit. Pags 1046 ss

⁹⁶⁷ ROMERO ARIZA, L. M. La excepción de investigación a la luz.... Op. Cit. Pags 84 ss

⁹⁶⁸ MUELLER J.M. No "Dilettante Affair": Rethinking the Experimental Use Exception to Patent Infringement for Biomedical Research Tools. Wash. L. Rev., 2001, vol 76, pags 1-66. Pags 10 ss

⁹⁶⁹ YUN-HYOUNG LEE, P. Inverting the logic of scientific discovery: applying common law patentable subject matter doctrine to constrain patents on biotechnology research tools. Harvard Journal of Law and Technology, 2005, vol 19(1), pags 80–109. Pags. 83 ss

⁹⁷⁰ Ibidem. Op. Cit. Pags 83 ss

(proceso downstream)⁹⁷¹. Este dilema no implicaría que ciertas invenciones biotecnológicas, como las secuencias genéticas y los animales y plantas transgénicas, no deban ser protegidas, sino que es incorrecto el enfoque sobre el cual se han concedido dichas patentes.

Antes del advenimiento de la biotecnología y de otras tecnologías modernas, la importancia de no otorgar patentes sobre fenómenos y elementos de la naturaleza, ideas abstractas, leyes y principios de la naturaleza, estaba debidamente fundamentada. Sin embargo, la necesidad de protección de los desarrollos biotecnológicos ha cuestionado la aplicabilidad de estos principios.

Existen dos factores que inciden en que una patente reivindique una herramienta de investigación. La primera es el alcance la patente, problemática que ya fue discutida al inicio del presente capítulo. La segunda, es si la invención como tal es necesaria para el desarrollo científico y la solución de problemas técnico y no existen sustitutos a ésta⁹⁷². En el capítulo anterior se analizó como la patentabilidad de ciertas invenciones biotecnológicas, en especial las relativas a secuencias genéticas, genes, proteínas y microorganismos aislados, en legislaciones como la europea son consideradas una excepción legal a la exclusión de los elementos de la naturaleza como materia patentable. Esta excepción está ligada a la importancia de la información y la función que cumplen estas invenciones, hecho que, de acuerdo con la ley, les otorga novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Al ser la información y la funcionalidad la esencia de estas invenciones, hacen que estas sean, muchas veces, esenciales para el desarrollo de nuevas tecnologías, para la investigación y para la práctica en la medicina; por ejemplo, en procesos de diagnósticos. Este tipo de invenciones también son consideradas como fuente de conocimiento. Así, se ha considerado que otorgar derechos de exclusiva sobre éstas, excluye a investigadores del libre acceso a las fuentes del conocimiento. Ciertos doctrinarios señalan que la concesión de patentes sobre información, invierte la práctica usual que se busca a través del desarrollo y la innovación. Esto es, que, los investigadores e inventores en vez de acceder a las fuentes del conocimiento para desarrollar nuevas

⁹⁷¹ Ibidem. Op. Cit. Pags 83 ss

⁹⁷² Ibidem. Op. Cit. Pags 83 ss

tecnologías se vean, por la existencia de derechos de patente, obstaculizados al acceso de estas fuentes de información⁹⁷³.

La doctrina considera también, que la solución al problema de la patentabilidad de las herramientas de investigación en la Biotecnología es cambiar el enfoque del derecho de patentes. Al contrario de enfocar la patentabilidad de la materia viva en la incidencia del factor humano (si hay no un cambio de la materia existente en la naturaleza), enfocar esta en si la protección de una determinada invención conlleva o no la patentabilidad de una herramienta de investigación⁹⁷⁴.

Como se mencionó en el apartado anterior, la patentabilidad de las herramientas de investigación en materia de Biotecnología, también presenta un conflicto en el momento de aplicar la Excepción Bolar. Para la presentación de información sobre pruebas, datos y bioequivalencia dentro de procesos obtención de permisos de comercialización de productos biotecnológicos, muchas veces es necesaria la utilización de herramientas de investigación como secuencias genéticas, proteínas, ESTs, entre otros. Al igual que en el caso del principio de agotamiento del derecho, la Excepción Bolar fue desarrollada antes del advenimiento de las patentes sobre herramientas de investigación. Así, esta excepción está concebida para permitir el uso de un producto o procedimiento en sí, más no contemplaba la necesidad de utilización de herramientas de investigación patentadas dentro de los procesos de obtención de permisos de comercialización. Este supuesto se evidenció en el caso *Scripps Clinic & Research Foundation v. Genentech, Inc*, citado en el apartado anterior sobre la Excepción Bolar, en el cual la Corte de Apelaciones del Circuito Federal expresamente señaló que la excepción se limita al uso de la invención patentada sobre la cual se pretende desarrollar un medicamento genérico, más no comprende la utilización de herramientas de investigación patentadas para la realización de pruebas de bioequivalencia.

Otro ejemplo de como la patentabilidad de las herramientas de investigación y desarrollo en la biotecnología obstruye tanto la excepción por uso experimental, así como la excepción bolar se encuentra dentro del proceso *Infigen, Inc. vs Advances Cell Technology, Inc*, sentencia emitida por la Corte de Apelaciones del Circuito Federal el 24

⁹⁷³ Ibidem. Op. Cit. Pags 83 ss

⁹⁷⁴ Ibidem. Op. Cit. Pags 83 ss

de junio de 1999⁹⁷⁵. Infigen, Inc. demandó el uso indebido de patentes que se refería a activación de ovocitos bovinos y a un medio de cultivo para el crecimiento de ovocitos bovinos, procesos que son útiles en la obtención de ganado transgénico. Sin embargo, Advanced Cell Technology, Inc., alegó el uso de la tecnología patentada para la obtención de permisos de comercialización de leche genéticamente modificada. A criterio de la Corte de Distrito, la utilización de la tecnología patentada para obtención de un permiso de comercialización de leche genéticamente modificada, y que no involucrara ni la utilización de las patentes en sí ni la producción de ganado transgénico, no se encuadraba dentro de la excepción bolar contenida en el artículo 271(e)(1) del Hatch-Waxman Act. El Tribunal consideró que no existían precedentes sobre este caso en específico, y que el alcance de este artículo no llegaba al uso propuesto⁹⁷⁶.

La Excepción Bolar, desarrollada principalmente en la jurisprudencia de Estados Unidos, demuestra deficiencia frente al uso de herramientas de investigación biotecnológicas dentro de los procesos de obtención de permisos de comercialización de productos. Adicionalmente, esta excepción, como fue señalado en el apartado sobre los Biosimilares, no es totalmente aplicable a la Biotecnología, pues la reproducción de medicamentos funciona de una forma distinta. Esta excepción tiene dos limitaciones:

- La referencia solamente a proceso de obtención de permisos.
- La limitación a productos farmacéuticos genéricos.

En el caso de la normativa andina, disposiciones como la contenida el artículo 53 de la Decisión Andina 486, que fue sido citada en el apartado anterior han tratado de resolver este problema estableciendo una excepción adicional a la utilización de material biológico. Los artículos 12 y siguientes de la Directiva Europea también intentan resolver este problema, pero solamente cuando el conflicto se da entre una patente y una variedad vegetal protegida, y a través de un régimen de licencias⁹⁷⁷.

⁹⁷⁵ Corte de de Apelaciones del Circuito Federal. Infigen, Inc. vs Advanced Cell Technology, Inc 65 F. Supp. 2d 967. Sentencia 24 de junio de 1999. <https://casetext.com/case/infigen-inc-v-advanced-cell-technology-inc>.

⁹⁷⁶ Ibidem. <https://casetext.com/case/infigen-inc-v-advanced-cell-technology-inc>

⁹⁷⁷ Directiva Europea. *1. Si un obtentor no pudiese obtener o explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la invención protegida por la patente, siempre que dicha licencia sea necesaria para la explotación de la*

Es así como, hay dos factores esenciales que tanto la jurisprudencia como la ley deben reconsiderar respecto de las patentes biotecnológicas:

- La consideración de la patentabilidad de herramientas de investigación.
- El alcance del uso experimental y la posible inclusión de las herramientas de investigación en la excepción.

Si la biotecnología por su naturaleza incluye herramientas de investigación en sus desarrollos, es evidente que la noción hasta ahora aplicada del uso experimental debe ser redefinida. Para que el sistema de patentes cumpla con su función, que en un inicio no consideró la patentabilidad de herramientas de investigación, entonces la excepción del uso experimental debe ser más amplia que en otras áreas de la tecnología. Para que la innovación biotecnológica continúe en forma eficiente y equitativa, la investigación requiere acceso a dichas herramientas de investigación, sin necesidad de obtener un número de licencias, para obtener nuevos desarrollos. Para definir la excepción del uso experimental, en el caso de la biotecnología, hay que ir más allá de la finalidad del uso, y partir de la naturaleza de este tipo de invenciones; la información. En el área de la biotecnología, la posibilidad de patentabilidad de herramientas de investigación es considerablemente mayor, pues la mayor importancia de las invenciones desarrolladas, especialmente aquellas que reivindican material biológico aislado, es la información y la función que cumplen. La información y función de invenciones como las secuencias genéticas es esencialmente útil en la investigación, la cual se ha visto amenazada. Por lo tanto, las invenciones biotecnológicas demandan no solo una revisión del concepto, alcance y aplicación de la excepción por uso experimental, sino la inclusión de las herramientas de investigación, en forma específica dentro de dicha excepción o en forma independiente. Claro está, buscando siempre el equilibrio con los derechos de los titulares, pues existen varias compañías pequeñas dedicadas a la obtención de

variedad vegetal que deba protegerse, mediante el pago de un canon adecuado. Los Estados miembros dispondrán que, cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular de la patente tenga derecho, en condiciones razonables, a una licencia por dependencia para utilizar la variedad protegida.

2. Si el titular de una patente de invención biotecnológica no pudiere explotarla sin infringir un derecho de obtención vegetal anterior sobre una variedad, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la variedad vegetal protegida por ese derecho de obtención, mediante el pago de un canon adecuado. Los Estados miembros dispondrán que, cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular del derecho de obtención vegetal tenga derecho, en condiciones razonables, a una licencia por dependencia para utilizar la invención protegida.

herramientas de investigación biotecnológica, que dependen exclusivamente de la patentabilidad de éstas⁹⁷⁸.

⁹⁷⁸ PFAFF, E. “Bolar” exemptions – A threat to the research tool industry in the U.S. and the EU. En *International Review of Intellectual Property and Competition Law*. Springer, 2007, vol 38, pags 258-274. Pag 259.

CONCLUSIONES:

I.No cabe duda de que el sistema de patentes representa, sin ser perfecto, ese equilibrio entre la necesidad de retribución y reconocimiento que siente un inventor, y, la necesidad de la sociedad de gozar de las nuevas tecnologías y beneficiarse de éstas alcanzando una mejor calidad de vida. Durante mucho tiempo, con ciertos errores, el sistema de patentes ha logrado este propósito; ser la herramienta que premia al inventor y pone la innovación al servicio de la humanidad. El sistema talla única, aplicable a todas las áreas de la tecnología ha funcionado. Sin embargo, el advenimiento de tecnologías nuevas, que de cierta forma hace muchos años eran impensables para el hombre, ya no calzan dentro de este sistema talla única. El más claro ejemplo es la biotecnología. El rápido avance de la biotecnología ha estado siempre un paso adelante del sistema de patentes, demandando protección a productos y procesos que parecían imposibles, y respecto de los cuales las normas y los juzgadores deben tratar de adaptarse.

A lo largo de este trabajo, se ha escrudiñado a profundidad como este sistema de patentes ha sido trasladado a la biotecnología. Se ha evidenciado un hecho importante. No es que el sistema de patentes no ha funcionado, pues de cierta forma sigue cumpliendo su objetivo, proteger y divulgar una invención. Por el contrario, no ha sido la herramienta suficiente para la protección de las biotecnologías. Algo que si se ha demostrado es que los desarrollos biotecnológicos deben ser protegidos, y la mejor forma de protegerlos es a través de la concesión de derechos de exclusiva, área en la que el sistema de patentes sin duda ha cumplido su fin. Sin embargo, el mayor problema radica en que, desde el inicio de la era de la biotecnología moderna, marcada por la ingeniería genética y la obtención de material biológico aislado y purificado, como las secuencias genéticas y los microorganismos, lo que el derecho ha intentado hacer es adaptar a estas invenciones al sistema de patentes, más no adaptar el sistema de patentes a las peculiaridades y necesidades reales de las invenciones biotecnológicas.

Las críticas lanzadas desde otras áreas del derecho y de áreas no del derecho, también han incidido en que el manejo de las invenciones biotecnológicas no sea sencillo. La incidencia de estas áreas ajenas al sistema de patentes es considerablemente más evidente en a biotecnología que en las tecnologías tradicionales. La biotecnología, al ser su materia prima el material biológico vivo humano, animal y vegetal, tiene efectos más directos en

la salud y el medio ambiente. Este hecho también provoca sentimientos más subjetivos hacia este tipo de invenciones, sentimientos que provienen de áreas como el animalismo, el ecologismo, la religión, entre otras.

II. Un concepto básico como el de moral y orden público, que en otras áreas como la química y la mecánica han sido aplicados con cierta facilidad, en la biotecnología ha generado profundas discusiones y ha tardado años el marcar ese límite entre lo moral y lo inmoral. Hay que tomar en cuenta que estos conceptos varían no solo de región a región o de país a país, sino inclusive dentro de un mismo país de una comunidad a otra. En la jurisprudencia norteamericana la moral y el orden público no han sido desarrollados, como se observó en el capítulo II del presente trabajo, en la legislación y jurisprudencia europea sí.

III. Otro ejemplo es el de los conocimientos tradicionales. Los conocimientos tradicionales, sobre los cuáles hasta hace poco no teníamos suficiente conocimiento, hoy son un elemento cada vez más importante del sistema de propiedad intelectual, y, tienen una estrecha relación sobre las invenciones biotecnológicas. En el capítulo I se discutió como parte del conocimiento tradicional corresponde a la utilización de plantas y animales por comunidades ancestrales para tratamientos de salud, cultivo de productos y rituales tradicionales. Estos usos, se basan en el conocimiento, derivado de la tradición, de los beneficios que poseen ciertos recursos genéticos, que en la medicina tradicional se traducen en principios activos que cumplen funciones específicas. El conocimiento que poseen las comunidades ancestrales despierta interés en las compañías dedicadas a la investigación biotecnológica, pues hace más sencillo identificar que elementos de la naturaleza pueden contener material biológico que pudiese cumplir funciones útiles en el área de la salud y la agricultura.

Sin embargo, más allá del aprovechamiento de los conocimientos tradicionales, muchas veces sin autorización de sus legítimos propietarios y de la biopiratería, ambas situaciones que están encontrando soluciones a través de tratados internacionales, regulación de requisitos como el consentimiento informado y origen de los recursos y sistemas de protección de los conocimientos, hay otra área que ha sido poco discutida sobre las invenciones biotecnológicas. Al ser los conocimientos tradicionales, registrados o no, divulgados por medios escrito o no, el indicativo de que un determinado recurso genético

es de utilidad, estos deberían ser considerados al momento de realizar el examen de novedad.

La literatura sobre la incidencia de los conocimientos tradicionales en el análisis de la novedad y el nivel inventivo es escasa. Sine embargo, desde la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual se realizan ya esfuerzos por lograr la adopción de legislación internacional al respecto. La preocupación sobre éstos se ha enfocado en su legítimo uso y la recompensa a las comunidades ancestrales. Es posible que exista una más importante relación entre los conocimientos tradicionales y la biotecnología. Es justamente esa relación la que podría romper con conceptos como la novedad de una invención biotecnológica. Es evidente que el uso de un recurso genético en una comunidad ancestral anticipa la importancia y función de ese material. Como consta en el capítulo III, la novedad, en el caso de las patentes sobre biotecnología, se limita a las divulgaciones escritas y asequibles. Pero, también como se mencionó en el capítulo I, el uso de los conocimientos tradicionales es también uno de los caminos a través de los cuáles accede a recursos genéticos de interés. Adicionalmente, hay que considerar que países como el Ecuador y la India ya cuentan con sistemas voluntarios de protección a través de los cuáles los conocimientos tradicionales son aún más asequibles al público.

IV. De la doctrina, legislación y jurisprudencia en países como Estados Unidos y la Unión Europea, que ha sido citada y analizada a profundidad, se evidencian los siguientes conflictos recurrentes y que demandan no solamente una adaptación de la legislación, sino el desarrollo de una legislación exclusiva para la protección de las invenciones biotecnológicas. Esta legislación debe partir desde la perspectiva de las necesidades de éstas y no desde el actual sistema de patentes. El principal error del cual se derivan estos conflictos es el de equiparar a las invenciones biotecnológicas, a las moléculas químicas y también aplicar jurisprudencia desarrollada en tecnologías tradicionales en general. Es debido a esta equiparación que la biotecnología no ha sido del todo entendida, y las invenciones no han encontrado la protección debida, también es quizás la razón por la que se han emitido tantos fallos contradictorios y por la cual tanto la legislación y la jurisprudencia han cambiado repetidas veces de criterio. De esta equiparación se derivan los mayores conflictos en la protección de la biotecnología, que se describen a continuación:

V. La definición de la biotecnología como materia patentable, los descubrimientos y las invenciones: La patentabilidad de la materia viva no está en discusión. Las decisiones emitidas tanto por la Corte Suprema de Justicia de los Estados Unidos y otros tribunales dentro de procesos como *Diamond v. Chakrabarty* e *In Re Bergy*, así como del Tribunal de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes en los procesos G/98, 1054/96 y G 01/08, son acertadas. La ingeniería genética ha demostrado que la obtención de productos nuevos, distintos a los existentes en la naturaleza, compuestos por material biológico/organismos vivos es posible. La biotecnología también ha demostrado que, en el aislamiento de material biológico, en su purificación y sintetización, también se obtienen productos, que así presenten características similares o idénticas al producto encontrado en la naturaleza, ameritan la concesión de derechos de exclusiva. La problemática no se encuentra en concebir a la materia viva como materia patentable, sino en las distintas posibilidades que se dan dentro de la biotecnología y como cada una de estas ha sido definida o no definida como materia patentable.

También es importante mencionar que este concepto de materia patenta ha ido cambiando durante el tiempo para adaptarse a los nuevos desarrollos, pues la biotecnología ha ido evolucionando en forma rápida. Un ejemplo claro lo hemos encontrado en la primera concepción que dio el derecho comunitario europeo a la materia patentable biotecnológica, antes del año 1998, y su posterior adaptación a la Directiva Europea 98/44/EC. En una primera etapa, las invenciones biotecnológicas estuvieron limitadas a material biológico genéticamente modificado, aunque si han emitido decisiones contradictorias, es decir no existía un criterio unificado. Posterior a la adopción de la Directiva Europea, la inclusión de material biológico aislado no modificado fue incluido dentro de la materia patentable en forma general.

La redacción de la Directiva Europea, y su inclusión en el Reglamento de Ejecución del Convenio de la Patente Europea, también presenta contradicción sobre la patentabilidad de las secuencias genéticas y material biológico. Por una parte, la Directiva establece que el cuerpo humano en todas sus etapas, incluido el material biológico encontrado en la naturaleza y las secuencias genéticas, no es patentable. Por otra parte, la misma normativa establece que las secuencias genéticas y el material biológico aislado mediante procedimientos técnicos y sobre el cual se ha encontrado una funcionalidad o utilidad

industrial, si es patentable. Es decir, la legislación y la jurisprudencia la aplicar esta legislación, reconoce que las secuencias genéticas son elementos de la naturaleza, así sean aislados, pero por el simple hecho de ser aislados por procedimientos técnicos y de tener una funcionalidad o utilidad industrial si son patentables. Es decir, el material biológico aislado, por sí solo, por su composición y características, es un descubrimiento, lo que le hace patentable es la forma de aislamiento y su funcionalidad. Este concepto de materia patentable es distinto al concepto general que adoptó el sistema de patentes en sus inicios, pues como materia patentable se considera al producto en sí, independientemente de su funcionalidad o modo de obtención.

Este mismo fenómeno se ha encontrado en la evolución de la jurisprudencia norteamericana en la aplicación de la “Doctrina de los Productos de la Naturaleza”. En un inicio ningún producto tal y como se encontraba en la naturaleza era patentable, posteriormente, este criterio fue cambiando respecto de productos purificados y las secuencias genéticas. Otro evidente cambio de la concepción de materia patentable en la evolución de la jurisprudencia norteamericana marca la emisión de la sentencia de la Corte Suprema de Justicia dentro del caso *Association for Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics, Inc.*, sentencia que también contradice ciertos criterios adoptados en relación con la patentabilidad de microorganismos y elementos purificados.

Es así como la patentabilidad de las secuencias genéticas y material biológico aislado no modificado ha sido tratada como una excepción a la regla general de no patentabilidad de los productos de la naturaleza. En los Estados Unidos esta excepción se ha desarrollado en la jurisprudencia, apartándose de la “Doctrina de los Productos de la Naturaleza”, pero en una forma más restrictiva. La Legislación europea, por su parte, a través de la Directiva 1988/44/CE expresamente incluyó esta excepción, la misma que fue acogida en la regla 27 del Reglamento de Aplicación del Convenio de la Patente Europea.

Para otorgar a la biotecnología una definición más exacta como materia protegible, esta no debería partir de una excepción legal, sino de lo que la biotecnología es. Es decir, de la materia viva existente en la naturaleza en forma aislada, por un lado, y, por otro la materia viva genéticamente modificada por el hombre. Esta definición se apartaría necesariamente de la definición general que contempla el sistema de patentes, pero abarcaría todas las posibilidades de las invenciones biotecnológicas y permitiría

desarrollar requisitos específicos acordes a este tipo de invenciones, y no continuar en la lucha por adaptar los ya existentes a la biotecnología, también evitaría fallos contradictorios y el hecho de que el elemento subjetivo del juzgador influya en éstos. Esta concepción podría corresponder a un capítulo específico, más detallado que la Directiva Europea, dentro del propio sistema de patentes, o a un sistema sui generis que contemple exclusivamente la biotecnología como en su tiempo se realizó para las variedades vegetales y los conocimientos tradicionales.

VI.Requisitos positivos de patentabilidad: El segundo conflicto se ha encontrado en la insuficiencia de los requisitos de patentabilidad para abarcar en forma correcta a las biotecnologías. Es claro, de la investigación realizada, que los conceptos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, en estricto sentido y bajo su original concepción, no son aplicables a las invenciones biotecnológicas en gran parte de los casos. Hay excepciones como los organismos genéticamente modificados por el hombre, sobre los cuáles en cierto grado si son aplicables estos requisitos de patentabilidad.

En el área de la Biotecnología, el análisis de la novedad se puede confundir con el primero filtro que pasan las invenciones; el de los productos de la naturaleza, pues un producto de la naturaleza al ya existir evidentemente no es nuevo. Como se ha descrito, ese obstáculo ha sido superado, en una primera instancia, al limitar el análisis de la novedad a aquello que haya sido divulgado en forma escrita y que sea asequible al público. Pero, en lo referente a lo que ya se ha divulgado, también existen obstáculos para el análisis de novedad. Por ejemplo, la aplicación de las invenciones de selección no cumple el mismo fin en las invenciones sobre secuencias genéticas que sobre invenciones químicas; no es lo mismo determinar la novedad de un compuesto químico que forma parte de una familia de compuestos que ha sido descrita en forma general, que de una proteína que codifica una secuencia genética que ya había sido divulgada, o de una secuencia genética que si bien no ha sido aislada en forma individual, forma parte de una banco de genes. En este sentido, la novedad también ha tomado un rumbo distinto, ya que, en ciertos casos, ha sido determinada por la amplitud y forma de redacción de las reivindicaciones; si estas están exactamente delimitadas al gen, secuencia o material aislado, independientemente de si este es idéntico al existente en la naturaleza.

En cuanto a las secuencias genéticas, la jurisprudencia norteamericana, cambiando el criterio antes adoptado, limitó la novedad al cADN o ADN complementario dentro del proceso *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* Si bien esta línea limita la protección a un elemento que es obtenido por la intervención del hombre, no toma en consideración que, como la doctrina ha establecido, la información, que es la función principal del ADN, es la misma en todas sus etapas (ADN, mRNA, cADN), ya que el ADN no es solamente una entidad física, sino también un sistema dinámico de información y formación de proteínas que cumplen una función específica en el organismo. Situaciones como la de las ESTs, tampoco han sido resueltas, pues la patentabilidad de éstas si afecta la novedad de secuencias completas.

En cuanto al nivel inventivo, este es cada vez es más complejo, pues los procesos utilizados en la ingeniería genética son más rutinarios y conocidos, sin perjuicio de que el producto obtenido merezca protección, debido al tiempo que toma identificar secuencias genéticas, la codificación de proteínas, anticuerpos, microorganismos, entre otros. Por lo tanto, el nivel inventivo, que en un inicio se basó en los medios técnicos a través de los cuáles se obtenía material genético aislado, ahora no cumplen dicha función. Adicionalmente, hay dos elementos que impiden que el nivel inventivo pueda ser aplicado en forma similar a las patentes biotecnológicas que a las invenciones químicas; la imprevisibilidad del comportamiento del material biológico y la dificultad de identificar el problema solución.

Al ser la materia patentable, en la mayoría de los casos, material biológico aislado, no se puede hablar de nivel inventivo del producto, ya que este no presentará mayor diferencia con aquel existente en la naturaleza. Por lo tanto, en este caso, tampoco se puede considerar el concepto de nivel inventivo desarrollado en el sistema de patentes. Adicionalmente, hay dos elementos que inciden en este requisito; la definición del problema solución y la casi imposible predictibilidad de las invenciones biotecnológicas.

Como se expuso, las características de las invenciones biotecnológicas, como el caso de los anticuerpos monoclonales, hacen que la definición del problema solución no se derive en forma evidente de la descripción de la invención. Esto, como fue citado, ha llevado a que distintos juzgadores tengan distintas definiciones del problema solución sobre una misma invención, provocando cada definición un resultado distinto que afecta a la

patentabilidad y a la delimitación del alcance de la patente. Sería más sencillo, en estos casos, partir, no del problema solución, sino de elementos como la funcionalidad, la pureza o los efectos de la invención, y no estrictamente de un problema solución. Las invenciones biotecnológicas como las secuencias genéticas no siempre tienen un problema solución específico, pues pueden ser útiles en varias situaciones; métodos de diagnóstico, métodos de tratamiento etc.

El segundo problema, ocasiona que no siempre se pueda determinar el nivel inventivo de toda la invención reivindicada, pues el examinador no podrá predecir los efectos y funciones de la invención si no se han descrito todos los casos. El ejemplo más claro es una proteína codificada por varias secuencias genéticas, no todas descritas en la invención. En este supuesto, además de redefinir el requisito de nivel inventivo, también es necesario limitar la protección y el examen a lo que efectivamente está divulgado.

La aplicación industrial también toma un nuevo camino, y, además de convertirse en el requisito más importante de patentabilidad, a diferencia de lo que sucede en el ámbito de las tecnologías tradicionales, está más cerca del concepto de utilidad o funcionalidad, que de aplicación industrial. En el caso de invenciones sobre material biológico aislado, especialmente en la legislación europea, lo que define la patentabilidad, no es la novedad ni el nivel inventivo, sino la funcionalidad o utilidad, concepto equiparado al nivel inventivo.

VII.El requisito de divulgación suficiente: La evolución de las patentes biotecnológicas, y sus particularidades como las varias posibles formas de describirlas, hacen que definir criterios sobre cómo deben ser divulgadas sea bastante más complicado que en las tecnologías como la química y la mecánica. La principal diferencia que existe en este requisito es que, en las tecnologías tradicionales, los efectos de la invención cuando se realizan pequeños cambios en sus realizaciones son predecibles, por lo tanto, las reivindicaciones más amplias si pueden estar sustentadas en la memoria técnica así se divulgue una sola forma de realización. En las invenciones biotecnológicas pasa lo contrario, los efectos de éstas son impredecibles, pequeños cambios en una secuencia de ADN pueden resultar en efectos absolutamente distintos.

Otra propiedad de las invenciones biotecnológicas, específicamente en las de secuencias genéticas, es que una proteína puede ser codificada por un sin número de secuencias, o pequeños cambios en una misma secuencia pueden resultar en una codificación o una funcionalidad distintas de la proteína, estos hechos son impredecibles, por lo que, tanto para el inventor como para el examinador determinar cuál es la suficiencia de la descripción, y cuando ésta soporta o no las reivindicaciones propuestas, es incierto.

Los parámetros mediante los cuales se divulga una invención sobre tecnologías tradicionales no pueden ser aplicados a las invenciones biotecnológicas, pues por su naturaleza no se describen igual. Esto se evidencia de las varias decisiones contradictorias, inclusive sobre una misma invención, que, dependiendo del punto de vista aplicado por el juzgador, cambia radicalmente las guías sobre el requisito de divulgación suficiente. Es evidente la necesidad de definir nuevas guías para el examen de la divulgación suficiente, que sean más acordes a cada tipo de invención; por ejemplo, en el caso de anticuerpos monoclonales y secuencias genéticas, la divulgación debería contener cada anticuerpo o secuencia reivindicada. La divulgación podría centrarse más en la descripción física y funcional, y que estas dos presenten relación entre sí. La biotecnología, si bien exige divulgación más específica, también exigen divulgación menos extensa.

Otro aspecto que debe ser regulado sobre la divulgación suficiente, es el de las formas de realización de la invención. Trasladar los criterios aplicados a la química es un error, pues en esta área no se da el fenómeno de imprevisibilidad como en la Biotecnología. Ha sido evidenciado como criterios de rangos, género y otros no han solucionado el problema del otorgamiento de patentes excesivamente amplias o viceversa. Por lo tanto, la Biotecnología demanda la adopción de criterios desarrollados partiendo de su naturaleza que es la imprevisibilidad y que en forma certera determinen si la invención ha sido o no divulgada. No cabe duda de que en materia biotecnológica la divulgación de una sola forma de realización no es aceptable, pero tampoco es exigible la divulgación de todas las formas. Así, se debe llegar a un consenso que permita lograr equilibrio entre los dos extremos.

VIII.El alcance de la patente: En el ámbito de la biotecnología, como ha sido analizado, hay varios factores que inciden en la delimitación del alcance de una patente.

Especialmente, las características únicas de las invenciones biotecnológicas, por tratarse de materia viva, hacen que esta delimitación sea más compleja que en el caso de las invenciones tradicionales. También se ha evidenciado como el alcance de la patente no puede ser tratado en la forma general utilizada en el sistema de patentes. Las biotecnologías requieren guías específicas, diseñadas para dar seguridad y claridad al sistema. Guías que permitan lograr el equilibrio entre el interés del titular y la sociedad, que eviten el otorgamiento de derechos sobre herramientas de investigación, y que, a la vez, otorguen patentes fuertes y definidas que no sean sencillas de anulación.

Hay tres factores sobre los cuáles trabajar en este campo; la imprevisibilidad, el material biológico aislado y la utilidad o aplicación industrial. Hasta el día de hoy la utilidad o aplicación industrial ha sido la herramienta más útil para la delimitación del alcance de la patente biotecnológica, especialmente en el caso europeo, pero no es suficiente. Junto con estos tres factores, se debe trabajar también en la forma en la que las reivindicaciones de las patentes biotecnológicas deben ser redactadas, ya que estas inciden en forma primordial en la definición del alcance. Quizás se deba considerar que la forma clásica de redactar una reivindicación ya no es útil. Así, partiendo de los tres factores descritos y de la forma de redacción de las reivindicaciones, es como se deben desarrollar criterios más específicos para la delimitación del alcance de las patentes biotecnológicas.

Otro factor esencial para tomar en cuenta es el desarrollo de la Doctrina de los Equivalentes en forma específica para la Biotecnología. La imprevisibilidad de estas invenciones ocasiona que cambios estructurales que aparentemente son poco sustanciales, generen efectos y funciones completamente distintas, por lo cual, la equivalencia hasta ahora aplicada no sería del todo efectiva. La Doctrina de los Equivalentes, en materia biotecnológica debe partir de la imprevisibilidad y de la infinidad de posibilidades que genera un pequeño cambio en una invención.

La delimitación del alcance de la patente es también esencial para evitar la llamada tragedia de los anti comunes y la creación de patente thickets o marañas de patentes. La falta de identificación clara del objeto de la patente, en parte derivada del vínculo que existe entre la utilidad de las invenciones biotecnológicas y la posibilidad de su

protección, han ocasionado la existencia de derechos sobre un mismo objeto, que se superponen y obstaculizan el desarrollo de la innovación.

IX.El agotamiento del derecho: El agotamiento del derecho, debido a las características especiales de la biotecnología, también es un área en la que se requiere desarrollo de legislación especial. Específicamente, se requiere de una redefinición de este principio respecto de las tecnologías auto reproducibles como las semillas genéticamente modificadas. La capacidad de auto reproducirse de ciertas tecnologías protegidas a través del sistema de patentes ha incidido en la aplicación del agotamiento del derecho, la definición del concepto de nuevo producto y en las prácticas contractuales del sector agrícola.

Como se mencionó en este apartado, es fundamental trabajar en dos conceptos específicos; el de realización o producción, y el de puesta en el comercio. Estos dos conceptos no pueden seguir siendo aplicados en la forma tradicional, pues en el caso de las tecnologías auto reproducibles, desvirtúan el principio de agotamiento del derecho. Una vez definidos estos dos conceptos, si se puede desarrollar el principio de agotamiento del derecho en forma específica para las tecnologías auto reproducibles.

X. La excepción por uso experimental y la patentabilidad de las herramientas de investigación: Respecto de la excepción por uso experimental, esta necesariamente debe ser ampliada, pues la biotecnología incorpora en sus patentes herramientas de investigación. Esta ya no se puede limitar exclusivamente al uso académico y en investigaciones menores, se debe otorgar facilidad a la ciencia para el uso de herramientas de investigación, claro está, sin ir en detrimento del derecho del inventor. La sobreposición de derechos, la protección de la información y las herramientas de investigación, requieren de nuevas normas sobre las excepciones al uso de la invención patentada.

Hay tres temas que tomar en cuenta en este ámbito. La primera, es ampliar la excepción por uso experimental, o en su defecto, incluir aspectos esenciales de la Biotecnología como es el acceso a la información genética. El segundo, es la ampliación de la Excepción Bolar y la producción de Biosimilares. En este caso, se debe tomar en cuenta que los Biosimilares presentan características únicas que requieren de especial atención para

proteger los derechos del titular de la patente y a la vez facilitar su producción. Necesariamente, tanto en la Excepción Bolar como en los Biosimilares, se debe incluir la posibilidad de utilización de otras patentes, no solamente de la que será reproducida una vez vencida, que contienen información y herramientas necesarias para el desarrollo de productos.

El tercer y último tema, es la protección de las herramientas de investigación. En este aspecto existe un conflicto interesante de intereses. Por un lado, la innovación requiere de las herramientas de investigación para avanzar, y, por otro lado, las empresas biotecnológicas, en gran parte, dependen de las patentes concedidas a éstas. Así, sin duda se debe incluir una excepción de uso de herramientas de investigación en el desarrollo de nuevas tecnologías, pero esta debe ser suficientemente delimitada para no perjudicar los intereses de las compañías biotecnológicas. Dentro de esta excepción, se debe incluir también el desarrollo de métodos de diagnóstico y tratamiento, mediante utilización de patentes sobre secuencias genéticas y similares.

XI. Conclusiones finales: Las varias áreas en las que el sistema de patentes ya no es suficiente para la protección de la biotecnología, evidencian que es necesaria una nueva normativa, que no es eficiente la sola adaptación del sistema de patentes. Es así que, probamente, la mejor alternativa para proteger las invenciones biotecnológicas sea la de una normativa exclusiva, más amplia y específica que al Directiva Europea, esta nueva normativa debe contemplar:

- Una nueva concepción de materia protegible, partiendo de la naturaleza de las invenciones: material biológico aislados y material biológico genéticamente modificado por el hombre.
- Los requisitos de patentabilidad deben ser definidos de acuerdo con la naturaleza de la materia protegible; ya no se puede hablar de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Una opción puede ser partir de la utilidad y la funcionalidad y el hecho de que esa materia aislada haya sido o no descrita con anterioridad, así también se puede considerar la pureza y los efectos del material biológico. En cuanto a material biológico modificado por el hombre si se pueden mantener requisitos similares.

- La divulgación suficiente requiere de más especificidad.
- Las excepciones deben ser encaminadas a permitir el fácil uso de las herramientas de investigación y la información.
- El agotamiento del derecho debe ser modificado, evitando abusos tanto del inventor como del usuario, partiendo no de la puesta en el comercial del producto, sino de la cualidad de auto replicación de la invención.

Esta normativa exclusiva puede estar contenida dentro del sistema de patentes, o en un sistema individual sui generis, como en su tiempo se realizó con las variedades vegetales y los conocimientos tradicionales. El fin de una debida protección de la biotecnología no es simplemente cumplir con esta necesidad de concesión de derechos de exclusiva, sino en otorgar una protección que sea acorde a la naturaleza de la invención, y, que además mantenga el equilibrio entre los intereses del inventor y el desarrollo científico.

BIBLIOGRAFÍA

AERTS, R. The Patenting of Biotechnological Inventions in the EU, the Judicial Bodies Involved and the Objectives of the EU Legislator. *European Intellectual Property Review*, 2014, vol 2, pags 88-94.

AERTS, R.J. Biotechnological patents in Europe – functions of recombinant DNA and expressed protein and status -faction of the industrial applicability requirement. En *International Review of Intellectual and Competition Law*. Springer 2008, vol 39, pags 282-306.

ALCALDE-ALVITES, M. A. Bioinformática: tecnologías de la información al servicio de la biología y otras ciencias. *Hamut'ay*, 2014, vol 1(2), pags 34–43.

Alemán. Marco Matías. Entrevista semiestructurada realizada el 13 de mayo de 2019.

ALFARO, J. La frecuente confusión entre variedades vegetales y transgénicos. *Semanario Universidad*, 2016. <https://semanariouniversidad.com/suplementos/la-frecuente-confusion-variedades-vegetales-transgenicos/>.

ALJALIAN N. The Role of Patent Scope in Biopharmaceutical Patents. *B.U. J. SCI. & TECH. L.* 2005, vol 20.

ALLISON J. R., LEMLEY, M. A., Y SCHWARTS, D. L. Our Divided Patent System. *The University of Chicago Law Review*, vol 82, 2015. Pags 1073–1154.

APARISI, A. Alimentos transgénicos y derecho humano a la salud. *Cuadernos de Bioética*, 2004, vol 15, pags 59–75.

ARBERAS, C. Ética y Genética, en *Bioética y Genética*, Editorial Ciudad Argentina, Argentina, 2000, Vol. 1, pags. 11–18 Ciudad Argentina.

ARCUDIA C.E., GUTIÉRREZ A, TURRUBIATES H. La patentabilidad de la materia viva en el derecho comunitario europeo. *Tatleonami*, 2010, vol 4, pags 2-5.

ARCUDIA HERNÁNDEZ, C. Patentes sobre invenciones biotecnológicas: criterios legales y jurisprudenciales europeos y su aplicabilidad en el derecho mexicano. *Entreciencias*, 2015, vol 3, pags 167-182.

AREZZO, E y DI CATALDO, V. Alcance de la Patente y Uso del Producto. En *Actas de Derecho Industrial y Derechos de Autor*, Marcial Pons Ed. España, 2007, Vol. 28, pags. 21–43.

Asian Regional Intellectual Property Organization. Harare Protocol on Patents and Industrial Designs. <https://www.aripo.org/ip-services/harare-protocol-on-patents-and-industrial-designs/>

AUERBACH B. Biotechnology Patent Law Developments in Great Britain and the United States: Analysis of a Hypothetical Patent Claim for a Synthesized Virus. *Int'l & Comp. L. Rev.* 1983, vol 6, pags 563. <http://lawdigitalcommons.bc.edu/iclr/vol6/iss2/8>.

BALDO KRESALJA, R. El alcance de la protección de la patente de invención otorgada por el artículo 51 de la Decisión 486 y la aplicación de la Doctrina de los Equivalentes. *Anuario Andino de Derechos Intelectuales*, vol 7, 2011.

BARCELOS, M., LUPKI, F., CAMPOLINA, G., NELSON, D. L. y MOLIN, G. The colors of biotechnology: general overview and developments of white, green and blue areas. *FEMS Microbiology Letters*, 2018, vol 365, pags 1–10.

BARREIRO J.A . Los delitos relativos a la manipulación genética en sentido estricto. Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales, 1999, vol LII, pags 89-135.

BARUCH A. Intellectual Property and Biotechnology: The European Debate. Kennedy Institute of Ethics Journal, 2007, vol 17, pags 69-110.

BÉCARES, E. Biotecnología Ambiental, ¿la cenicienta de la Biotecnología? Ambiociencias, 2014 pags 81-93.

BENUSSI, F. Teoría, principios fundamentales y jurisprudencia de la doctrina de equivalentes. Tercer Seminario Regional sobre Propiedad Intelectual para Jueces y Fiscales de América Latina, Antigua, Guatemala, 2014. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/es/ompi_pi_ju_lac_04/ompi_pi_ju_lac_04_21.pdf

BERCOTIVZ A. Los requisitos positivos de patentabilidad en el derecho alemán. Imprenta Sáez-Hierbabuena, Madrid, España, 1969.

BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO A. Problemática de la protección de las invenciones biotecnológicas desde una perspectiva europea. En Fórum Regional sobre el impacto de las nuevas tecnologías en el Derecho de la propiedad intelectual para los países de América Latina y el Caribe, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Montevideo, 1989.

BERGEL, S. Requisitos y excepciones a la patentabilidad. Invenciones Biotecnológicas. En Derecho de Patentes, Ediciones Ciudad Argentina, Buenos Aires, Argentina, 1999. Pags 13-78.

BERIAÍN I y JORQUI M Patentes y biotecnología; ¿un dilema insuperable?, Anuario de filosofía del derecho, 2002, vol 19, págs. 283-307.

BLANCH, A. Biotecnología ambiental. Aplicaciones biotecnológicas en la mejora del medio ambiente. Nota d'economía, 2010, vol 97, pags 183-197. Pag. 183.

BLASCO PLA, R. y CASTILLO RODRÍGUEZ, F. Acerca de la biotecnología ambiental. Arbor, 2014, vol 190- 768, pags. 1-13.

BOSTYN, S. A European Perspective on the Ideal Scope of Protection and the Disclosure Requirement for Biotechnological Inventions in a Harmonised Patent System The Quest for the Holy Grail? The Journal of World Intellectual Property, 2002, vol 5, pags 1013-1046.

BOSTYN, S., Comisión de las Comunidades Europeas. Patenting DNA sequences (polynucleotides) and scope of protection in the European Union: an evaluation. Publications of the European Union, 2004. 2004.<http://europa.eu.int>

BOTANA AGRA, M. Derecho a la patente y procedimiento de concesión de la patente. En Manual de la Propiedad Industrial. Editorial Marcial Pons, Madrid, 2009.

BRASHEAR, A. Evolving biotechnology patent laws in the united states and europe: are they inhibiting disease research?. Indiana International & Comparative Law Review, 2001, vol 12, pags 183-218.

BRAZIL, C. You Didn't Build That: The Case Against Patentability of Isolated Organisms. Kansas Law Review 2015, vol 63, pags 761-786.

BROWN R., MILLSTEIN F, STEINER LLP, RESTAINO, L. G., Halper, S. E., y, Tang, E. L. Patenting DNA-Related Inventions in the European Union, United States and Japan: A Trilateral Approach or a Study in Contrast? 2002. https://uclajolt.com/wpcontent/uploads/2018/11/02_030617_halpern.pdf

CALVO, B y ZÚÑIGA L. Medicamentos Biotecnológicos: Requisitos Exigidos para el Desarrollo y Aprobación de Biosimilares. Información y Biotecnología, 2010, vol 21

CANE, E. M. Splitting the Gene: DNA Patents and the Genetic Code. Tennessee Law Review, 2004, vol 71(4), pags 707-768.

CANTOR, A. E. Using the written description and enablement requirements to limit biotechnology patents. *Harvard Journal of Law & Technology*, 2000, vol 14(1), pags 267-314. Pags 296 ss
CARRIE W. Beyond the Harvard Mouse: Current Patent Practice and the Necessity of Clear Guidelines in Biotechnology Patent Law. *Indiana Law Journal*, 1998, Vol. 73, pags 1025-1050.

CASTRO GARCÍA, J. D. El agotamiento de los derechos de propiedad intelectual. *Revista de la Propiedad Inmaterial*, 2009, vol 13, pags 253–282.

CHAO B. Moderating Mayo. *Northwestern University Law Review Colloquy*, 2012, vol, 107, pags 82-99. Pags.

CHIJANE, D. y CIKATO, M. *Derecho de Patentes*. Euros Editores S.R.L B de F Ci. Ltda, Argentina, 2021.

Científicos logran secuenciar el 100% del Genoma Humano (31 de marzo de 2022). CNN, recuperado de <https://cnnespanol.cnn.com/2022/03/31/secuenciar-genoma-humano-completo-trax/>

COLE, P. Myriad -- An Obvious and Patent-Friendly Interpretation. *Patent Docs Biotech & Pharma. Patent Law & News Blog.*, 2014. Published. <https://www.jdsupra.com/legalnews/guest-post-myriad-an-obvious-and-pat-67713/>

COLE, P. Patentability of Genes: A European Union Perspective. *Cold Spring Harb Perspect Med*, 2015, vol 5, pags 1–12.

COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, *Ciencias de la Vida y Tecnología, Una Estrategia Para Europa*. 2 de marzo de 2002

COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. Informe al Parlamento y Consejo. Evolución e implicaciones del derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética. 7 de octubre de 2002.

COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS. Propuesta de Directiva del Parlamento y Consejo, para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. 1994.

Comisión de las Comunidades Europeas. Propuesta enmendada para un Directiva del Parlamento y Consejo Europeo para la protección de las invenciones biotecnológicas, 1987.

CONLEY, J. M., & MAKOWSKI, R. Rethinking the product of nature doctrine as a barrier to biotechnology patents in the United States—and perhaps Europe as well. *Information & Communications Technology Law*, 2004 vol 13, pags 3-40.

Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. IP/C/W/369 Examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27 resumen de las cuestiones planteadas y las observaciones formuladas. 8 de agosto de 2002 .

CONTRERAS, J. L. y SHERKOW, J. S. CRISPR. Surrogate licensing, and scientific discovery. *Science*, 2017, vol 355(6326), pags 698–700.

CURTO POLO, M. *La Materia Biológica como Invención Patentable*. Pamplona, España, Editorial Aranzandi. S.A.U., 2006.

CURTO POLO, M. La Patentabilidad de las Secuencias Genéticas en Estados Unidos de América Tras la Sentencia del Tribunal Supremo en el asunto *Association for Molecular Pathology vs Myriad Genetics, Inc*, y la incidencia de este pronunciamiento judicial en el ámbito europeo. En *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, Marcial Pons, España, 2013, Vol. 34, pags. 493–517.

DASILVA, E. The Colours of Biotechnology: Science, Development and Humankind. *Electronic Journal of Biotechnology*, 2005, vol 7, pags. 1-4.

DE LA CUESTA J.L. Genética y Política Criminal. *Revue internationale de droit pénal*, 2007, vol 78, pags 523-563.

DE LAS HERAS LORENZO, Tomás. “El Agotamiento del Derecho de Marca”, Editorial Montecorvo S.A. Madrid, España, 1994.

DICATALDO, V. El Futuro de Nuestro Derecho de Patentes. En *Acta de Derecho Industrial y Derechos de Autor*. Marcial Pons Ed. España, 2022, vol. 23, pags. 73–85.

DONOSO S. Propiedad Intelectual: recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclor. Ediciones Legales EDLE S.A., Ecuador, 2009.

EDWARDS, B. S. «. . . and on his farm he had a geep»: Patenting Transgenic Animals. *Minnesota Intellectual Property Review*, 2001, vol 2, pags 90-118. Pags. 103 ss.

EFB European Federation for Biotechnology. Task Group on Public Perception of Biotechnology, What is what in Biotechnology. Briefing Paper, num. 6, 1997.

EISENBERG R. Biotech patents: looking backward while moving forward. *Nature Biotechnology*, 2006, vol 4, pags 317-319.

EISENBERG R. Re-Examining the Role of Patents in Appropriating the Value of DNA Sequences. *Emory L. J.*, 2000, vol 49, pags 783-800.

EISENBERG, R. How Can You Patent Genes? *The American Journal of Bioethics*, vol 2(3), 2022. Pags 3–11

EISENBERG, R. Proprietary Rights and the Norms of Science in Biotechnology Research. *The Yale Journal*, 1997, vol 97, pags 177-231.

EISENBERG. R. Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use. *U. Chi. L. Rev.*, 1989, vol 56, pags 1017-86.

Euroasian Patent Organization. EAPO: A history of establishment and development. (<https://www.eapo.org/en/publications/reports/report2015/history.html>)

FALATI, S. Eviscerating Patent Scope. *Review of Intellectual Property Law*. 2002, vol 21, pags 121-163.

FERRER, M., & MORENO CARRANZA, B. Los grandes apellidos de la Biotecnología. *Encuentros Multidisciplinarios*, 2014, vol 47.

GALLIANI, W. Patent Infringement Amidst Rapidly Evolving Technologies: New Equivalents, the Doctrine of Equivalents and the Reverse Doctrine of Equivalents. *Santa Clara High Technology Law Journal*, 1990, vol 6, pags 77-111.

GARCÍA VIDAL, A. Células madre embrionarias y derecho de patentes, en *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, Editorial Marcial Pons, España, 2008, Vol. 29, pags 157–186.

GARCÍA VIDAL, A. El material vegetal protegido por una patente o un derecho de obtentor y el empleo del producto de su cosecha con fines de propagación: agotamiento y privilegio del agricultor en Europa y en los EE.UU. *Cuadernos de Derecho Transnacional*, 2016, vol 8, pags 76-100.

GARCÍA-LLERENA, V. La biología sintética en el panorama de las patentes biotecnológicas. *Revista de Filosofía y Moral Política*, 2016, vol 55, pags 615–634.

GOLD,AM. M, EVANS, M.G., ZAPPIA, A. *Inherent Anticipation in the Pharmaceutical and Biotechnology Industries*. Cold Spring Harbor Laboratory Press, 2015, VOL 5, pags 1–12.

GÓMEZ MONTERO, J. Algunas Consideraciones Sobre la Propuesta de Directiva Relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas. En *Actas de Derecho Industrial y Derechos de Autor*. Marcial Pons ed., España, 1993, Vol. 15, pags. 133–152.

GÓMEZ SEGADE, JA. El Ámbito de Protección de las Patentes Biotecnológicas a Propósito de las Sentencia del Juzgado de lo Mercantil Número 6 de Madrid de 27 de julio de 2007. En *Actas de Derecho Industrial y Derechos de Autor*. Marcial Pons Ed. España, 2007, vol. 28, pags. 725– 752.

GÓMEZ SEGADE, JA. La Directiva Sobre Inventiones Biotecnológicas. En *Actas de Derecho Industrial y Derechos de Autor*. Marcial Pons ed., España, 1998, vol. 19, pags. 1129–1140.

GONZALEZ-ARGOTE, J. La bioinformática en las especialidades biomédicas: ¿por qué y para qué?. *Revista Cubana de Reumatología*, 2017, vol 19, pags 153–155.

GONZÁLEZ, B.y ZOZAYA, N. Biotecnología y Economía de la Salud. *Panorama Social*, 2008, vol 7, pags 103–111.

GONZÁLEZ, J. L. Filosofía de la biología, biología del conocimiento y biotecnología. *Varia Biológica*, 2007.

GONZÁLEZ, J. L. Filosofía de la biología, biología del conocimiento y biotecnología. *Varia Biológica*, España, 2007, pags 19–42.

GRABOWSKY. H. Patents and New Product Development in the Pharmaceutical and Biotechnology Industries. *The Georgetown Public Policy Review*, 2003, vol 8, pags 87-104.

GRUBB, PW y THOMSEN, PR. Patents for Chemical, Pharmaceutical and Biotechnological Products. *Foundations of Global Law, Practice and Strategy*. Oxford University Press, 2010, Vol 5.

GUILBOT, F., HERR, J., MUROFUSHI, Brolon, J. y MACERA. *Pharmaceutical, Biotechnology, and chemical inventions. Worls protection and exploitation*. Oxford University pRes, Reino Unido, 2011.

GUTTAG E. W. The Patentability of Microorganisms: Statutory Subject Matter and Other Living Things. *Rich. L. Rev.* 1979, vol 13, pags 247-278.

HAKKI M. European Directive on the Legal Protection of Biotechnological Inventions: Scope, Status and Controversies in a Nutshell. *eLaw Journal: Murdoch University Electronic Journal of Law*, 2004, vol 11. <http://classic.austlii.edu.au/au/journals/MurdochUeJILaw/2004/4.html>

HALL B.H, VON GRAEVENITZ G. y ROSAZZA-BONDIBENE C. *A Study of Patent Thickets*. Oficina de Patentes y Marcas de Reino Unido, 2013.

HARTEL, M. L. Patentes de medicamentos y COVID-19: Reflexiones sobre el acceso a la salud en la normativa multilateral y la cooperación internacional en el marco de la pandemia. *Revista de Integración y Cooperación Internacional*, 2020, vol 31, pags 5-25.

HAWKINS, M. An excpection to infringement for genetic testing. En *International Review of Intellectual Property and Competition Law*. Springer, 2012, vol 43, pags 641-661.

HEATH, C. The scope of DNA Patents in the light of the recent Monsanto decisions. En *International Review of Intellectual and Competition Law*. Springer, 2009, vol 40, pags 940-957.

HELLER M y EISENBERG R. Can Patents Deter Innovation? *The Anticommons in Biomedical Research, Science*, 1998, vol . 280, pags 698-701.

HERNÁNDEZ, I. La Biotecnología, la lucha contra el cambio climático y los biocarburantes. *Revista Catalana de Dret Ambiental*, 2014, vol 5, pags 1–27.

HO C. Splicing Morality and Patent Law: Issues Arising from Mixing Mice and Men. *Wash. U. J. L. & pol'y*, 2000, vol 2, pags. 248-285. <https://www.biotechmagazine.es/reportajes-biotech/50020070536-los-colores-de-la-biotecnologia/>

HULSE, J. Biotecnologías: historia pasada, situación presente y perspectivas futuras. *Revista Colombiana de Ciencias Pecuarias*, 2006, VOL 19(3), pags 317–340.

INGRAM T. *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.: The Product of Nature Doctrine Revisited*. *Berkeley Technology Law Journal*, 2014, vol 29, pags 385-419.

ÍÑIGUEZ ORTEGA, P. Estudio crítico sobre limitación de la patentabilidad de las células madre embrionarias derivadas de líneas celulares disponibles públicamentecomentario a la Decisión de la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes de 4 de febrero de 2014. Caso T-2221/2010. *La Ley Mercantil*, 2014, vol 7, pags 62-73.

JAMESON, S. The problems of the utility analysis in fisher and its associated policy implications and flaws. *Duke Law Journal*, 2006, vol 56, pags 312–346.

JEWELL, C. y SHANKAR BALAKRISHNAN, V. La batalla jurídica por la titularidad de los derechos sobre la herramienta de edición del genoma CRISPR-Cas9. *OMPI Revista* 2017, vol 2. https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2017/02/article_0005.html#:~:text=2%2F2017-,La%20batalla%20jur%C3%ADdica%20por%20la%20titularidad%20de%20los%20derechos%20sobre,edici%C3%B3n%20del%20genoma%20CRISPR%2DCas9&text=Millones%20de%20personas%20padece n%20des%C3%B3rdenes,de%20Huntington%20y%20muchos%20otros.

KAFARSKI P. Rainbow code of biotechnology. *Chemik*, 2011, vol 6 pags 814–816.

KESAN, J. P. Intellectual property protection and agricultural biotechnology: A multidisciplinary perspective. *American Behavioral Scientist*, 2000, vol 44(3), pags 464-503.

KITCH E. The Nature and Function of the Patent System, *J.L. & Econ*, 1977, vol 20, Pags 265-290.

KOOPMAN, J. The Patentability of Transgenic Animals in the United States of America and the European Union: A Proposal for Harmonization. *Fordham Intell. Prop. Media & Ent. L.J.*, 2002, vol 3, pags 103-204.

KUNST, M y KAUFMAN, U. *GRUR International Journal of European and International IP Law*, Oxford University Press, Diciembre 2020, vol 69. Pags 1105-1112.

LADDIE, H. Kirin Amgen – The end of equivalents in England?. En *Internataional Review of Intellectual Property and Competition Law*. Springer 2009, vol 40,

LEAVEN T.M. The Misinterpretation of the Patent Exhaustion Doctrine and the Transgenic Seed Industry in Light of *Quanta v. LG Electronics*. *N.C. J.L. & Tech.*, 2008, vol 10, pag 119-144.

LEMA DEVESA, C. Las Patentes Sobre Biotecnología en el Derecho Español y en el Derecho Comunitario Europeo. En *Actas de Derecho Industrial y Derechos de Autor*, Marcial Pons ed., España, 1999, vol. 20, pp. 219–236.

LOBATO M y PORCUNA F. La Stuje Brüstle y sus implicaciones para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. *Afduam*, 2014, vol 18, pags 171-184.

LÓPEZ M. ¿Primer paso hacia un estatuto jurídico comunitario del embrión humano?. *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, 2012, vol 42, Pags 593-605.

LU, D. L., COLLISON, A. M. y KOWALSKI, T. J. The patentability of antibodies un the United States. *Nature Biotechnology*, 2005, vol 23(9), pags 1079–1080.

LUCE, P. *Monsanto Co. v. Scruggs* : Has Federal Circuit Biotechnology Patent Scope Jurisprudence Gone to Seed. *TUL. J. TECH. & INTELL. PROP.*, 2007 vol 9, pags 385–394.

MADRIZ, J. Para empezar a entender la biotecnología. *Ensayos Pedagógicos*, 2004, vol 3, pags 75–90.

MARCO, A.C., SARNOFF, J. D. y DE GARZIA, C. A. Patent Claims and Patent Scope. *Research Policy*, 2019, vol 48,

MARK D. All Animals are Equal, but Some are Better Than Others: Patenting Transgenic Animals. *J. Contemp. Health L. & Pol'y*, 2001, vol 7, pags 245-268.

MARTÍNEZ BARRABÉS, M. El ADPIC y la excepción a la patentabilidad de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales. *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, 2014, vol 27, pags 1-31.

MARTÍNEZ J.F. Aspectos penales de la manipulación genética. En *Biotecnología y Propiedad Intelectual*. Editorial Livrosca, Caracas, Venezuel 1999, pags 61-88.

MARTÍNEZ, M. Patent Thickets y Derecho de la Competencia. Los Usos Defensivos de los Derechos de Patente. Triant Editorial, España, 2018.

MASSAGUER, J. El Contenido y Alcance del Derecho de Patente. *Actualidad Jurídica (Uría Menéndez)* 2006, volumen extraordinario, 173–187.

MASSAGUER, J. Los Efectos de la patente en el comercio internacional. Librería Bosch, Barcelona, España 1989.

MASSAGUER, J. Mercado Común y Patente Nacional (agotamiento comunitario y protección territorial absoluta). Librería Bosch, Barcelona, España 1989.

MASSOT, J. M. Análisis económico de los derechos de Propiedad Intelectual en las semillas, en *Innovación y Propiedad Intelectual en mejoramiento vegetal y biotecnología agrícola*, Editorial Heliasta S.A., 2006, Argentina, Vol. 1, pags. 63–133.

MAZZOLENI, R y NELSON, R. The benefits and costs of strong patent protection: a contribution to the current debate. *Research Policy*, 1998, vol 27, pags 273-284.

MCBRIDE S. Patentability of Human Genes: Our Patent System Can Address the Issues Without Modification. *Marq. L. Rev.*, 2001, vol 85, pags 511-535.

MCGOUGH, K. J. y BURKE, D. P. A Case for expansive patent protection of biotechnology inventions. *Harvard Journal of Law & Technology*, 1992, vol 6, pags 85–102.

MCKELVEY, M., RICKNE, A., y LAAGE-HELLMAN, J. *The Economic Dynamics of Modern Biotechnology*. Edward Elgar Publishing, Reino Unido, 2004.

MCMANIS, CH. The Interface Between International Intellectual Property and Environmental Protection. *Biodiversity and Biotechnology*. Wash ULQ., 1998, vol 76, pags 255-279.

MELGAREJO, ROMAGOS. I. y DURÁN, N. *Biología agrícola*. Arbor, 2014, vol 1, en: <http://dx.doi.org/10.3989/arbor.2014>.

MERGES, R. A Brief Note on Blocking Patents and Reverse Equivalents: Biotechnology as an Example. *Journal of the Patent and Trademarks Office*, 1991, vol 73, pags 879-888.

MERGES, R. P. y NELSON, R. R. On the complex economics of patent scope. *Columbia Law Review*, 1990, vol 90, pags 840–916.

MILLARES, S. El Requisito de Suficiencia de la Descripción y El Sistema Europeo de Patentes. En *Acta de Derecho Industrial y Derechos de Autor*. Marcial Pons Ed. España, 2012, Vol. 33, pags. 135–160. Pags 140 ss.

MILLS O. *Biotechnological Inventions Moral Restraints and Patent Law*. Routledge , Nueva York, Estados Unidos, 2016.

MORAIS DE CARVALHO, J, DOS SANTOS, N., y AMAT LLOMBART, P. Protección jurídica de la materia biológica vegetal. Transgénicos, patentes y obtenciones vegetales. *Opinión Jurídica*, 2016, vol 15, pags 145–168.

MORRISON A. *Mayo v. Prometheus: Patent Eligibility of Claims Covering Natural Laws*. *The Colorado Lawyer*, 2012, vol 41.

MUELLER J.M. No "Dilettante Affair": Rethinking the Experimental Use Exception to Patent Infringement for Biomedical Research Tools. Wash. L. Rev., 2001, vol 76.

MUELLER, J. M. y CHISUM, D. S. Enabling Patent Law's Inherent Anticipation Doctrine. Houston Law Review, 2008, vol 45, pags 1102–1134.

MURPHY, D., Biotechnology and International Law. Harvard International Law Journal, 2001, vol 47, pags 1-151.

Oficina Española de Patentes y Marcas. La Patente Europea. <http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/Folleto/08-la-patente-europea.html>

Organización Mundial de la Propiedad Industrial. Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes. <https://www.wipo.int/treaties/es/registration/budapest>

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (2003). WIPO/GRTKF/IC/5

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Norma Técnica N.ST.26 Norma recomendada para la presentación de listas de secuencias de nucleótidos y aminoácidos mediante el lenguaje extensible de marcado (XML). 21 de noviembre de 2021.

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Reseña del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, recuperado 30 de diciembre de 2019 de www.wipo.org.

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Reseña del Tratado Sobre el Derecho de Patentes. www.wipo.org.

Organización Mundial del Comercio. El GATT y el Consejo del Comercio de Mercancías, recuperado 28 de diciembre de 2019 de www.wto.org.

Organización Mundial del Comercio. Introducción al acuerdo sobre ADPICs. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ta_docs_s/modules1_s.pdf

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual OMPI. Conocimientos tradicionales y propiedad intelectual. En https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_tk_1.pdf

ORTEGA GÓMEZ, M. La Directiva 98/44/ce sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas: balance de una década. Revista General de Derecho Europea, 2009, vol 18, pags 2-15.

PÉREZ BEATRIZ. Entrevista semiestructurada realizada el 17 de septiembre de 2019.

PEREZLEO, L., ARENCIBIA, R., CONILL, C., ACHÓN, G., y ARAUJO, J. A. Impacto de la Bioinformática en las ciencias biomédicas. ACIMED, 2003, vol 11, pags 1–5.

PFAFF, E. "Bolar" exemptions – A threat to the research tool industry in the U.S. and the EU. En International Review of Intellectual Property and Competition Law. Springer, 2007, vol 38, pags 258-274.

QUINTANA, C. El Tribunal de Justicia Matiza su Concepto de Embrión Humano. En Actas de Derecho Industrial y Derechos de Autor. Marcial Pons ed., España, 2014, Vol. 35, pags. 471–474.

RADOSLAV M. Patentability and Scope of Protection for DNA Sequence-Related Inventions from the Perspective of the United States of America and Europe. Journal of Intellectual Property, Information Technology and Electronic Commerce Law, 2013, vol. 4, pags 36-53.

RAIDT J. Patents and Biotechnology. 20 de febrero de 2020, de US Chamber of Commerce Foundation Sitio web: <https://www.uschamberfoundation.org/sites/default/files/article/foundation/RaidtPaper.pdf>.

RANGEL ORTÍZ, H. El Material Biológico Genético y las Patentes de Invenciones Después de la Sentencia Dictada en el caso Myriad por la Suprema Corte de los Estados Unidos, Repercusiones

Extraterritoriales Inmediatas y Latentes. En *Actas de Derecho Industrial y Derechos de Autor*. Marcial Pons ed., España, 2013.

REMICHE, B. ADPIC y la Directiva Europea de biotecnología en el mercado mundializado. *Alegatos*, 2006, vol 64, pags 407-422.

RESTREPO C. Apropiación indebida de recursos genéticos, biodiversidad y conocimientos tradicionales; “Biopiratería”. Editorial Cordillera, S.A., Bogotá, Colombia, 2006.

ROBINSON D y MEDLOCK N. Diamond v. Chakrabarty: A Retrospective on 25 Years of Biotech Patents. *Intellectual Property and Technology Law Journal*, 2005, vol 17, pags 12-15.

RODRÍGUEZ, D y ASENSIO, C. Fármacos biológicos y biosimilares: aclarando conceptos. *Aten Primaria*, 2018, vol 56, pags 323-324.

RODRÍGUEZ, E. Temas éticos en investigación internacional con alimentos transgénicos. *Acta bioethica*, 2013, vol 19(2). https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2013000200005

ROMERO ARIZA, L. M. La excepción de investigación a la luz de la patente de crispr /cas en Colombia y su posible manejo como un instrumento de investigación. *La Propiedad Inmaterial*, 2020, vol 29, pags 77-94.

SALVADOR JOVANI, C. El ámbito de protección de la Patente. Tirant Lo Blanch, Valencia, 2002.

SAPHIRO, C. Navigating the Patent Thicket: Cross Licenses, Patent Pools, and Standard Setting. *En Innovation Policy and the Economy*. MIT Press, Estados Unidos, 2001, Vol. 1, pags. 119-150.

SCHAAL, B. Biodiversity, biotechnology and the environment. *Biodiversity & the Law*, 2009, vol. 1, pags. 137-148.

SCHÖNBHOM, J y ACKERMANN-BLOME, N. Products, Patents, Proportionality-How German Patent Law Responds to 21st Century Challenges. *GRUR International Journal of European and International IP Law*. Oxford University Press, junio 2020, vol 69, pags 578-584.

SCHRICKER, G. Reflexiones sobre el agotamiento en el derecho de los bienes inmateriales. En *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, Editorio Marcial Pons, Madrid, España, 1999, Tomo 20, pags 347-351.

SCHWARTZ R y MINSEN T. Life after Myriad: The Uncertain Future of Patenting Biomedical Innovation and Personalised Medicine in an International Context. *Intellectual Property Quarterly*, 2015, vol 3, pags 189-243.

Servicio Nacional de Derechos Intelectuales. La Historia de los ADPIC y los Cuidados que los Países Deben Tener, recuperad 28 de diciembre de 2019 de www.derechosintelectuales.gob.ec.

SHEFF, J. N. Self-replicating technologies. *Stanford Technology Law Review*, 2013, vol 16, pags 229-256.

SHIM Y. Intellectual Property Protection of Biotechnology and Sustainable Development in International Law. *N.C. J. Int'l L. & Com.*, 2003, vol 29, pags 157-242.

SOBERANIS, J.A. La Revisión del Convenio de París Un Episodio en Diálogo Norte-Sur. *Comercio Exterior*, 1984, vol 34, pags 1190-1200.

STORZ, U, QUODBACH, M, MARTY, S, CONSTANTINE D y PARKER, M. Biopatent Law: European vs. US Patent Law. Springer, Estados Unidos, 2014.

STRANDBURG, K. What Does the Public Get? Experimental Use and the Patent Bargain. *Wisconsin Law Review*, 2003, vol 1, pags 1-84.

TAYLOR K. The Patentability of Antibodies for Use in Medications After Amgen v. Sanofi. *Cin. Intell. Prop. & Computer L.J.*, 2021, vol 6, pags 1-30.

TESSENSOHN J. Japan's patent issues relating to life science therapeutic inventions, *Expert Opinion on Therapeutic Patents*. Taylor & Francis Online, 2014, vol 24, pags 953-957.

THEN, C., y TIPPE, R.. Blacklist of European Biotech Patents 2009–2011 Testbiotech Institute for Independent Impact Assessment in Biotechnology, Ed.. Testbiotech Institute for Independent Impact Assessment in Biotechnology. https://www.testbiotech.org/sites/default/files/BlackList_Patents_en_0.pdf.

TRIDICO, A., JACOBSTEIN, J. y LEYTHAM, W. Facilitar la producción de medicamentos genéricos: las exenciones Bolar en el mundo. *OMPI Revista*, 2014, vol 3. https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2014/03/article_0004.html

UWAZURIKE A. Remaking Making: Integrating Self-Replicating Technologies with the Exhaustion Doctrine. *B.C. L. Rev.*, 2018, vol 59, pags 389-422. <https://lawdigitalcommons.bc.edu/bclr/vol59/iss1/10>. Pags 395 ss

VAN OVERWALLE G. Policy Levers Tailoring Patent Law to Biotechnology: Comparing U.S. and European Approaches. *1 U.C. Irvine L.* 2011, vol 435, pags 437-517.

VILLAMIZAR, N. Obstáculos a las flexibilidades del derecho de patentes: un acercamiento desde el derecho internacional y una primera mirada a los mecanismos unilaterales. *Revista de la Propiedad Intelectual Universidad Externado de Colombia*, 2018, vol 26, pags 189–209.

VIVES VELLÉS, J.A. The scope of the Farm-Saved Seed under the UPOV Acts of 1961 and 1978. *Munich Intellectual Property Law Center (MIPLC) Master Thesis* (2017/18).

WHITE D. A. The Doctrine of Equivalents: Fairness and Uncertainty in an Era of Biologic Pharmaceuticals. *Emory L. J.* 2010, vol 60, pag 751-794.

World Trade Organization Council (1999). Proposal on Protection of the Intellectual Property Rights Relating to the Traditional Knowledge of Local and Indigenous Communities WT/GC/W/362

XIAO, J. Carving out a Biotechnology Research Tool Exception to the Safe Harbor Provision Of 35 U.S.C. § 271(E)(1). *Texas Intellectual Property Law Journal*, 2003, vol 23, pags 24–67.

YARZÁBAL, A. Biotecnología: Historia, Perspectivas y Controversias. En *Biotecnología y Propiedad Intelectual*. Livrosca, Caracas, Venezuela, 1999.

YUN-HYOUNG LEE, P. Inverting the logic of scientific discovery: applying common law patentable subject matter doctrine to constrain patents on biotechnology research tools. *Harvard Journal of Law and Technology*, 2005, vol 19(1), pags 80–109.

ZIMMER, F.-J., ZEMAN, S. M., HAMMER, J., GOLDBACH, K., y ALLEKOTTE, B. *Protecting and Enforcing Life Science Inventions in Europe*. Segunda edición Verlag C.H.BECK oHG, Alemania, 2015.

JURISPRUDENCIA Y RESOLUCIONES CONSULTADAS

JURISPRUDENCIA EUROPEA

Tribunal de Justicia de la Unión Europea:

Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Proceso 78/70 Deutsche Grammophon GmbH vs Mtero SB Grobmärkte GmbH & Co. KG. Sentencia de 8 de junio de 1971.

Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Proceso 15/74 Cetafarm BV y Adriaan de Peijper vs Sterling Drug, Inc. Sentencia de 31 de octubre de 1974.

Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Proceso 341/87 EMI Electrola GmbH vs Patricia Im- und Export Verwaltungsgesellschaft mbH. Sentencia de 29 de noviembre de 1988.

Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Caso C-377/98 Reino de los Países Bajos vs Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. Sentencia de 9 de octubre de 2001.

Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Proceso C-305/00, *Christian Schulin y Saatgut-Treuhandverwaltungsgesellschaft mbH*. Sentencia de 10 de abril de 2003.

Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Proceso C182/01, SaatgutTreuhandverwaltungsgesellschaft mbH y Werner Jäger. Sentencia de 11 de marzo de 2004.

Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Caso C-428/08 Monsanto Technology LLC y Cefetra BV, Cefetra Feed Service BV, Cefetra Futures BV. Opinión de 6 de julio de 2010.

Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Proceso C 34/10 Oliver Brüstle y Greenpeace EV. Sentencia de 18 de octubre de 2011.

Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Proceso C-509/10, Josef Geistbeck, Thomas Geistbeck y Saatgut-Treuhandverwaltungs GmbH. Sentencia de 5 de junio de 2012. <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=124741&pageIndex=0&doclang=es&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=1581056>

Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Proceso C-364/13 Stem Cell Corporation y Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks. Sentencia de 18 de diciembre de 2014.

Tribunales locales:

Tribunal del Imperio (Reichsgericht). Proceso Reichsgerichtsentscheidungen in Zivilsachen. Sentencia de 26 de marzo de 1902.

Tribunal de Apelaciones de Viena. Improver Corp. contra Beska BV and Remington Products. Sentencia de 31 de julio de 1989.

Tribunal de Apelación de Dusseldorf. Proceso Improver Corp. contra Beska BV and Remington Products. Sentencia del 21 de noviembre de 1991.

Tribunal de Apelación de La Haya Proceso Improver Corp. contra Beska BV and Remington Products. Sentencia de 20 de febrero de 1992.

Tribunal Provincial de Apelaciones de Madrid. Proceso Monsanto Technology LLC vs Sesostris S.A.E.. Sentencia de 10 de marzo de 2009.

Tribunal Supremo de Italia (Corte di Casazione). Proceso No. 2977 Proras s.r.l v Ades s.r.l. Sentencia de 25 de noviembre de 2019.

Tribunal Supremo Federal de Alemania (Bundesgerichtshof). Proceso X ZR 115/17. Sentencia de 17 de diciembre de 2019.

JURISPRUDENCIA NORTEAMERICANA:

Corte de Distrito de los Estados Unidos para Massachusetts. *Whittemore v. Cutter*, 29 F. Cas. 1120, 1 Gall. 429; 1 Robb. Pat. Cas. 28 (1813). Sentencia de mayo de 1818. <https://cite.case.law/f-cas/29/1120/>

Corte Suprema de los Estados Unidos. *Winans v. Denmead*, 56 U.S. 330. Sentencia de 1853. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/56/330/>.

Comisionado de Patentes, caso *Ex parte Latimer* Comm'r Dec. 123. Decision de 12 de marzo de 1889. <https://patentlyo.com/media/docs/2012/05/1889decommrpat123-ex-parte-latimer.pdf>.

Corte del Distrito de Massachusetts. *Edison Electric Light Co. v. Boston Incandescent Lamp Co.* 62 F. 397 (1894). Sentencia de 11 de junio de 1894. <https://cite.case.law/f/62/397/>.

Corte de Apelaciones del Séptimo Circuito. Proceso *Kuehmsted v. Farbenfabriken of Elberfeld Co.*, 179 F. 701. Sentencia de 7 de julio de 1910.

Corte de Apelaciones del Tercer Circuito, caso *General Electric Co. v. De Forest Radio Co.*, 28 F.2d 641. Sentencia de 23 de noviembre de 1928. <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F2/28/641/1502452/>.

Corte Suprema de los Estados Unidos. *Cuno Engineering Corp. v. Automatic Devices Corp* 314 U.S. 84 (1941), sentencia de 10 de noviembre de 1941. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/314/84/>.

Corte Suprema de los Estados Unidos. Proceso *Brenner v. Manson*, 383 U.S. 519. Sentencia de 21 de marzo de 1966. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/383/519/>.

Corte Suprema de Justicia de los Estados Unidos. *Funk Bros. Seed Co. v. Kao Inoculant Co.*, 333 U.S. 127, sentencia de febrero de 1948. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/333/127/>.

Corte Suprema de Justicia. *Graver Tank & Mfg. Co. contra Linde Air Prods. Co.*, 339 U.S. 605, 85 U.S.P.Q. (BNA) 328 (1950). Snetencia de 29 de mayo de 1950. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/339/605/>

Corte Suprema de los Estados Unidos. *Graham v. John Deere Co.*, 383 U.S. 1. Sentencia de 21 de febrero de 1966. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/383/1/#tab-opinion-1945905>.

Corte de Apelaciones del Circuito Federal. *In re Fisher*, 427 F.2d 833, 839. Sentencia de 11 de junio de 1970. <https://case-law.vlex.com/vid/427-f-2d-833-602851486>.

Corte de Apelaciones de Aduanas y Patentes de los Estados Unidos (1970). *In re Bergstrom*, 57 C.C.P.A. 1240, 166 U.S.P.Q. 256, 427 F.2d 1394, sentencia de 16 de julio de 1970.

Corte de Apelaciones de Aduanas y Patentes. *In re Hairao* 535 F.2d 67 (C.C.P.A. 1976). Sentencia de 27 de mayo de 1976.

Corte de Aduanas y Apelaciones de los Estados Unidos. *In Re Bergy*. 596 F.2d 952 (C.C.P.A. 1979). Sentencia de 29 de marzo de 1979.

Corte Suprema de los Estados Unidos. Caso No. 79-136 Diamond vs Chakrabarty. Sentencia de 16 de junio de 1980.

Corte de Apelaciones del Circuito Federal. SRI International v. Matsushita Electric Corporation of America 775 F.2d 1107, 227 U.S.P.Q. 577 (Fed. Cir. 1985). Sentencia de 16 de octubre de 1985. <https://casetext.com/case/sri-intern-v-matsushita-elec-corp-of-america-2>.

Corte de Apelaciones del Circuito Federal. Ex Parte Allen, 241 Ala. 137 (Ala. 1941) 2 So. 2d 32. Sentencia de 14 de marzo de 1988. <https://casetext.com/case/ex-parte-allen-33>.

Corte del Circuito Federal. Scripps Clinic Research Fdn. v. Genentech, 927 F.2d 1565. Sentencia de 24 de febrero de 1989. <https://case-law.vlex.com/vid/scripps-clinic-research-foundation-892120789>.

Corte de Apelaciones del Distrito Federal. Hormone Research Foundation, Inc. and Hoffmann LaRoche, Inc. v. Genentech, Inc, Genentech Development Corporation and Genentech Clinical Partners, Ltd.. Sentencia de 5 de junio de 1990. <https://case-law.vlex.com/vid/hormone-research-foundation-inc-892269636>.

Corte de Apelaciones del Circuito Federal. Proceso Amgen Inc v. Chugai Pharmaceutical Co Ltd. 927 F2d 1200, 1991. <https://casetext.com/case/amgen-inc-v-chugai-pharmaceutical-co-ltd>.

Corte de Apelaciones del Circuito Federal. In Re Stephen E. Wright, 999 F.2d 1557. Sentencia de 20 de julio de 1993. <https://law.resource.org/pub/us/case/reporter/F2/999/999.F2d.1557.92-1437.html>.

Corte de Apelaciones del Circuito Federal. Proceso Genentech, Inc. v. Wellcome Foundation Ltd. 29 F.3d 1555 31 U.S.P.Q.2d 1161. Sentencia de 27 de junio de 1994. <https://casetext.com/case/genentech-inc-v-wellcome-foundation-ltd>.

Corte del Circuito Federal. Johns Hopkins University vs Cellpro, Inc. 152 F.3d 1342 (Fed. Cir. 1998). Sentencia de 11 de Agosto de 1998. <https://casetext.com/case/johns-hopkins-university-v-cellpro-3>.

Corte de Apelaciones del Circuito Federal, caso National Recovery Technologies, Inc. v. Magnetic Separation Systems, Inc 56 U.S. 62 (U.S. S . Ct. 1854). Snetencia de 4 de febrero de 1999 <https://caselaw.findlaw.com/us-federal-circuit/1020614.html>.

Corte de de Apelaciones del Circuito Federal. Infigen, Inc. vs Advanced Cell Technology, Inc 65 F. Supp. 2d 967. Sentencia 24 de junio de 1999. <https://casetext.com/case/infigen-inc-v-advanced-cell-technology-inc>.

Corte de Apelaciones del Circuito Federeal. Embrex, Inc. v. Service Engineering Corp., 216 F.3d 1343, 1349. Sentencia de 28 de junio de 2000. <https://casetext.com/case/embrex-inc-v-service-engineering-corp>.

Corte del Distrito de Nueva York. Bristol-Myers Squibb v. Rhone-Poulenc Rorer, Inc. 95 Civ. 8833 (RPP) (S.D.N.Y. Nov. 27, 2001). Sentencia de 27 de noviembre de 2001. <https://casetext.com/case/bristol-myers-squibb-company-v-rhone-poulenc-roter-inc>.

Corte de Apelaciones del Circuito Federal. Madey v. Duke Univ. - 307 F.3d 1351. Sentencia de 3 de octubre de 2002. <https://casetext.com/case/madey-v-duke-university-5>.

Corte de Apelaciones del Circuito Federal. Boehringer Ingelheim v. Schering-Plough 320 F.3d 1339 (Fed. Cir. 2003). Sentencia de 21 de febrero de 2003. <https://casetext.com/case/boehringer-ingelheim-v-schering-plough>.

Corte de Apelaciones para el Circuito Federal. Randolph J. Noelle, Appellant, v. Seth Lederman, Leonard Chess, and Michael J. Yellin 355 F.3d 1343 (Fed. Cir. 2004). Sentencia de 20 de enero de 2004. <https://law.justia.com/cases/federal/appellate-courts/F3/355/1343/500462/>.

Corte de Apelaciones del Circuito Federal. Proceso Metabolite Laboratories, Inc. v. Laboratory Corp. of America Holdings, 370 F.3d 1354, 1367, 71 U.S.P.Q.2d 1081, 1091 (Fed. Cir. 2004) sentencia de 8 de junio de 2004. Apartado Invalidity. <https://caselaw.findlaw.com/us-federal-circuit/1228868.html>.

Corte de Apelaciones del Circuito Federal. In re Fisher, 421 F.3d 1365, 76 U.S.P.Q.2D (BNA) 1225 (Fed. Cir. 2005). Sentencia de 7 de septiembre de 2005. <https://casetext.com/case/in-re-fisher-6>.

Corte de Apelaciones de los Estados Unidos del Circuito Federal. Monsanto Company v. Mitchell Scruggs, Eddie Scruggs, and Scruggs Family Farm Supply 459 F.3d 1328, 1334, 1342 (Fed. Cir. 2006). Sentencia de 16 de agosto de 2006. <https://case-law.vlex.com/vid/monsanto-co-v-scruggs-888017529>.

Corte de Apelaciones del Circuito Federal. Proceso Sanofi-Synthelabo v. Apotex, Inc., 470 F.3d 1368, 81 U.S.P.Q.2d 1097 (Fed. Cir. 2006), sentencia de 8 de diciembre de 2006. <https://casetext.com/case/sanofi-synthelabo-v-apotex-2>.

Corte Suprema de los Estados Unidos (2007) KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc., 550 U.S. 398. Sentencia de 30 de abril de 2007.

Corte Federal de Circuito. Centocor Ortho Biotech, Inc. v. Abbott Labs., 636 F.3d 1341 (Fed. Cir. 2011) sentencia de 23 de febrero de 2011. <https://caselaw.findlaw.com/us-federal-circuit/1556788.html>.

Corte Suprema de los Estados Unidos, proceso No. 10–1150 Mayo Collaborative Services, dba Mayo Medical Laboratories Mayo, et al. vs Prometheus Laboratories, Inc., sentencia del 20 de marzo de 2012.

Corte Suprema de los Estados Unidos. Bowman v. Monsanto Co. Et Al. 569 U. S. Sentencia del 13 de mayo de 2013. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/569/278/>.

Corte Suprema de Justicia de los Estados Unidos, proceso No. 12–398 Association for Molecular Pathology et al. v. Myriad Genetics, inc., et al., sentencia de 13 de Junio de 2013.

Corte de Apelaciones del Distrito Federal de los Estados Unidos, In Re: Roslin Institute (Edinburgh), 750 F.3d 1333 (Fed. Cir. 2014). Sentencia de 8 de mayo de 2014.

Corte del Circuito Federal. AbbVie Deutschland GmbH & Co. v. Janssen Biotech, Inc. 759 F.3d 1285 (Fed. Cir. 2014) sentencia de 1 de julio de 2014. <https://caselaw.findlaw.com/us-federal-circuit/1671777.html>.

Corte de Apelaciones del Circuito Federal. Amgen Inc., Amgen Manufacturing, Limited, and Amgen Usa Inc. v Sanofi, Sanofi-Aventis U.S. Llc, Aventisub Llc, F/D/B/Aaventis Pharmaceuticals Inc., and Regeneron Pharmaceuticals, Inc. Civil Action No. 14-1317-RGA, 2019 . Sentencia de 28 de agosto de 2019. <https://casetext.com/case/amgen-inc-v-sanofi-sanofi-aventis-us-llc-1>

JURISPRUDENCIA ANDINA:

Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia. Resolución No. 3979 de 29 de marzo de 2019.

Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Interpretación Prejudicial 21-IP-2000, de 27 de octubre de 2020.

Dirección Nacional de Propiedad Industrial del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales. Solicitud de Patente IEPI-2017-14987, primer examen de patentabilidad emitido el 13 de septiembre de 2021.

Dirección Nacional de Propiedad Industrial del Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, Solicitud de Patente SP-08-8613, segundo examen de patentabilidad emitido el 28 de abril de 2022.

JURISPRUDENCIA JAPONESA:

Tribunal Supremo del Japón. Proceso Topical Ophthalmic Formulation. Sentencia de 27 de agosto de 2019.

JURISPRUDENCIA AUSTRALIANA:

Alta Corte de Australia. National Research Development Corporation v Commissioner of Patents [1959] HCA 67, (1959) 102 CLR 252. Sentencia de 6 de diciembre de 1959.

JURISPRUDENCIA CANADIENSE:

Corte Federal de Canadá. Harvard College v. Canada, [1998] 3 F.C. 510, rev.d, [2000] 4 F.C. 528 (Can.). Sentencia de 12 de mayo de 2002. <https://scc-csc.lexum.com/scc-csc/scc-csc/en/item/2019/index.do>

RESOLUCIONES ADMINISTRATIVAS DE LA OFICINA EUROPEA DE PATENTES:

Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, Opinión G 1/04 16 de diciembre de 2005.

Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Opinión G 01/08 emitida el 9 de diciembre de 2010.

Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patente. Proceso G 2/12. Opinión de 25 de marzo de 2015.

Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patente. Proceso G 2/13. Opinión de 25 de marzo de 2015.

Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes Opinión G 02/13 emitida el 25 de Marzo de 2015.

Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patente. Proceso G 3/19. Opinión de 14 de mayo de 2020.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes caso T 0169/83. Decisión de 25 de marzo de 1985.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 292/85 Genentech, Inc. Decisión de 27 de enero de 1988.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patente. Proceso T 26/85 Toshiba. Decisión de 20 de septiembre de 1988.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patente. Caso T 0409/9 Exxon. Decisión de 18 de marzo de 1993.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, proceso T 0453/91 International Business Machines Corporation. Decisión de 31 de mayo de 1994.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 0128/92 Ajinomoto Co., et al vs Hoechst Aktiengesellschaft, Cetus Oncology Corporation. Decisión de 30 de noviembre de 1994.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T0356/93 Plant Genetic Systems N.V., et al vs Greenpeace Ltd. Decisión de 21 de febrero de 1995.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Caso T 0694/92 Mycogen Plant Science, Inc. vs Unilever N.V. Centerns et al. Decisión de 8 de mayo de 1996.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 72/95 Ibbott, Jack Kenneth vs Ion Enterprises Ltd Ibbott, Jack Kenneth. Decisión de 18 de marzo de 1998.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Caso T 0636/97, Kirin-Arngen, Inc. (Kirin-Amgen), sentencia de 26 de marzo de 1998.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 541/96 Zachariah, Chacko P. Decisión de 7 de marzo de 2001.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 4/98 Sequus Pharmaceuticals, Inc. vs Inex Pharmaceuticals Corporation. Decisión de 9 de agosto de 2001.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, proceso T 0272/95 Howard florey institute of experimental physiology and medicine vs Aglietta, Amendola et al., Fraktion der Grünen im EP Lannoye Paul- Fraktion der Grünen im EP. Decisión de 23 de octubre de 2002.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T127/02 Vassilli s.r.l. vs Permobil AB. Decisión de 16 de septiembre de 2003.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. T 0315/03, The President and Fellows of Harvard College vs British Union for the Abolition of Vivisection et al. decision de 6 de junio de 2004.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. T 801/06 Crusade Laboratories Limited; The Wistar Institute of Anatomy and Biology vs MediGene Aktiengesellschaft. Decisión de 4 de marzo de 2009.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, proceso T 261/15 British Steel Limited vs voestalpine Schienen GmbH. Decisión de 7 de febrero de 2008.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 491/08 Gobierno de los Estados Unidos. Decisión de 21 de octubre de 2010.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 87/08. Decisión de 11 de febrero de 2010.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes y Marcas. Proceso T 1457/09. Decisión de 17 de enero de 2014.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 1764/06 Ventilschaftabdichtung für Brennkraftmaschinen vs Carl Freudenberg KG. Decisión de 24 de junio de 2014.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 320/15 Joints d'etancheite multicouches graphite souple/metal adaptes a des conditions de service a haute temperature vs Carbone Lorraine Composants. Decisión de 15 de septiembre de 2016.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 1175/14 Kaneka Corporation. Decisión de 8 de agosto de 2017.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 0734/13 DeLaval Holding AB vs Octrooibureau Van der Lely N.V. Decisión de 17 de septiembre de 2017.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, proceso T 0694/13 Continue recording channel feature for personal video recorder vs Koninklijke Philips N.V. Decisión de 14 de mayo de 2018.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 1175/14 Kaneka Corporation. Decisión de 8 de agosto de 2017.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes. Proceso T 0605/14 Medimmune Limited vs F.Hoffmann-La Roche AG. Decisión de 7 de junio de 2018.

Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patente. Proceso T 1063/18 Syngenta Participations AG. Decisión de 5 de diciembre de 2018.

