

Patentes sobre ADN

Estudio de Caso: Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.

Sophia Espinosa Coloma

Resumen

La industria biotecnológica es un área que día a día va ganando mayor impacto en sectores claves como el farmacéutico, salud, agrícola, alimenticio entre otros. Esto ha dado lugar a que algunos países decidan otorgar patentes sobre genes o secuencias de genes aislados y/o purificados, con el fin de fomentar la innovación en este campo. La sentencia de la Suprema Corte de Estados Unidos en el caso de Myriad Genetics marca una nueva pauta para el tratamiento de invenciones biotecnológicas. De esta manera, al excluir los genes y secuencias de genes aislados y/o purificados de la protección de patentes, se cambian los estándares de desarrollo de la industria biotecnológica. Este artículo realiza un estudio sobre la sentencia mencionada, la pertinencia de otorgar patentes sobre genes y sus efectos en la industria mundial.

Palabras clave: Patentes, Genes, Biotecnología, Materia Patentable, Invenciones.

Abstract

The biotechnology industry is an area that has been gaining importance and having greater impact in key sectors, such as pharmaceutical, health and food industries. As a result, some countries, in order to create incentives, decided to grant patents on isolated and/or purified genes and gene sequences. In the Myriad Genetics case, the US Supreme Court stated a new holding on the patentable subject matter and set a new standard for the treatment of biotechnological inventions. Thus, by excluding isolated and/or purified genes and gene sequences from patentability, the Court changed the development path of the biotechnology industry. This study analyzes the above mentioned Supreme Court's holding, the appropriateness of granting patents on genes and the effects on the biotechnology industry globally.

J.S.D. Washington University in St. Louis. Profesora de Derecho de Competencia, Propiedad Intelectual e Investigación Jurídica del Colegio de Jurisprudencia de la Universidad San Francisco de Quito.

Key words: Patents, Genes, Biotechnology, Patentable Material, Inventions.

Sumario

I. Association for molecular pathology v. Myriad Genetics, INC. **II.** Patentabilidad de genes, material genético y secuencias genéticas. **III.** Conclusiones

INTRODUCCIÓN

La biotecnología es un tipo de tecnología que ha alcanzado un significativo crecimiento en los últimos años. De esta manera, cada vez más industrias incorporan a la biotecnología como mecanismo fundamental para la elaboración de sus productos y procesos. De ahí que la biotecnología, hoy en día, se constituye en una pieza clave para las industrias farmacéuticas, alimenticias, agrícolas, de cosméticos, entre otros. El auge de la biotecnología ha dado lugar a que exista un interés mundial por proveerla, con mecanismos adecuados para su protección, como son los derechos de propiedad intelectual.

La creciente demanda ha marcado la importancia a nivel comercial de este tipo de tecnología, ha dado lugar a que algunos países otorguen una protección muy amplia a las innovaciones biotecnológicas. Este es el caso de Estados Unidos, que teniendo como objetivo estimular la invención dentro de esta creciente industria, extendió la protección bajo el derecho de patentes sobre genes y material genético, que ha sido purificado y aislado, por considerarse que estos desarrollos cumplían con los requisitos de patentabilidad exigidos por la normativa.

The human genome contains an estimated 30,000 to 35,000 genes from which more than 100,000 proteins can be derived.³ Between 1980 and 2001, the U.S. Patent and Trademark Office (USPTO) awarded over 8,000 patents on genes and genetic material, including at least 1,500 claiming sequences of human genetic material. This trend continues following the simultaneous publications of the preliminary sequence of the human genome in 2001, with thousands of human gene patent applications awaiting examination in the United States alone, and a mere three prominent U.S. biotechnology companies having filed applications on a total of over 20,000 full-length human gene sequences. With such a vast number of scientists, research institutions, hospitals, and corporations seeking exclusive control over products naturally contained within the human body, concerns over the patenting of this genetic material are gaining momentum and are now the source of extensive international debate.¹

¹ Jordan Paradise, "European Opposition to Exclusive Control Over Predictive Breast Cancer Testing and the Inherent Implications for U.S. Patent Law and Public Policy: A Case Study of the Myriad Genetics' BRCA Patent Controversy", *Food and Drug Law Journal*, Volume 59, Number 1, (2004), pp.133-134.

Sin duda alguna, esta creciente explosión de patentes sobre genes y material genético generó una controversia a nivel mundial, incluyendo en el debate factores como la presión económica de las crecientes empresas biotecnológicas. No obstante, la sentencia dictada por la Corte Suprema de Estados Unidos, en el caso ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY et al., Petitioners v. MYRIAD GENETICS, INC., et al., dada el 13 de junio de 2013 marca, sin duda alguna, un nuevo referente en el tratamiento de las innovaciones biotecnológicas, dando un giro al otorgamiento de patentes sobre genes y material genético, y delimitando el alcance de la materia objeto de protección bajo el derecho de patente. A continuación procederemos a realizar un análisis sobre la sentencia.

I. ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY v. MYRIAD GENETICS, INC.

Myriad Genetics es una compañía biofarmacéutica y genómica fundada en 1991, que tiene como principal objetivo el realizar investigación sobre el rol que juegan los genes en las enfermedades del ser humano. De esta manera, utiliza esta información para desarrollar productos de diagnóstico molecular, que permiten determinar el riesgo de una persona para desarrollar la enfermedad, a fin de prevenir o retrasar su apareamiento.²

Myriad began life as a gene discovery company, "focused on the discovery and commercialization of genes involved in major common disorders including cancer and heart disease." This initial focus was possible because researchers were able to access and link important genealogical and medical databases. The Utah Population Database, developed as part of Skolnick's Ph.D. research in the early 1970s, contained information on 200,000 Mormon family groups and most of the 1.6 million descendants of the initial 10,000 settlers of Utah. This database was then linked to the Utah Cancer Registry (which contains more than 100,000 entries), and resulted in 40,000 cross-linked entries. Researchers at Myriad have been involved in discovering various disease susceptibility genes and have developed or are in the process of developing a range of genetic susceptibility tests. Myriad has commercially available genetic tests for hereditary non-polyposis colorectal cancer (*Colaris*), hereditary breast and ovarian cancer (*BRACAnalysis*), cardiovascular disease (*CardiaRisk*), and melanoma (*Melaris*), while their test for prostate cancer (*Prolaris*) is still in development. Myriad is also conducting research into genes associated with lung cancer, obesity, asthma, osteoporosis, and central nervous system disorders such as depression and dementia.³

² Myriad Genetics, Home page, <http://www.myriad.com/history-2/> (acceso:10/09/2013)

³ Bryn Williams-Jones, "History of a Gene Patent: Tracing the Development and Application of Commercial BRCA Testing", *Health Law Journal*, Vol. 10, (2002), pp.129-130.

Dentro de las principales áreas de investigación de Myriad Genetics se encuentra la determinación de genes hereditarios de cáncer de mama y ovarios (BRCA1 y BRCA2). Así, una vez que Myriad determinó la localización precisa y la secuencia de los genes BRCA1 y BRCA2, procedió a obtener varias patentes sobre estas invenciones.⁴ "Myriad claims patents on the isolated BRCA genes along with cDNA, which is a synthetic product that mirrors the coding sections of the BRCA genes, and "primers" used in diagnostics."⁵ Estas patentes le otorgaban a Myriad el derecho exclusivo para aislar y purificar los genes BRCA1 y BRCA2, logrando así tener control sobre las aplicaciones que podrían desarrollarse con base en esta información.⁶

Ante esta situación organizaciones médicas, investigadores, pacientes iniciaron una acción en contra de Myriad Genetics y de la oficina de patentes, "challenging validity of patents for isolated deoxyribonucleic acid (DNA) sequences associated with predisposition to breast cancers and ovarian cancers and for diagnostic methods of identifying mutations in those DNA sequences."⁷

La Corte Suprema de Estados Unidos en una sentencia histórica deja sentado que: "...we hold that a naturally occurring DNA segment is a product of nature and not patent eligible merely because it has been isolated, but that cDNA is patent eligible because it is not naturally occurring."⁸ Esta decisión afecta, significativamente, el alcance de la materia susceptible de obtener una protección bajo el derecho de patentes. De ahí, que sin duda esta posición de la Corte Suprema traerá importantes cambios en el desarrollo de la industria biotecnológica, no solo de productos relacionados con la salud humana, sino también con la industria agrícola y de alimentos; y, en fin con cualquier área que comprometa la utilización de genes o material genético para el desarrollo de innovaciones en el campo de la biotecnología. Como se puede dilucidar en este caso, el principal problema jurídico que la Corte tuvo que resolver fue determinar si la secuencia de genes humanos aislada, era susceptible de protección bajo el derecho de patentes.

El Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual rela-

4 United States Supreme Court. *Association for Molecular Pathology et al., Petitioners v .Myriad Genetics, Inc., et al.*, No. 12-398, 13 de junio de 2013. 2013 WL 2631062, p.5

Mutations in these genes can dramatically increase an individual's risk of developing breast and ovarian cancer. The average American woman has a 12- to 13-percent risk of developing breast cancer, but for women with certain genetic mutations, the risk can range between 50 and 80 percent for breast cancer and between 20 and 50 percent for ovarian cancer. Before Myriad's discovery of the BRCA1 and BRCA2 genes, scientists knew that heredity played a role in establishing a woman's risk of developing breast and ovarian cancer, but they did not know which genes were associated with those cancers.

5 Jonathan Goddard and Zachary Glantz. *Association for Molecular Pathology et al., Petitioners v .Myriad Genetics, Inc.* <http://www.law.cornell.edu/supct/cert/12-398>(acceso:07/09/2013).

6 United States Supreme Court. *Association for Molecular Pathology et al., Petitioners v .Myriad Genetics, Inc., et al.*, No. 12-398, 13 de junio de 2013. 2013 WL 2631062, p.3.

7 *Ibid.*

8 United States Supreme Court. *Association for Molecular Pathology et al., Petitioners v .Myriad Genetics, Inc., et al.*, No. 12-398, 13 de junio de 2013. 2013 WL 2631062, p.4.

cionados con el comercio (ADPIC) , instrumento que establece los estándares mínimos de protección para las creaciones del intelecto humano, bajo los derechos de propiedad intelectual; en su Art. 27.1 al definir ala material patentable señala que "Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial(...)"⁹ Este artículo, no solo establece los requisitos fundamentales de patentabilidad como son la novedad, actividad inventiva y aplicación industrial; sino que al establecer la protección para todos los campos de la tecnología, lo que se pretende es incluir dentro de esta protección a la biotecnología, abriendo la posibilidad de obtener patentes sobre invenciones biotecnológicas.

Las invenciones biotecnológicas al comprender la manipulación de materia viviente, como lo es la genética,¹⁰ han sido sujetas a un gran debate por la serie de implicaciones éticas, morales y sociales. De ahí, que el ADPIC al incluir este tipo de tecnología abre paso a una nueva era para la industria biotecnológica, en la que este sector puede obtener beneficio de los derechos de exclusividad otorgados, a través, de los derechos de propiedad intelectual, convirtiéndose éstos en un estímulo para los inventores.

Biotechnology distinguishes itself from the traditional mechanical and chemical arts that undergird patent law doctrines. Self-replicating biotechnological inventions pose unique problems, not only because the product duplicates itself for competitors as well as for consumers, but because the concept of patenting a living creature cuts against patent law's mechanically based norms. Moreover, the puzzle of distinguishing the man-made from the natural challenges the definitions that both patent doctrine and traditional science impose on the resulting organisms.¹¹

De esta manera, la norma señalada anteriormente trata de asegurar que los países miembros de la OMC otorguen patentes a cualquier invención que cumpla con los requisitos de patentabilidad, sin importar el campo de la tecnología. Consecuentemente, las innovaciones biotecnológicas pueden protegerse bajo el derecho de patentes. No obstante, la biotecnología es un área que hasta cierto grado, también, puede ser excluida de patentabilidad bajo el ADPIC, dadas las exclusiones al respecto, contenidas en el Art. 27 numerales 2 y 3.¹²

9 Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (1994). Artículo 27.1.

10 Hugh B. Wellons *et al.* *Biotechnology and the Law*. USA: American Bar Association, 2007, pp.4-5.

11 Yusing Ko, "An Economic Analysis of Biotechnology Patent Protection", *The Yale Law Journal*, Vol. 102: 777 (1992), p.777.

12 Sophia Espinosa Coloma. *Legal protection of ecuadorian biodiversity and traditional knowledge: the existing intellectual property rights system vs. A sui generis system*. Tesis doctoral. Washington University in St. Louis. St. Louis, 2010, p.362.

While TRIPS does not allow WTO members to exclude biotechnological inventions from their patent systems in any explicit sense, Article 27.3(b) allows them to use their discretion in determining the extent to which inventions in this technological field can be protected. The problem facing developing countries is that if they lack a clear idea of how biotechnology can benefit their economies and improve the lives of their citizens, they are in no position to design an IPR system to promote welfare-enhancing biotechnological innovation. Moreover, many of these countries have no biotechnology industries to speak of, and there is every reason to be highly skeptical that such businesses will spring up just because life-forms and micro- and non-biological processes can be patented.¹³

Por tanto, es fundamental conocer el alcance de las disposiciones contenidas en el Art. 27, numerales 2 y 3 del ADPIC. En estas disposiciones se incorporan las llamadas flexibilidades del ADPIC, dentro de las que encontramos las exclusiones de patentabilidad. Éstas dan la posibilidad a los estados miembros que excluyan de patentabilidad a ciertas invenciones, de conformidad con sus requerimientos y realidades nacionales. Así,

2. 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.¹⁴

3 Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

- a) Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o 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 aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.¹⁵

13 Graham Dutfield, Lois Muraguri & Florian Lerveve, *Exploring the Flexibilities of TRIPS to Promote Biotechnology Capacity Building and Appropriate Technology Transfer* (2006), p.11-12. <http://oro.open.ac.uk/11422/1/WP-7FinalReport.pdf> (acceso:30/08/2013).

14 Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (1994). Artículo 27.2

15 *Id.*, Artículo 27.3.

De lo establecido en esta norma, básicamente, se puede establecer que el Artículo 27.3 (b) representa un mayor riesgo a la industria biotecnológica, por el tipo de invenciones desarrolladas en este campo. "From its beginnings in the use of micro-organisms as a factory for the production of compounds of interest, modern biotechnology evolved toward the use of life forms as such with enhanced capabilities. Breakthroughs such as the discovery of *Bacterium tumefaciens* allowed biotechnology to affect much bigger organisms, plants in that case."¹⁶

De la lectura del Artículo 27.3 (b), se puede concluir que las siguientes invenciones pueden ser materia patentable y no pueden ser excluidas de la patentabilidad: los microorganismos, los procedimientos no biológicos o microbiológicos, los procedimientos esencialmente biológicos que no estén destinados a la producción de plantas y animales, y las obtenciones vegetales (pueden ser protegidas mediante patentes o mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste).¹⁷

Por tanto, el Artículo 27.3 (b) deja un cierto grado de flexibilidad en dos áreas específicas: "(i) the optional subject matter exceptions, specifically plants, animals and essential biological processes for the production of plants and animals; and (ii) the possibility to define these terms and others such as micro-organism in a variety of ways."¹⁸ De esta manera, las legislaciones nacionales pueden hacer uso de estas flexibilidades para ajustar los estándares de propiedad intelectual a su realidad tecnológica, económica, política y social.

16 Graham Dutfield, Lois Muraguri & Florian Lerve, *Exploring the Flexibilities of TRIPS to Promote Biotechnology Capacity Building and Appropriate Technology Transfer*. *Op.cit.*, p. 8.

17 *Id.*, p.51.

18 *Id.*, p.2.

Table 1: Biotech patenting in TRIPS: what must be provided and what may not be¹⁹

MUST PROVIDE	MAY EXCLUDE	UNMENTIONED
1. Microorganisms 3. Microbiological processes 4. Non-biological processes 6. Plant varieties (either by patents or by an effective <i>sui generis</i> system or by any combination thereof)	2. Animals and plants (including plant varieties) 5. Essentially biological processes for the production of plants and animals	7. Genes

En consecuencia, se puede afirmar que un punto trascendental para cualquier país es determinar el alcance de protección de los derechos de propiedad intelectual y, en este caso, de los derechos de patentes. En razón de que estos parámetros marcarán la materia objeto de protección y por tanto delimitarán un mayor o menor espacio la explotación comercial, y el ejercicio de derechos exclusivos que otorga el derecho de patentes a su titular, hecho que es fundamental para determinar el grado de incentivos que poseen los investigadores en esta área.

The most important issue in this debate is determining the patent's proper scope. Under U.S. law, a patent guarantees the holder a monopoly in the product for seventeen years. The economic power a patent confers depends on its scope. The broader the scope, the wider the market within which the patent holder can exercise monopoly power. Broader scope confers power to exclude a greater range of competing products and processes from the market. Since scope determines the extent to which the patent holder may exclusively exploit or improve products and processes, scope determination decisively impacts the progress of biotechnology.²⁰

En el caso de Estados Unidos, la Constitución otorga al Congreso el "...power to promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries."²¹ De lo que se desprende que el principal objetivo de la normativa de propiedad intelectual es dotar a los inventores/creadores con una justa recompensa por su esfuerzo realizado para la elaboración de nuevas creaciones que beneficien a la sociedad.

¹⁹ *Id.*, p.53.

²⁰ Yusing Ko, "An Economic Analysis of Biotechnology Patent Protection", *The Yale Law Journal. Op. cit.*, p.778.

²¹ U.S. Constitution. Article. I, Section 8, cl. 8. June 21st1788.

En el área de patentes, la Sección 101 del *Patent Act* establece que: "Whoever invents or discovers any new and useful ... composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title."²² Esta norma ha sido interpretada en el sentido de que las leyes de la naturaleza, los fenómenos naturales y las ideas abstractas no son patentables.

We have "long held that this provision contains an important implicit exception[:] Laws of nature, natural phenomena, and abstract ideas are not patentable." *Mayo*, 566 U.S., at — (slip op., at 1) (internal quotation marks and brackets omitted). Rather, " 'they are the basic tools of scientific and technological work' " that lie beyond the domain of patent protection. *Id.*, at — (slip op., at 2). As the Court has explained, without this exception, there would be considerable danger that the grant of patents would "tie up" the use of such tools and thereby "inhibit future innovation premised upon them." *Id.*, at — (slip op., at 17).²³

Entonces, surge una interrogante, hasta qué punto los genes, secuencias de genes o material genético que ha sido purificado y aislado encajan dentro de esta excepción, convirtiéndose en materia no patentable? Para contestar esta pregunta es importante verificar el estándar de patentabilidad utilizado en Estados Unidos. Este estándar fue dado a partir del caso *Diamond v. Chakabarty*, que es una decisión histórica en el área de propiedad intelectual. En este caso, la Corte Suprema de Estados Unidos estableció que microorganismos vivos desarrollados por el ser humano, constituyen materia patentable bajo la Sección 101 de la *US Patent Act*²⁴. Así, la Corte establece que una patente puede ser obtenida sobre "anything under the sun that is made by man."²⁵

Este estándar de patentabilidad adoptado por Estados Unidos, es bastante amplio, lo que dio lugar al otorgamiento de un sinnúmero de patentes que se consideraban consistentes con este criterio. Es el caso de las patentes sobre genes o secuencias de genes aislados o purificados, en razón de que se consideraba que el gen, secuencia o material genético no se encontraba de forma aislada y purificada en la naturaleza, de ahí, que gracias al esfuerzo e intelecto humano, se logra tener esta materia en este estado, por lo que el otorgamiento de un derecho de patentes es posible y hasta cierto punto necesario.

(...) longstanding judicial precedent has consistently held that the purification of a natural product from its native environment can confer

²² 35 U.S.C. § 101.

²³ United States Supreme Court. *Association for Molecular Pathology et al., Petitioners v. Myriad Genetics, Inc., et al.*, No. 12-398, 13 de junio de 2013. 2013 WL 2631062, p.8.

²⁴ United States Supreme Court. *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 1980.

²⁵ *Id.*, p.309.

patentability on the purified biomolecule.²⁶ Citing to this precedent, the USPTO has taken the position that isolated or recombinant forms of naturally occurring genes are patentable, as are synthetic polynucleotides corresponding in structure to native genes, and the courts have shown no inclination to overrule the patent office in this regard.²⁷

Con estos antecedentes, Myriad Genetics, argumentó que las moléculas de ADN contenidas en sus patentes no se encuentran en estado natural, por lo que su existencia se debe fundamentalmente al trabajo de sus investigadores y no a un fenómeno de la naturaleza. De esta manera, Myriad se acoge a la línea de pensamiento antes señalada y establece que el acto de separar una secuencia de ADN comprende una utilización suficiente del ingenio humano, por lo que los requisitos de novedad, utilidad y no obviedad estarían satisfechos, dando así lugar al otorgamiento de un derecho de patentes. Asimismo, señaló que las nuevas moléculas elaboradas en los laboratorios de Myriad poseen una utilidad significativa, que no se encuentra en el ADN nativo. Así, solo las moléculas aisladas permiten determinar la predisposición de los pacientes al cáncer de mama o de ovarios.²⁸

De igual manera, Myriad fundamenta su posición en el hecho de que la oficina de patentes de Estados Unidos USPTO ha venido concediendo patentes sobre este tipo de material desde hace algunos años, sentando así un precedente para el tratamiento de estas invenciones.

Two years after Chakrabarty, the USPTO granted the first human DNA-related patents. (...) Over the next 30-plus years, the USPTO and the courts reinforced the rule of patent eligibility for isolated DNA molecules, recognizing that creating a particular novel isolated molecule represents a patentable advancement over what existed in nature. See *Amgen, Inc. v. Chugai Pharm. Co.* 972 F.2d 1200, 1206 (Fed. Cir, 1991). The USPTO has granted over 40,000 patents drawn to genetic material, almost 3,000 of which are specifically directed to isolated DNA molecules.²⁹

26 *Cfr.* Utility Examination Guidelines, p. 1093. For example, in 1873 Louis Pasteur received U.S. Patent No. 141,072, claiming "yeast, free from organic germs of disease, as an article of manufacture." U.S. Patent No. 141,072 (filed July 15, 1873). Since then, the courts have upheld the validity of claims directed to purified adrenalin and prostaglandin, noting that the isolated forms of these molecules do not exist in nature and have substantial therapeutic utility. See, e.g., *In re Bergstrom*, 427 F.2d 1394, 1397 (C.C.P.A. 1970); *Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford Co.*, 189 F. 95, 103 (S.D.N.Y. 1911). Purified native proteins are also routinely patented. See, e.g., *Amgen, Inc. v. Chugai Pharm. Co.*, 927 F.2d 1200, 1202-04, 1219 (Fed. Cir 1991) (alleging infringement of U.S. Patent No. 4,677,195, which claims purified erythropoietin); *Scripps Clinic & Research Found. v. Genentech, Inc.*, 927 F.2d 1565, 1568, 1581-82 (Fed. Cir. 1991) (alleging infringement of U.S. Reissue Patent No. 32,011, which claims purified Factor VIII:C).

27 Christopher M. Holman, "The impact of human gene patents on innovation and access: a survey of human gene patent litigation", *UMKC Law Review* (2007), p.311, <http://ssrn.com/abstract=1090562>.

28 Association for Molecular Pathology et al., *Petitioners v. Myriad Genetics, Inc., et al.*, Brief of the respondent, pp.1-11, 34-35, http://www.americanbar.org/content/dam/aba/publications/supreme_court_preview/briefs-v2/12-398_resp.authcheckdam.pdf (acceso:08/09/2013).

29 *Id.*, p.3.

No obstante, a pesar de lo planteado por Myriad Genetics, la Corte Suprema de Estados Unidos, al analizar el problema jurídico consistente determinar si las patentes otorgadas a Myriad sobre las secuencias de material genético aislado, constituyen materia de patentabilidad, o por el contrario encajan en la excepción dada a la sección 101 del *Patent Act*, y por tanto caerían dentro de lo considerado como un fenómeno de la naturaleza, que no es susceptible de protección bajo el derecho de patentes; decide optar por una línea de análisis diferente a la hasta aquí realizada en esta área. De esta manera, la Corte Suprema concluye que bajo ningún motivo se podría considerar que Myriad creó o alteró la información genética contenida en los genes BRCA1 y BRCA2, por tanto, el principal aporte de Myriad es determinar la localización y secuencia genética de estos genes dentro de los cromosomas. De ahí que, no podría establecer que Myriad ha contribuido con una invención que ha alterado o mejorado algo ya existente en la naturaleza, por tanto, el aislamiento de esta secuencia genética no puede ser protegida bajo el derecho de patentes, en virtud de que no se puede hablar de un acto de invención.³⁰

It is undisputed that Myriad did not create or alter any of the genetic information encoded in the BRCA1 and BRCA2 genes. The location and order of the nucleotides existed in nature before Myriad found them. Nor did Myriad create or alter the genetic structure of DNA. Instead, Myriad's principal contribution was uncovering the precise location and genetic sequence of the BRCA1 and BRCA2 genes within chromosomes 17 and 13. The question is whether this renders the genes patentable. (...) Myriad recognizes that our decision in *Chakrabarty* is central to this inquiry. Brief for Respondents 14, 23–27. In *Chakrabarty*, scientists added four plasmids to a bacterium, which enabled it to break down various components of crude oil. 447 U.S., at 305, and n. 1. The Court held that the modified bacterium was patentable. It explained that the patent claim was "not to a hitherto unknown natural phenomenon, but to a nonnaturally occurring manufacture or composition of matter—a product of human ingenuity 'having a distinctive name, character [and] use.'" *Id.*, at 309–310 (quoting *Hartranft v. Wiegmann*, 121 U.S. 609, 615, 7 S.Ct. 1240, 30 L.Ed. 1012 (1887); alteration in original). The *Chakrabarty* bacterium was new "with markedly different characteristics from any found in nature," 447 U.S., at 310, due to the additional plasmids and resultant "capacity for degrading oil." *Id.*, at 305, n. 1. In this case, by contrast, Myriad did not create anything. To be sure, it found an important and useful gene, but separating that gene from its surrounding genetic material is not an act of invention. (...) Nor do we consider the patentability of DNA in which the order of the naturally occurring nucleotides has been altered. Scientific altera-

30 United States Supreme Court. *Association for Molecular Pathology et al., Petitioners v. Myriad Genetics, Inc., et al.*, No. 12-398, 13 de junio de 2013. 2013 WL 2631062, pp.4-10.

tion of the genetic code presents a different inquiry, and we express no opinion about the application of § 101 to such endeavors. We merely hold that genes and the information they encode are not patent eligible under § 101 simply because they have been isolated from the surrounding genetic material.³¹

De esta manera, la Corte Suprema de Estados Unidos, por medio de esta sentencia, establece un nuevo parámetro para la evaluación del cumplimiento de los requisitos de patentabilidad: novedad, utilidad y no obviedad. Así lo que, hasta hace poco, había constituido una regla, por cuya aplicación era posible el otorgamiento de patentes sobre genes, secuencias de genes y material genético purificado y/o aislado, por considerarse que existía suficiente actividad inventiva, ha quedado en el pasado. La nueva interpretación realizada por la Corte Suprema deja claro que los genes, secuencias genéticas y material genético no son materia patentable por el simple hecho de ser aislados, por cuanto no se ha producido una alteración a la información contenida por estos genes, estando ésta en el mismo estado que provee la naturaleza. Por tanto, la sentencia dada en este caso no prohíbe la patentabilidad de genes en términos absolutos, solo de aquellos que se encuentran en estado natural, aún cuando hayan sido sometidos a un proceso de purificación y/o aislamiento. De ahí, que la Corte Suprema considera que el ADN complementario, sí puede ser objeto de protección bajo el derecho de patentes, por cuanto éste ha sido alterado por el ser humano, existiendo así una innovación y dando lugar a un producto que no existe en la naturaleza.

DNA does not present the same obstacles to patentability as naturally occurring, isolated DNA segments. As already explained, creation of a cDNA sequence from mRNA results in an exons-only molecule that is not naturally occurring. Petitioners concede that cDNA differs from natural DNA in that "the non-coding regions have been removed." Brief for Petitioners 49. They nevertheless argue that cDNA is not patent eligible because "[t]he nucleotide sequence of cDNA is dictated by nature, not by the lab technician." *Id.*, at 51. That may be so, but the lab technician unquestionably creates something new when cDNA is made. cDNA retains the naturally occurring exons of DNA, but it is distinct from the DNA from which it was derived. As a result, cDNA is not a "product of nature" and is patent eligible under § 101, except insofar as very short series of DNA may have no intervening introns to remove when creating cDNA. In that situation, a short strand of cDNA may be indistinguishable from natural DNA.³²

31 *Id.*, pp. 8-10.

32 *Id.*, p.10.

II. PATENTABILIDAD DE GENES, MATERIAL GENÉTICO Y SECUENCIAS GENÉTICAS

Como se ha establecido la sentencia del caso Association for Molecular Pathology et al., Petitioners v. Myriad Genetics, Inc. marca una nueva era en el tratamiento de patentes biotecnológicas en Estados Unidos, delimitando el alcance de la materia patentable. Sin embargo, es importante resaltar que la antigua línea de tratamiento de estos adelantos generó un impacto en el tratamiento de innovaciones tecnológicas a nivel mundial.

Como consecuencia de esto, muchas naciones adoptaron el criterio de que si el material genético, gen o secuencia de genes purificados y/o aislados cumplía con los requisitos de patentabilidad como son la novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, podían ser objeto de protección bajo el derecho de patentes. Es el caso de la Comunidad Europea, que en su Directiva 98/44 relativa a la protección jurídica de las invenciones tecnológicas, en su Art. 3.2 establece como materia patentable a "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."³³ Asimismo, el Art. 5.2 determina 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, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural."³⁴

(...) la legislación, las oficinas de patentes y los tribunales han adoptado un criterio técnico con el fin de adoptar las secuencias de adn en el sistema de patentes. Por un lado, con el fin de determinar si las secuencias de adn son patentables, el sistema de patentes hace la diferencia entre un descubrimiento (o un producto de la naturaleza) y una invención. Así, los países desarrollados han encontrado una forma para establecer si el adn es una invención; esto es a través de la implementación de un criterio técnico que consiste en el aislamiento y la purificación del adn. El aislamiento corresponde al momento en el cual el adn es sintetizado o copiado y purificado por lo general, lo que lo convierte en recombinante, mientras que el proceso de purificación es aquel mediante el cual el adn es removido físicamente, pero es alterado de la forma como ocurre naturalmente (*in situ*).³⁵

33 Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Artículo 3.2 de 6 de julio de 1998.

34 *Id.*, Artículo 5.2.

35 Carlos Augusto Conde Gutiérrez, "Patentando ADN", *Revista de la Propiedad Inmaterial* No. 15 (2011), pp. 49-50.

Esta postura se ve respaldada principalmente por dos argumentos: El primero, vinculado con la esencia de los derechos de propiedad intelectual, que se traduce en la generación de estímulos a los autores e inventores. Así, el derecho de patentes otorga a su titular un derecho de exclusividad, que le permite excluir a terceros del uso y aprovechamiento de la invención protegida. El principal objetivo del derecho de patentes es proveer al inventor con un incentivo para que continúe contribuyendo con el desarrollo de nuevos productos y procesos que beneficien a la sociedad en general. De esta manera, el derecho de patentes considera que el inventor ha destinado tiempo, esfuerzo, conocimiento, dinero entre otros, para el desarrollo de una invención, de ahí que sería ilegítimo que la sociedad se beneficie de este nuevo aporte sin compensar al inventor por su trabajo. La biotecnología sin duda ha contribuido con el mejoramiento de la calidad de vida, gracias a la elaboración de nuevos productos. De ahí, que dada la importancia de la biotecnología para el desarrollo de los sectores farmacéutico, salud, agrícola, de alimentos, entre otros, exista una necesidad de fortalecer a esta industria, mediante la generación de incentivos que aseguren un continuo desarrollo de invenciones en esta área.

Recombinant DNA technology promises to impact a wide variety of areas; its force has already been felt in the fields of environmental protection, agriculture, and health care. For example, patents have issued for bacteria transfected with genes enabling them to degrade oil and other toxins, for agricultural pesticidal bacteria, as well as for mammals that are particularly susceptible to certain types of cancer. Perhaps the most significant consequence of recombinant DNA technology is the ability to mass produce proteins that constitute the active ingredient of drugs used to treat some of the most serious diseases of our time.³⁶

El segundo argumento para la existencia y promoción del derecho de patentes es la llamada tragedia de los comunes. Esta teoría establece que existen recursos limitados para la satisfacción de necesidades ilimitadas. De ahí que al permitir un libre acceso a estos recursos se dará lugar a una sobreexplotación de éstos, la que causará la extinción del recurso en detrimento de la sociedad. De ahí que, la creación de derechos de propiedad permite asegurar la existencia de estos recursos, indispensables para la humanidad. Esta teoría se puede aplicar de igual manera a los derechos de propiedad intelectual, de ahí que la existencia de estos sea fundamental para asegurar que el activo intangible no desaparezca.

The tragedy of the commons develops in this way. Picture a pasture open to all. It is to be expected that each herdsman will try to keep as

36 Michael S. Greenfield, "Recombinant DNA Technology: A Science Struggling with the Patent Law." *Stanford Law Review*, Vol 44, No.5, (1992) , pp.1051-1052, <http://www.jstor.org/stable/1228935> .

many cattle as possible on the commons. Such an arrangement may work reasonably satisfactorily for centuries because tribal wars, poaching and disease keep the number of both men and beast well below the carrying capacity of the land. Finally, however, comes the day of reckoning, that is, the day when the long-desired goal of social stability becomes a reality. At this point, the inherent logic of the commons remorselessly generates tragedy. (...) Adding together the component partial utilities, the rational herdsman concludes that the only sensible course for him to pursue is to add another animal to his herd. And another; and another....But this is the conclusion reached by each and every rational herdsman sharing a commons. Therein is the tragedy. Each man is locked into a system that compels him to increase his herd without limit- in a world that is limited. Ruin is the destination toward which all men rush, each pursuing his own best interest in a society that believes in the freedom of the commons. Freedom in a commons brings ruin to all.³⁷

La teoría de la tragedia de los comunes ha sido utilizada como uno de los argumentos base para promover la patentabilidad de genes o secuencias genéticas. En razón de que si no se da una protección bajo el derecho de patentes, esta información quedaría al alcance de todos, dando lugar a un posible uso abusivo que ocasione su extinción. Consecuentemente, el proporcionar derechos de patentes sobre genes o sus secuencias no solo incentiva a los investigadores a seguir trabajando, sino que asegura que el material genético no será sobreexplotado, asegurando así su mantenimiento para el desarrollo de nuevos estudios e innovaciones.

El proceso de concesión de patentes en las secuencias de adn se ha sustentado en lo que se denomina *Tragedy of Commons*. Mediante esta teoría se explica por qué un sistema en el que los recursos son compartidos por quienes estén interesados en ellos, lleva a la sobreexplotación de los recursos y a la falta de innovación (Heller y Eisenberg, 1998). Aunque esta teoría no se aplica exclusivamente a los derechos de propiedad intelectual, se ha utilizado para justificar la necesidad de que en la biotecnología se haga un tránsito de un modelo común (dominio público) a un modelo privado (patentes). En otras palabras, esta teoría explica cómo la propiedad privada (patentes) incentiva la innovación debido a que los recursos no están sujetos al uso excesivo por parte de diferentes titulares o actores (Leung, 2010). Esta teoría fue importante para justificar el modelo según en el cual los resulta-

37 Garrett Hardin, "The Tragedy of the Commons", *Science*, New Series, Vol. 162, No. 3859 (Dec. 13, 1968), American Association for the Advancement of Science, p. 1244, <http://www.jstor.org/stable/1724745>

Cfr. Aristóteles observó que "lo que es común para la mayoría es de hecho objeto del menor cuidado. Todo mundo piensa principalmente en sí mismo, raras veces en el interés común"(Política, Libro 11, cap. 3).

dos de las investigaciones científicas financiadas con dinero de los contribuyentes pudiesen obtener protección por medio de patentes. Este modelo permitió el auge de la biotecnología durante la década de 1980 y alentó al capital privado a invertir en biotecnología.³⁸

No obstante, en contraposición con esta postura, se encuentra la teoría de la tragedia del *anticommons*, que básicamente establece que una proliferación excesiva del derecho de patentes sobre genes, dará lugar a que todo este material pase a ser propiedad de personas determinadas, convirtiéndose en un obstáculo para el acceso. De esta manera, al estar los genes bajo el control del titular del derecho de patentes, todo quien desee tener acceso a esta información deberá pagar una regalía o suscribir una licencia de uso, hecho que puede deteriorar la investigación biotecnológica.

An anticommons is "a property regime in which multiple owners hold effective rights of exclusion in a scarce resource." Such scenarios, moreover, often result in underdevelopment of that resource. (...) Applied to biomedical research, the tragedy of the anticommons explains how patents may actually deter innovation. While earlier commentators focused on innovation as a unitary act by a single player, expositors of the tragedy of the anticommons recognize the multiparty, multiphase mechanics of contemporary research and development. Patents on upstream research tools can inhibit downstream research that depends upon those tools as critical inputs to experimentation. Thus, for example, patents on research tools necessary to screen therapeutic agents can inhibit a pharmaceutical company's efforts to develop marketable drugs. In short, "intellectual property rights have threatened to restrict access to materials and techniques that are critical for future research." While patents have contributed to unprecedented levels of investment in biomedical research and development, in the long run their exclusionary function may hinder rather than accelerate biomedical research.³⁹

Este fenómeno se evidenció en el caso de Myriad Genetics, que al tener un derecho exclusivo sobre estas secuencias de ADN, impedía que otros realicen test para determinar la tendencia a desarrollar cáncer de mama y ovarios. Sin duda, en estos escenarios, el ejercicio legítimo de un derecho de propiedad intelectual, puede derivar en un perjuicio para el desarrollo de nuevas innovaciones, lo que en última instancia afecta a la sociedad que tiene menos opciones para satisfacer sus necesidades.

Myriad's patents would, if valid, give it the exclusive right to isolate an individual's BRCA1 and BRCA2 genes (or any strand of 15 or more

38 Carlos Augusto Conde Gutiérrez, "Patentando ADN", *Revista de la Propiedad Inmaterial...* Op. cit., p. 50.

39 Peter Lee, "Patents, Paradigm Shifts, and Progress in Biomedical Science", *The Yale Law Journal*, Vol. 114, No. 3 (Dec., 2004), The Yale Law Journal Company, Inc., pp.673-674 <http://www.jstor.org/stable/4135694> .

nucleotides within the genes) by breaking the covalent bonds that connect the DNA to the rest of the individual's genome. The patents would also give Myriad the exclusive right to synthetically create BRCA cDNA. In Myriad's view, manipulating BRCA DNA in either of these fashions triggers its "right to exclude others from making" its patented composition of matter under the Patent Act. 35 U.S.C. § 154(a)(1); see also § 271(a) ("[W]hoever without authority makes ... any patented invention ... infringes the patent"). But isolation is necessary to conduct genetic testing, and Myriad was not the only entity to offer BRCA testing after it discovered the genes. The University of Pennsylvania's Genetic Diagnostic Laboratory (GDL) and others provided genetic testing services to women. Petitioner Dr. Harry Ostrer, then a researcher at New York University School of Medicine, routinely sent his patients' DNA samples to GDL for testing. After learning of GDL's testing and Ostrer's activities, Myriad sent letters to them asserting that the genetic testing infringed Myriad's patents. App. 94–95 (Ostrer letter). In response, GDL agreed to stop testing and informed Ostrer that it would no longer accept patient samples. Myriad also filed patent infringement suits against other entities that performed BRCA testing, resulting in settlements in which the defendants agreed to cease all allegedly infringing activity. 689 F.3d, at 1315.⁴⁰

III. CONCLUSIONES

La decisión de la Corte Suprema de Estados Unidos en el caso *Association for Molecular Pathology et al., Petitioners v. Myriad Genetics, Inc.*, se constituye en un nuevo hito dentro de la protección de innovaciones biotecnológicas bajo los derechos de patentes. De esta manera, al delimitar el criterio utilizado para definir la materia patentable, deja sentado que los procesos de aislamiento y purificación que se den sobre un gen, material genético o secuencia genética no satisfacen el requerimiento de actividad inventiva, por lo que el gen no puede ser objeto de patentabilidad, ya que su información no ha sido modificada, así es un producto de la naturaleza en la que el ser humano no ha aportado con su intelecto.

Para muchos, esta decisión se convierte en un obstáculo para el desarrollo de la industria biotecnológica, pues se elimina el incentivo de los inventores en lo referente a estos productos. No obstante, es importante señalar que la decisión de la Corte Suprema, únicamente, excluye de patentabilidad a los genes, secuencias genéticas y material genético que haya sido purificado y aislado, sin sufrir una modificación. Por tanto, los genes que además de ser

⁴⁰ United States Supreme Court. *Association for Molecular Pathology et al., Petitioners v. Myriad Genetics, Inc.*, et al., No. 12-398, 13 de junio de 2013. 2013 WL 2631062, p.6.

purificados y aislados hayan pasado por un proceso de transformación como es el caso de los cDNA, son susceptibles de protección. De ahí que esta sentencia, al afinar el alcance de la materia patentable, lo que hace es fomentar el crecimiento de la industria biotecnológica, pues considera a los genes, material genético y secuencias genéticas como herramientas comunes para el desarrollo de nuevas invenciones.

El impacto que genera esta sentencia no se da únicamente en Estados Unidos, por el contrario, es una decisión que marca el tratamiento de una industria trascendental como es la biotecnológica a nivel mundial. De esta manera, dentro de las principales consecuencias de esta decisión se puede establecer el efecto en los países industrializados que permiten la patentabilidad de genes y en los no industrializados.

Como se determinó anteriormente, la Comunidad Europea por medio de su Directiva 98/44, relativa a la protección de materias tecnológicas, permite la obtención de un derecho de patentes sobre materia biológica aislada aún cuando ya exista en la naturaleza. Esta norma, permitiría, de cumplirse, con los otros requisitos de patentabilidad, el otorgamiento de patentes sobre genes, material genético y secuencias genéticas aisladas. De ahí que se puede prever un desplazamiento de las industrias biotecnológicas a estas zonas geográficas, por tener un estándar más alto de protección en esta materia. Ahora bien, para que esto se produzca se tendrán que evaluar otros factores de carácter político, económico y legal.

Por otro lado, también es necesario evaluar el impacto de esta decisión en países en vías de desarrollo como el Ecuador. El Ecuador haciendo uso de las flexibilidades contenidas en los ADPIC, ha optado por prohibir la obtención del derecho de patentes sobre recursos genéticos en general. Esta posición se fundamenta en el hecho de que patentes sobre genes puede violar el orden público y la moralidad. Sin embargo, la decisión adoptada por Estados Unidos en el caso de Myriad Genetics, abre las puertas a nuevas posibilidades de investigación. En algunos escenarios, investigadores nacionales podrían haberse visto limitados en sus investigaciones por existir una patente sobre un gen o secuencia genética. Dada la sentencia de la Corte, estas patentes son nulas, por lo que entran al dominio público y se convierten en elementos de libre acceso para promover el desarrollo de nuevas invenciones. Esta es una oportunidad que no debe pasar desapercibida, ya que puede significar el fortalecimiento de nuestra industria biotecnológica.

De igual manera, cabe analizar el impacto de este caso en los diferentes sectores que hacen uso de la biotecnología, como son la industria farmacéutica, de la salud, alimenticia, agrícola, entre otras. La sentencia de Myriad Genetics excluye de la patentabilidad a los genes y secuencias de genes aislados, en términos generales. Así aún cuando, es una sentencia que trata sobre secuen-

cias de genes humanos, la forma en la que la Corte realiza su opinión no limita este criterio a este tipo de genes, por lo que los recursos genéticos de la biodiversidad también deberían ser tratados bajo este parámetro, lo que implicaría la nulidad de un sinnúmero de patentes en las industrias antes mencionadas. Este hecho, sin duda cambiará la forma en la que se realice el comercio nacional e internacional.

Finalmente, es importante señalar que la industria biotecnológica norteamericana, aún cuenta con un mecanismo de protección para los genes, secuencias genéticas y material genético aislado, este es la protección a través de los secretos industriales. El mayor riesgo que traería este tipo de sistema para la sociedad es que la información permanecería oculta, impidiendo así que pase al dominio público luego de vencido el tiempo de protección. De ahí que es importante, que luego de un período se realicen estudios sobre qué costo social fue mayor: mantener las patentes sobre este tipo de materia o protegerla bajo la figura de secretos industriales? Qué medida se constituirá en un mayor detrimento para el desarrollo de la ciencia y de la industria biotecnológica? Son interrogantes que solo el tiempo las podrá absolver.