

# RETOS ACTUALES EN LA PROTECCIÓN DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS

---



María José Morillas Jarillo  
Catedrática de Derecho Mercantil  
Universidad Carlos III  
[mjmj@der-pr.uc3m.es](mailto:mjmj@der-pr.uc3m.es)

**JORNADA INNOVACIÓN Y EMPRESA: CÓMO  
PROTEGER Y RENTABILIZAR LAS INVENCIONES**

*Universitat Jaume I*

**Castellón, 24 de octubre de 2013**



# INTRODUCCIÓN



# INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS

---

- **CONCEPTO**

- **“son invenciones relativas a un producto compuesto de materia biológica que la contenga o relativas a un procedimiento que permita producir, tratar o utilizar materia biológica”** (Regla 26 del Reglamento de ejecución del Convenio de Munich sobre la Patente Europea 2000, en la redacción adoptada por el Consejo de Administración en su decisión de 12 de diciembre de 2002, *BOE* 5.6.2009)



# PATENTES DE INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS

---

- **PATENTE: Derecho de propiedad industrial que otorga un monopolio o derecho de exclusiva absoluto y temporal para la explotación industrial de una invención**
  - **Compensación por el esfuerzo del inventor realizado en I+D+i**
  - **Manera de fomentar el progreso de la técnica y de la industria, puesto que la invención, al hacerse pública, pasa a engrosar el estado de la técnica**



# IMPORTANCIA DE LAS PATENTES DE INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS

---

- **Para las empresas de biotecnología**
  - **Las patentes suelen constituir su activo más importante**
    - **Fuente fundamental de atracción de los inversores, tan necesarios en este tipo de empresas en las que entre el 40% y el 50% de sus ingresos se invierten en I+D+i**
    - **Pueden negociar licencias con grandes empresas**
- **Para los OPIs y las Universidades**
  - **Fuente de ingresos adicionales por medio de licencias**
  - **Reconocimiento a los investigadores**
- **Según la Comisión Europea**
  - **Su importancia reside en que estimulan la innovación y la inversión, indispensable para mantener el nivel de competitividad de la UE en el ámbito biotecnológico y especialmente en el de ingeniería genética**



---

# **EL PRIMER RETO: PATENTAR**



## REALIDAD (EN ESPAÑA)

---

- **Peso del sector biotecnológico: 7,15% del PIB, frente al 5,72% del año anterior**
  - **A tres puntos de sectores claves como el turismo o la industria de la automoción**
- **Caída de la inversión privada en I+D del 5,3%**
- **Caída del 28,2% de los fondos provenientes de las Administraciones Públicas**
- **Caída del 71,7% de los fondos de las universidades**

(Fuente: Informe ASEBIO, junio 2013)



## REALIDAD (EN ESPAÑA)

---

- **Solicitud de patentes: “una debilidad estructural del país, sigue lastrando la competitividad del sector y sufre un severo retroceso del 33,2%, lo que agrava aún más el déficit de patentes del que adolece el sistema de I+D+i nacional”**
  - **Casi el 75% de las patentes solicitadas en el último año provienen de las empresas biotecs**
- (Fuente: Informe ASEBIO, junio 2013)





## REALIDAD (EN ESPAÑA)

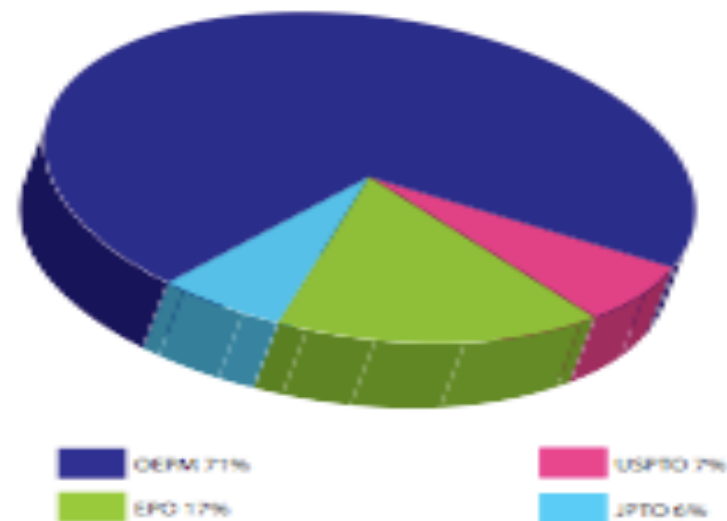
---

- **2012: se han publicado 1.064 patentes en el sector biotecnológico**
  - **incremento del 15,4% con respecto al año 2011**
- **El 72,37% de las patentes publicadas corresponde a solicitudes presentadas y el 27,6% a concesiones**

(Fuente: Informe ASEBIO, junio 2013)

# REALIDAD (EN ESPAÑA)

Patentes Publicadas 2012 <sup>☆</sup>	OEPM	EPO	USPTO	JPTO	PCT	Total
Solicitudes	240	162	104	47	217	770
Concesiones	206	49	22	17	0	294
Total	446	211	126	64	217	1.064



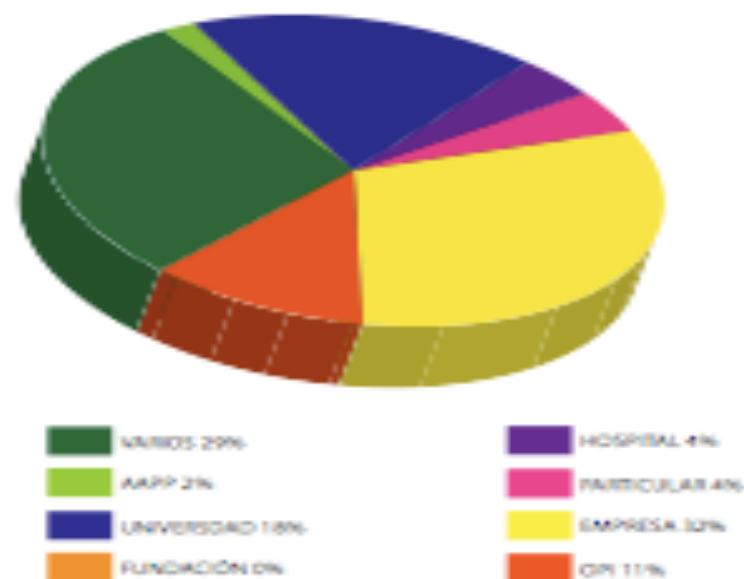
\* OEPM, solicitudes y concesiones de patentes españolas; EPO, solicitudes y concesiones europeas; USPTO, solicitudes y concesiones estadounidenses; JPTO, solicitudes y concesiones de patentes japonesas y, PCT, solicitudes por la vía PCT.

(Fuente: Informe ASEBIO, junio 2013)

# REALIDAD (EN ESPAÑA)

## ○ Titularidad de las patentes

Patentes Publicadas	Empresa	OPI	Varios (Cotitularidad)	AAPP	Universidad	Fundación	Hospital	Particular
Solicitudes	248	82	223	13	139	1	30	34
Concesiones	84	47	89	2	54	1	10	7
TOTAL	332	129	312	15	193	2	40	41



(Fuente: Informe ASEBIO,  
junio 2013)

# REALIDAD (EN ESPAÑA)

- Solicitudes de patentes en cotitularidad

Año 2012		Año 2011		
Tipo de cotitularidad	Solicitudes	Tipo de cotitularidad	Solicitudes	% Anual
Público-privada	55	Público-Privada	15	266,67%
Organismos Públicos	130	Organismos públicos	83	56,63%
Empresas	13	Empresas	14	-7,14%
TOTAL	198	TOTAL	112	76,79%

(Fuente: Informe ASEBIO, junio 2013)



---

## **SEGUNDO RETO:**

**QUÉ SE PUEDE PATENTAR Y  
CUÁL ES EL ALCANCE DE LA  
PROTECCIÓN**



# BIOTECNOLOGÍA Y DERECHO DE PATENTES

---

- **“La biotecnología no debe suponer ni una restricción ni una ampliación de una institución jurídica que concede monopolios de exclusión de la explotación” (Directiva 98/44/CE, de 13 de octubre de 1998)**



# BIOTECNOLOGÍA Y DERECHO DE PATENTES

---

- **1985: El Informe de la OCDE “Biothechnologie et protection par brevet” recomienda en sus conclusiones la concesión de patentes tanto respecto de los microorganismos desarrollados biológicamente, cuanto de los microorganismos descubiertos en la naturaleza, siempre que sean de aplicación industrial**
- **1986: Un estudio de la OMPI recomienda que los productos no sean calificados como no patentables por el mero hecho de consistir en materia viva, considera que tampoco debería prohibirse la patentabilidad en función de un defecto o falta en el requisito de novedad o porque el objeto de patente constituya un elemento indisociable de un material preexistente conocido o desconocido, natural o no natural**



# **PRINCIPALES PROBLEMAS DE PATENTABILIDAD DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS**

---

- **MARCO JURÍDICO**
- **REQUISITOS DE PATENTABILIDAD**
  - **Positivos**
  - **Negativos (prohibiciones)**
- **ALCANCE DE LA PROTECCIÓN  
OTORGADA**





# MARCO JURÍDICO

---

- **Diversidad de Ordenamientos y regímenes diversos en materia de invenciones biotecnológicas**
  - **competencia entre regímenes jurídicos**
  - **lagunas, dudas y necesidad de interpretación**
- **Derecho europeo:**
  - **Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas**
  - **Frederik Bolkenstein (por entonces, Comisario europeo de Mercado Interior)**
    - **"a menos que la Directiva de 1998 se ponga correctamente en marcha, el sector biotecnológico europeo no se consolidará y perderá cada vez más terreno"**
    - **insta a vigilar la evolución del sector para "asegurar que el marco político europeo sea acorde con las evoluciones técnicas y jurídicas"**



# MARCO JURÍDICO

---

- **Diciembre, 2012: constitución de un Grupo de expertos para que asesore sobre las implicaciones del derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética**
  - Ayudará a la Comisión en la realización de los informes anuales sobre la evolución de este sector
  - Composición: quince miembros, entre reconocidos especialistas y representantes del mundo de las patentes, profesionales del sector, tres expertos jurídicos, dos científicos y representantes de la Oficina Europea de Patentes (OEP) y de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)
  - El grupo “analizará diversas cuestiones, repercusiones potenciales y propondrá opciones eventuales”. Serán publicadas a finales de 2013 junto con el informe anual de la Comisión Europea



# REQUISITOS POSITIVOS DE PATENTABILIDAD

---

- **INVENTO**


- **Conocimiento aplicado**

- **DESCUBRIMIENTO CIENTÍFICO**

- **Conocimiento puro**
- **Constatación de elementos o fenómenos de la naturaleza**
- **Obtención de algo que preexiste a la labor de investigación**

- **Art. 4 LP: “No se considerarán invenciones en el sentido de los apartados anteriores, en particular:**


- a) **Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos.  
(...)”**



# CON LA ADMISIÓN DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS, SE DESDIBUJAN LOS LÍMITES ENTRE AMBOS CONCEPTOS

---

- Se permite patentar el bien preexistente si la actividad inventiva consiste en aislar ese bien o en averiguar para qué sirve y cómo utilizarlo
- **Art. 4 LP:** “1. Son patentables las invenciones nuevas, que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica, o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice materia biológica.
- 2. 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.
- 3. A los efectos de la presente Ley, se entenderá por <<materia biológica>> la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico y por <<procedimiento microbiológico>>, cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una invención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica.”



# CON LA ADMISIÓN DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS, SE DESDIBUJAN LOS LÍMITES ENTRE AMBOS CONCEPTOS

---

- **Primera patente concedida para un elemento aislado del cuerpo humano: hormona adrenalina (1903)**
  - el inventor, al ser el primero en poner a disposición la adrenalina para su uso terapéutico, removiéndola del tejido glandular en el que se encontraba, merecía el derecho de patente para la forma aislada y extraída artificialmente (*Parke, Davis & Co. v. H. K. Mulford Co., Circuit Court, S.D. New York, April 28, 1911, Federal Reporter 189:115*)
- **Caso *Alfa-Interferón de Biogen*: Cámara de Apelaciones de la OEP, 1990**
  - El que una sustancia exista en la naturaleza no es óbice para que se la pueda patentar en su estado aislado: aislar una sustancia natural es una operación difícil que no resulta evidente para un experto en la materia
- **No en todos los Ordenamientos se admite la patente de este tipo de objeto**
  - Comunidad Andina de Naciones, Decisión 486, Art. 15: “No se considerarán invenciones: b) 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”



# **CASO *Myriad Genetics***

---

- **Explotación comercial exclusiva de los genes BRCA1 y BRCA2 cuyo análisis mediante los correspondientes tests permite determinar el riesgo de desarrollar ciertos tipos de cáncer**
- **La compañía contaba con 7 patentes que reconocían derechos sobre**
  - **los genes, las secuencias mutadas y cADN (ADN sintético o complementario, copiado del ADN de una célula y sintetizado artificialmente sin los intrones)**
  - **su empleo en diagnóstico y pronóstico de estos cánceres**
  - **la explotación del test de detección de mutaciones en ambos genes**



# **CASO *Myriad Genetics***

---

## **○ Efecto añadido:**

- los resultados de los test pasaban por los departamentos de análisis de la compañía**
- base de datos acumulada sobre mutaciones patógenas de ambos genes**
- imposibilidad de pedir una segunda opinión**



# CASO *Myriad Genetics*

---

- **Sentencia del Tribunal Supremo de Estados Unidos de 13 de junio de 2013**
  - **Fallo: el ADN “es un producto de la naturaleza y no puede ser objeto de patente simplemente porque haya sido aislado”**
  - ***Myriad* “no ha creado nada”, “ha descubierto un importante y útil gen, pero separar este gen del material genético que lo rodea no es una invención”**
  - **Repercusión: cualquier persona puede obtener éste u otro gen, aislarlo y utilizarlo en un test para diagnosticar enfermedades sin infringir ninguna patente**
- **Por el contrario, la Sentencia reconoce la patente sobre el cDNA**
  - **“el cDNA es patentable porque no existe de manera natural”**





# APOYO EN EL CASO

## *Chakrabarty*

---

- **1980: Sentencia de la Corte Suprema de EE.UU, caso *Diamond vs Chakrabarty***
  - **Patente de un microorganismo vivo alterado genéticamente (bacteria degradadora de los vertidos de petróleo)**
  - **Declaró patentables las innovaciones biológicas: considera que el microorganismo no existía previamente, sino que fue creado por el hombre a partir de una manipulación genética**
  - **Patente del proceso de obtención de la bacteria**
  - **Las patentes se pueden conceder “a cualquier cosa bajo el sol hecha por el hombre”**



# REQUISITOS NEGATIVOS DE PATENTABILIDAD

---

- **Aunque sean verdaderas invenciones, no son patentables (art. 5 LP)**
  - “Las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a las buenas costumbres (...).
  - En particular, no se considerarán patentables en virtud de lo dispuesto en el párrafo anterior (...)
  - c) Las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales”.
- **¿Posibilidad de patentar la utilización de embriones humanos con otros fines?**



## **CASO *Oliver Brüstle***

---

- **Patente alemana relativa a células progenitoras neuronales, a sus procedimientos de producción a partir de células madre embrionarias y a su utilización con fines terapéuticos**
- **Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Gran Sala), de 18 de octubre de 2011 (Asunto C-34/10)**
  - **“la exclusión de patentabilidad en relación con la utilización de embriones humanos con fines industriales y comerciales (...) también se refiere a la utilización con fines de investigación científica pudiendo ser objeto de patente la utilización con fines terapéuticos o de diagnóstico que se aplica al embrión y que le es útil”**

# ALCANCE DE LA PROTECCIÓN: EL AGOTAMIENTO DEL DERECHO DE PATENTE

**Art. 52.3 LP:** “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 territorio de un Estado miembro de la Unión Europea 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 haya sido comercializada dicha materia biológica, y a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones.”

- **Art. 53.1 LP:** “1. (...) la venta o cualquier otra forma de comercialización de material de reproducción vegetal realizada por el titular de la patente o con su consentimiento a un agricultor para su explotación agrícola, implicará el derecho de este último a utilizar el producto de su cosecha para ulterior reproducción o multiplicación realizada por él mismo en su propia explotación. El alcance y las modalidades de esta excepción corresponderán a las previstas en el artículo 14 del Reglamento (CE) 2100/94, del Consejo, de 27 de julio, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales.”



## **CASO *Monsanto***

---

- ***Monsanto* desarrolló una modificación genética en semillas de soja que las hace resistentes a uno de los componentes de ciertos herbicidas (entre ellos, el comercializado por la propia Compañía)**
- **La alteración genética era germinal, se transmitía a las semillas obtenidas a partir de las modificadas**
- **Bowman, un agricultor, adquirió semillas amparadas por la licencia de Monsanto pero posteriormente utilizó semillas “de segunda generación” (propias y adquiridas a un silo) para ulteriores plantaciones**



## **CASO *Monsanto***

---

- **Sentencia del Tribunal Supremo de Estados Unidos de 13 de mayo de 2013**
- **La doctrina del agotamiento del derecho de patente “restringe los derechos del titular para el artículo concreto vendido, pero deja inalterada su capacidad para evitar que un comprador pueda hacer nuevas copias del producto”**
- **Bowman podía vender las semillas que cultivó a partir de las adquiridas al titular de la patente, podía consumirlas o alimentar con ellas a animales (derecho de usar), sin que *Monsanto* pudiera interferir; pero no puede volver a cultivar las semillas obtenidas a partir de las patentadas sin autorización de *Monsanto* (derecho de hacer)**



# CASO *Monsanto*

---

- **Hay que hacer notar que**
  - **el “privilegio del agricultor” no está reconocido en la Ley de Patentes estadounidense, sí en su Ley de protección de obtenciones vegetales**
  - **el contrato de licencia sobre la base del cual Monsanto vendía las semillas contenía restricciones respecto de su uso**
    - **sólo se podían usar las semillas para una sola plantación**
    - **no permitía guardar todo o parte de la cosecha para nuevas plantaciones o para suministrarlas a otros con ese fin**
  - **el demandado no sólo utilizaba semillas de su cosecha, sino que las adquiría en un silo, sólo autorizado para vender para consumo**



FIN DE LA PRESENTACIÓN  
Gracias por la atención

---