

¿Patentar la vida?

Normas y usos europeos para patentar invenciones biotecnológicas



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE INDUSTRIA, ENERGÍA
Y TURISMO



Oficina Española
de Patentes y Marcas



Europäisches
Patentamt
European
Patent Office
Office européen
des brevets



- 01 Patentes biotecnológicas: ¿amenaza o promesa?
- 02 Qué incluye una patente
- 03 Qué no incluye una patente
- 04 ¿En qué casos es patentable la biotecnología?
- 05 Legislación aplicable
- 06 Ejemplos del sector de la biotecnología
- 07 Patentes europeas: calidad para la obtención de seguridad jurídica

01

Patentes biotecnológicas: ¿amenaza o promesa?

Los avances logrados en las ciencias de la vida, ya sea en sanidad, agricultura o medio ambiente, han tenido extraordinarias repercusiones sobre la esperanza y la calidad de vida. La biotecnología nos ha provisto de medicinas que salvan vidas, como la insulina humana para el tratamiento de la diabetes, la eritropoyetina para el tratamiento de la anemia y los anticuerpos monoclonales para el tratamiento del cáncer; además, ofrece esperanza en la cura de enfermedades para las cuales no existe tratamiento en la actualidad. En agricultura, la biotecnología se usa para la modificación de plantas con el fin de mejorar su resistencia ante enfermedades, herbicidas o condiciones ambientales difíciles, o para lograr un mayor rendimiento. Es más, la biotecnología se encuentra en el centro de muchos avances en materia de protección medioambiental.

En las últimas décadas, la biotecnología ha sido uno de los campos tecnológicos con un crecimiento más rápido, y ello se refleja en el número de solicitudes de patente presentadas en este ámbito en la Oficina Europea de Patentes (OEP). Dado que este campo comprende un amplio espectro, desde los microorganismos, pasando por la agricultura, hasta las aplicaciones médicas, e incluye técnicas y productos cuestionados por la opinión pública, como las plantas modificadas genéticamente, la clonación de animales o las células madre embrionarias humanas, el debate sobre las patentes en este ámbito es más controvertido que en otras áreas tecnológicas.

En algunos casos existen preocupaciones sobre los riesgos potenciales y las implicaciones éticas de la tecnología subyacentes a la invención, por ejemplo en relación al debate sobre las células madre embrionarias humanas.

En otros casos, se ponen en tela de juicio los efectos sociales y económicos de las patentes. Los críticos afirman que, como las patentes conceden un derecho exclusivo al titular de la patente, pueden limitar el acceso del público a los bienes, como las medicinas o los cultivos alimentarios, o dificultar la investigación al restringir el acceso a herramientas de investigación esenciales. No obstante, como han demostrado reiteradamente los estudios económicos, muchas de estas importantes innovaciones probablemente no habrían llegado al mercado sin las patentes.

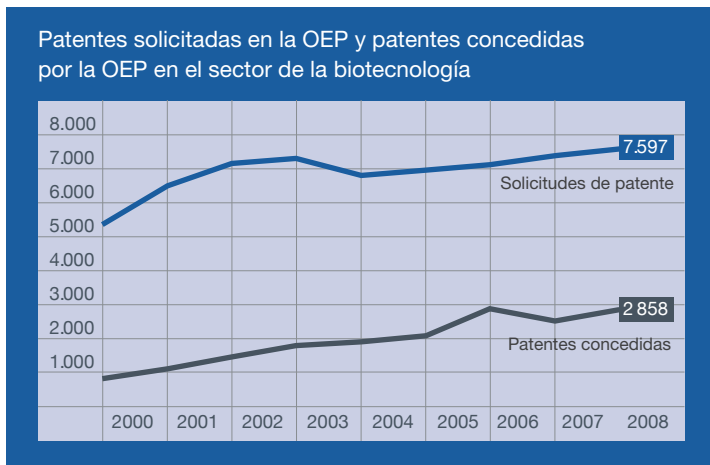
Definición

De conformidad con el Convenio sobre la Patente Europea (CPE), las “invenciones biotecnológicas” son invenciones relativas a un producto compuesto de materia biológica o que la contenga o relativas a un procedimiento que permita producir, tratar o utilizar materia biológica (Regla 26 (2) CPE). Una definición similar se deduce del contenido de la Ley 11/1986 (Artículo 4.1), norma que reguladora del sistema de patentes en España.

Se entenderá por “materia biológica” toda materia que contenga información genética y que sea autorreproducible o reproducible en un sistema biológico (Regla 26 (3) CPE). La misma definición se encuentra en el texto de la Ley 11/1986 (Artículo 4.3). Esto incluye a los organismos vivos y al ADN.

Un sector en crecimiento

Durante los últimos años, las invenciones biotecnológicas se han colocado de forma sistemática como uno de los 10 mayores sectores técnicos en lo que se refiere al número de patentes solicitadas en la OEP. Aproximadamente la mitad de estas solicitudes proceden de institutos científicos y universidades.

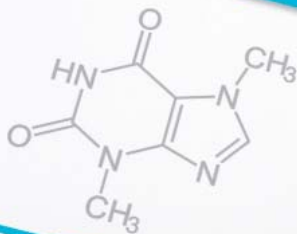


EXPERIMENT

Control Panel Search Classes Records

> Description:
Theobromine

- > Sample
- > Method
- > Objective
- > Procedure



> Results

> Conclusion



02

Qué incluye una patente

Una patente es un título legal que concede a su titular el derecho a impedir que terceros fabriquen, utilicen, vendan, oferten para la venta o importen una invención sin su consentimiento. Estos derechos exclusivos se conceden únicamente para un periodo de tiempo limitado (en Europa, 20 años desde el momento de solicitud) y para un territorio geográfico limitado, en principio el territorio del Estado en o para el que se concede. Las patentes europeas pueden concederse para un máximo de 38 países (los Estados contratantes del CPE); sin embargo, deben luego validarse en cada uno de los países en los que el titular solicite protección. En España esta cuestión se regula mediante el Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre, relativo a la aplicación del convenio sobre la concesión de patentes europeas.

Las patentes promueven la innovación de dos formas. En primer lugar, ofrecen un fuerte **incentivo para la innovación** y, más importante incluso, **para la inversión en vistas a la introducción del producto en el mercado**. Por ejemplo, las empresas farmacéuticas apenas estarían dispuestas a financiar costosos ensayos clínicos sin la capacidad de reivindicar derechos exclusivos. En segundo lugar, el solicitante debe describir de forma lo suficientemente clara y completa su invención en la solicitud de patente, que se publica a los 18 meses de su presentación. De este modo, las patentes ofrecen acceso a la información sobre las últimas innovaciones, lo cual supone una aportación importantísima a la base del conocimiento de la sociedad, así como avances científicos y tecnológicos al permitir que terceros “se levanten sobre los hombros de gigantes”. Las bases de datos de patentes de la OEP, disponibles de forma gratuita en Internet, son las más amplias del mundo con más de 60 millones de documentos. Se trata de una importante fuente de información técnica sobre la que es posible elaborar nuevas invenciones.

03

Qué no incluye una patente

La concesión de una patente no autoriza a su titular a usar o aplicar una invención, sino que únicamente le concede el derecho a excluir a terceros de utilizarla (Artículo 50 de la Ley 11/1986 en el caso de España). En muchas ocasiones, el permiso para usar y, sobre todo, para comercializar una invención patentada deben obtenerse aparte.

Por ejemplo, el inventor de un nuevo medicamento no puede confiar sencillamente en su patente para lanzarlo al mercado sin la aprobación de la Agencia Europea de Medicamentos o las autoridades nacionales correspondientes. De la misma manera, las autoridades competentes deben aprobar una planta modificada genéticamente antes de que ésta pueda someterse a ensayos de campo. En consecuencia, las patentes no son una herramienta adecuada para prevenir el abuso de una tecnología concreta o los riesgos asociados. El Derecho de patentes no sustituye al Derecho nacional, europeo o internacional, que puede imponer restricciones o prohibiciones sobre un uso determinado de la tecnología.





04

¿En qué casos es patentable la biotecnología?

Como órgano ejecutivo de la Organización Europea de Patentes, la Oficina Europea de Patentes (OEP) examina las solicitudes de patente y las concede o rechaza en virtud del Derecho europeo de patentes, tal y como se estipula en el Convenio sobre la Patente Europea y como se interpreta en la jurisprudencia desarrollada por las Cámaras de Recurso, la judicatura de segunda instancia de la OEP.

En principio, para ser patentables, las invenciones biotecnológicas deben cumplir los mismos criterios que las invenciones de cualquier ámbito tecnológico. Las patentes únicamente se concederán para invenciones a condición de que sean **nuevas**, **supongan una actividad inventiva** y sean **susceptibles de aplicación industrial**. A lo largo de los años se ha desarrollado una definición jurídica específica de novedad, en la que “nuevo” significa “hecho accesible al público”. Por ejemplo, un gen que existía en un organismo pero que estaba “oculto” para el público en el sentido de no contar con existencia reconocida puede patentarse aislándolo del organismo o cuando se produce mediante un proceso técnico y se cumple el resto de requisitos de patentabilidad.

Dada la naturaleza de la biotecnología y sus implicaciones éticas, existen reglas específicas que deben aplicarse al considerar la patentabilidad de una invención en este campo.

05

Legislación aplicable Convenio Europeo de Patentes

Los Artículos 52 y 53 del Convenio Europeo de Patentes indican lo que puede y no puede patentarse.

Las invenciones biotecnológicas son en esencia patentables.

No obstante, no se concederá la patente europea en los casos siguientes

- las invenciones cuya explotación comercial sea **contraria al orden público** o a las buenas costumbres (Artículo 53 (a) CPE)
- las **variedades vegetales y las razas animales** (Artículo 53 (b) CPE)
- los **procedimientos esencialmente biológicos** de obtención de vegetales o de animales (Artículo 53 (b) CPE), por ejemplo mejora genética, cruzamiento y selección clásicas
- los **métodos de tratamiento** quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal (Artículo 53 (c) CPE)

Los descubrimientos (por ejemplo de sustancias naturales, como la secuencia o la secuencia parcial de un gen) no son patentables porque, sin la descripción del problema técnico que pretenden resolver ni de una enseñanza técnica, no se consideran invenciones (Artículo 52 (2) (a) CPE).

Los Artículos 4 y 5 de la Ley 11/1986 indican lo que puede y no puede patentarse en España.

Legislación de la UE

En Europa, el debate sobre las patentes biotecnológicas se inició a finales de la década de los ochenta del siglo XX con el fin de aclarar la distinción entre lo que es y no es patentable, así como armonizar las legislaciones de los Estados miembros de la UE en este ámbito. Ello desembocó en la aprobación el 6 de julio de 1998 de la Directiva de la UE 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Todos los Estados miembros de la UE la han incorporado. En España esta integración al derecho nacional se llevó a cabo por medio de la Ley 10/2002. En 1999, los Estados contratantes del CPE decidieron incorporar la Directiva como Derecho derivado en el Reglamento de Ejecución del CPE. Junto con los Artículos del CPE en materia de derecho de patentes, este reglamento supone la base para pronunciarse sobre la patentabilidad de las solicitudes biotecnológicas en la OEP.

La incorporación de la Directiva de la UE al CPE y a la legislación española sirvió para confirmar las prácticas de la OEP y la OEPM en biotecnología y, además, poner mayor atención a las consideraciones éticas.

Por ejemplo, la Directiva afirma que la materia biológica aislada es patentable, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural (Regla 27 (a) CPE y Artículo 2 de la Ley 11/1986). Asimismo, confirma que los vegetales o animales son patentables si la viabilidad técnica de la invención (por ejemplo una modificación genética) no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada (Regla 27 (b) CPE y Artículo 5.2 de la Ley 11/1986).

Es más, una **invención relacionada** con secuencias genéticas puede patentarse siempre que la aplicación industrial de la secuencia se indique concretamente en la solicitud y se cumpla el resto de criterios de patentabilidad (Regla 29 (3) CPE y Artículo 5.4 de la Ley 11/1986).

No obstante, la Directiva descarta la **patente del cuerpo humano en su integridad** y de los diferentes estadios de su constitución (Regla 29 (1) CPE y Artículo 5.4 de la Ley 11/1986).

Lo mismo es aplicable a los procedimientos de **clonación de seres humanos, procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano y la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales**. Se excluyen además de la patentabilidad procedimientos de **modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos** sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos. Este catálogo de excepciones a la patentabilidad no es exhaustivo (Regla 28 CPE y Artículo 5.1 de la Ley 11/1986).

Jurisprudencia de las Cámaras de Recurso de la OEP

Además de las disposiciones del CPE y de la Directiva de la UE, la jurisprudencia de las Cámaras Técnicas de Recursos de la OEP y las decisiones de su Gran Cámara de Recurso constituyen una fuente de orientación adicional para tomar la decisión sobre la patentabilidad de invenciones biotecnológicas en virtud del CPE.

En noviembre de 2008 se dictó una sentencia doctrinal sobre **cultivos de células madre**: en el caso WARF/Thomson, la Gran Cámara de Recurso dictaminó que en virtud del CPE no es posible conceder una patente para una invención que incluya forzosamente la utilización y la destrucción de embriones humanos. Sin embargo, la Gran Cámara recalcó que su decisión no afectaba a la cuestión general de la patentabilidad de las células madre humanas.

Siguiendo la línea de la Directiva de la UE, la Gran Cámara dictaminó en el caso G 1/98 que en principio los vegetales son patentables si en la reivindicación del producto no se ha identificado una variedad vegetal específica. En otro caso todavía pendiente de resolución relacionado con plantas, se solicitó a la Gran Cámara que abordara el significado preciso de **“procedimientos esencialmente biológicos de obtención de plantas y animales”**. En particular, se planteaba la cuestión de dónde trazar la línea divisoria entre métodos clásicos y modernos de mejora genética, cruzamiento y selección que utilizan medios técnicos avanzados tales como marcadores genéticos.



Qué es patentable

- genes y moléculas de ácidos nucleicos (por ejemplo: genes relacionados con enfermedades para el diagnóstico o el antisentido, moléculas siRNA para terapia)
- proteínas (por ejemplo: insulina, eritropoyetina para terapia, receptores celulares para la selección de medicamentos)
- enzimas (por ejemplo: proteasas para polvos de lavado, enzimas de deterioro de la celulosa para la producción de biocombustibles)
- anticuerpos (por ejemplo: para el tratamiento del cáncer, tests de embarazo, o diagnósticos)
- virus y secuencias de virus (por ejemplo: el virus de la hepatitis C y del VIH para el análisis de sangre y el desarrollo de vacunas y terapias)
- células (por ejemplo: células madre hematopoyéticas para el tratamiento de la leucemia)
- microorganismos (por ejemplo: bacterias para la purificación biológica, levadura para la producción de comida)
- plantas (por ejemplo: semillas de soja resistentes a los herbicidas, ‘arroz dorado’ con acumulación de provitamina A, plantas resistentes a las sequías, algas y levadura modificada genéticamente para capturar CO₂ de la atmósfera)
- animales (por ejemplo: modelos para la investigación tales como el “oncorratón” modificado genéticamente, animales donantes para la xenotransplatación, animales lecheros que producen medicamentos en la leche)

Qué no es patentable

- secuencias sin una función conocida (por ejemplo: etiquetas de secuencia expresa (EST) resultantes de la secuenciación automática)
- animales modificados genéticamente que sufren pero no relacionados con ningún beneficio médico significativo. Un ejemplo sería un animal modificado genéticamente para uso exclusivo en el ensayo de cosméticos.
- variedades vegetales (ya protegidas en virtud del Convenio de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, UPOV) (por ejemplo: las manzanas Golden Delicious)
- variedades animales (por ejemplo: el ganado de raza Holstein)
- embriones humanos
- procedimientos que incluyen forzosamente la utilización y destrucción de embriones humanos
- células germinales humanas (esperma, oocitos)
- híbridos de humanos y animales

Acceso público a la información sobre patentes europeas.

Todas las patentes y solicitudes de patente europeas pueden buscarse en Internet en www.espacenet.com, el servicio gratuito de información de patentes de la OEP que contiene más de 60 millones de patentes y solicitudes de patentes publicadas en todo el mundo representando desarrollos técnicos desde 1836 hasta hoy. De manera similar, las patentes y solicitudes españolas de patente publicadas pueden buscarse en Internet en www.oepm.es el servicio gratuito de información de patentes de la OEPM.



07

Patentes europeas: calidad para la obtención de seguridad jurídica

La OEP examina las solicitudes de patente europea originadas en países de todo el mundo en todos los sectores tecnológicos.

La OEP emplea a más de 3.800 examinadores, de los que aproximadamente 260 se encargan de examinar las solicitudes en el campo de la biotecnología.

Antes de la concesión de la patente europea, cada solicitud se somete a una meticulosa búsqueda y a un riguroso examen llevado a cabo por una división de examen formada por tres examinadores de patentes especializados en la tecnología en cuestión. Ello garantiza que la solicitud cumpla todos los estrictos requisitos del CPE y que únicamente se patenten las invenciones auténticas merecedoras de protección.

Además, el CPE ofrece varios mecanismos legales para garantizar al público el seguimiento del proceso y el cuestionamiento de las decisiones tomadas por la OEP.

Una vez que se ha publicado la solicitud de patente (18 meses después de la primera presentación), el expediente se **abre a inspección**. Esto significa que cualquier persona puede consultar las comunicaciones entre la OEP y las partes involucradas en el procedimiento. Estas consultas pueden realizarse en línea y son gratuitas:

www.epoline.org/portal/public/registerplus

En el periodo posterior a la publicación de la solicitud de patente, terceras partes pueden presentar gratuitamente ante la OEP **observaciones** relativas a la patentabilidad de la invención a la que se refiere la patente o la solicitud de patente. El examinador debe tomar en consideración estas observaciones y transmitir las al solicitante o titular de la patente para que pueda realizar los comentarios correspondientes.

El CPE también ofrece un medio centralizado de **oposición** a las patentes europeas en los nueve meses siguientes a la concesión. Este procedimiento legal permite que cualquier persona pueda impugnar las patentes europeas. Se presentan oposiciones a un 5% de las patentes europeas cada año. Un tercio terminan en el mantenimiento de la concesión, otro tercio se mantiene con alguna modificación y el tercio restante se revoca.

Toda parte que se vea afectada desfavorablemente por una decisión de la OEP en el procedimiento de concesión y oposición puede presentar una **apelación** a la judicatura de la OEP, las Cámaras de Recurso.

Una vez la OEP ha concedido una patente, cualquier disputa relacionada con la **validez** y la **infracción** de la patente quedará sujeta al derecho nacional y se tramitará en los tribunales nacionales.

El procedimiento de concesión de la OEP y las distintas posibilidades de que disponen terceras partes para intervenir garantizan que las patentes europeas sean de alta calidad y ofrezcan seguridad legal.

Este folleto es una traducción del material proporcionado por la Organización Europea de Patentes (OEP). Ha sido traducido por la Oficina Española de Patentes y Marcas con el permiso de la OEP. La OEP no acepta ninguna responsabilidad sobre la precisión de la traducción. La versión original está disponible en la página web de la OEP (www.epo.org/publications)

OFICINA EUROPEA DE PATENTES

Múnich

Sede central
Erhardtstr. 27
80469 Múnich - Alemania
Tel.: + 49 (0) 89 2399-0
Fax: + 49 (0) 89 2399-4560

Dirección postal
80298 Múnich
Alemania

La Haya

Patentlaan 2
2288 EE Rijswijk - Países Bajos
Tel.: + 31 (0) 70 340-2040
Fax: + 31 (0) 70 340-3016-4560

Dirección postal
Postbus 5818
2280 HV Rijswijk
Países Bajos

Berlín

Gitschiner Str. 103
10969 Berlín - Alemania
Tel.: + 49 (0) 30 25901-0
Fax: + 49 (0) 30 25901-840

Dirección postal
10958 Berlín
Alemania

Viena

Rennweg 12
1030 Viena - Austria
Tel.: + 43 (0) 1 521 26-0
Fax: + 43 (0) 1 521 26-3591

Dirección postal
Postfach 90
1031 Viena
Austria

Bruselas

Avenue de Cortenbergh 60
1000 Bruselas
Bélgica
Tel.: + 32 (0) 2 274 15-90
Fax: + 32 (0) 2 201 59-28



www.epo.org

¿Patentar la vida?

Normas y usos europeos para patentar invenciones biotecnológicas

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

DIRECCIÓN

Paseo de la Castellana, 75 • 28071 Madrid. ESPAÑA

METRO

Nuevos Ministerios

AUTOBUSES

3-5-7-14-16-19-27-37-40-43-45-51-64

66-124-126-128-147-149-150-C1 y C2

CORREO ELECTRÓNICO

difusion@oepm.es • informacion@oepm.es

INFORMACIÓN

Tel.: 902 157 530 (horario: de Lunes a Viernes de 9:00 a 18:00 h.)

(del 1 de Julio al 31 de Agosto de 9:00 a 15:00 h.). Fax: 91 349 55 97

DIFUSIÓN

Tel.: 91 349 53 35 - 91 349 53 97 - 91 349 30 20 - Fax: 91 457 25 86

RDSI Videoconferencia: 91 458 40 05 y 91 458 40 06 - 91 417 44 98

91 417 90 66 - 91 417 90 68

HORARIO

Horario en los servicios de Registro:

Lunes a Viernes de 9:00 a 14:30 y de 16:00 a 18:00 h.

Sábados 9:00 a 13:00 h.

Horario en los servicios de Registro (del 1 de Julio al 31 de Agosto):

Lunes a Viernes de 9:00 a 14:30 h.

Sábados 9:00 a 13:00 h.

El horario del servicio de caja: Lunes a Viernes de 9:00 a 14:30 h.

PÁGINA WEB

www.oepm.es



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE INDUSTRIA, ENERGÍA
Y TURISMO



Oficina Española
de Patentes y Marcas