

SENTENCIA DE LA SUPREMA CORTE  
DE LOS ESTADOS UNIDOS  
DEL 13 DE JUNIO DE 2013:

ASSOCIATION FOR MOLECULAR  
PATHOLOGY ET AL.

VS.

MYRIAD GENETICS, INC., ET AL.

Suprema Corte de los Estados Unidos

(Resumen)

Association for Molecular Pathology et al.

vs.

Myriad Genetics, Inc., et al.

Elevado a la Corte de Apelaciones de los Estados  
Unidos para el Circuito Federal

No. 12-398

Discutido el 15 de abril de 2013

Decidido el 13 de junio de 2013

Cada gen humano está codificado como ácido desoxirribonucleico (ADN), el cual toma la forma de una “doble hélice”. Cada “travesaño” de esa hélice está constituido por dos nucleótidos unidos químicamente. Las secuencias de nucleótidos del ADN contienen la información necesaria para crear cadenas de aminoácidos utilizadas para construir proteínas en el cuerpo. Los nucleótidos que se codifican como aminoácidos son “*exones*” y los que no, son “*intrones.*” Los científicos pueden extraer ADN de las células para aislar segmentos específicos con fines de estudio. También pueden crear sintéticamente cadenas de nucleótidos que contienen solo *exones*, conocidas como ADN compuesto (ADNc). El ADNc solamente contiene los *exones* que se

encuentran en el ADN, y omite los *intrones* que están de por medio.

La demandada Myriad Genetics, Inc. (Myriad) obtuvo varias patentes después de descubrir la localización y secuencia precisas de los genes BRCA1 y BRCA2, cuyas mutaciones pueden aumentar dramáticamente el riesgo de cáncer de mama y de ovarios. Este conocimiento permitió a Myriad determinar la secuencia típica de nucleótidos en los genes, lo cual, a su vez, le facilitó desarrollar pruebas médicas útiles para detectar mutaciones en estos genes en un paciente específico con el fin de evaluar el riesgo de cáncer del paciente. De ser válidas, las patentes de Myriad le otorgarían el derecho exclusivo de aislar los genes BRCA1 y BRCA2 de una persona, y le darían también el derecho de crear sintéticamente BRCA y ADNc. Los demandantes entablaron un pleito para obtener la declaración de que las patentes de Myriad son inválidas según 35 U. S. C. §101. Como era pertinente, la Corte de Distrito concedió juicio sumario a los demandantes y concluyó que las reivindicaciones de Myriad eran inválidas

porque cubrían productos de la naturaleza. El Circuito Federal reversó inicialmente, pero en forma preventiva y a la luz de *Mayo Collaborative Services vs. Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U. S. \_\_\_\_, el Circuito halló elegibles para patente tanto el ADN aislado como el ADNc.

*Considerado:* Un segmento de ADN surgido naturalmente es un producto de la naturaleza y no es elegible para patente simplemente porque ha sido aislado, pero el ADNc es elegible para patente porque no ocurre naturalmente. Pp. 10-18.

(a) La Ley de Patentes permite otorgar patentes a “[quienquiera] que invente o descubra una composición de materia... nueva y útil,” §101, pero “las leyes naturales, los fenómenos naturales y las ideas abstractas” “son herramientas básicas del trabajo científico y tecnológico” que se encuentran fuera del dominio de protección de patente, *Mayo, supra*, en \_\_\_\_. Sin embargo, existen límites a la regla contra las patentes sobre cosas surgidas naturalmente. La protección de patente

establece un delicado equilibrio entre los “incentivos que conducen a la creación, la invención y el descubrimiento”, y el “impedimento del flujo de información que podría permitir, y de hecho, estimular la invención.” *Id.*, en \_\_\_\_\_. Este es el estándar utilizado para determinar si la solicitud de patentes de Myriad reivindica una “composición de materia... nueva y útil”, §101, o unos fenómenos ocurridos naturalmente. Pp. 10-11.

(b) La reivindicación de Myriad respecto al ADN está dentro de la excepción a las leyes naturales. La contribución principal de Myriad fue el descubrimiento de la localización y secuencia genética precisas de los genes BRCA1 y BRCA2. *Diamond vs. Chakrabarty*, 447 U. S. 303 es fundamental respecto a la averiguación sobre elegibilidad de patente, si tal acción fue nueva “con características notablemente diferentes de cualesquiera que se hallen en la naturaleza”, *id.*, en 310. Myriad no creó ni alteró la información genética codificada en los genes BCRA1 y BCRA2 o la estructura genética del ADN. Encontró un gen importante y útil, pero un descubrimiento revolucionario, innovador o incluso brillante no

satisface por sí mismo la indagación de §101. Ver *Funk Brothers Seed Co. vs. Kalo Inoculant Co.*, 333 U. S. 127. Hallar la localización de los genes BRCA1 y BRCA2 no convierte a estos genes en “nueva... composición de materia,” §101. Las descripciones de las patentes de Myriad destacan el problema con sus reivindicaciones: detallan el largo proceso de descubrimiento, pero solo un largo esfuerzo es insuficiente para satisfacer las exigencias de §101. Las reivindicaciones de Myriad no se salvan por el hecho de que aislar el ADN del genoma humano corte los lazos químicos que mantienen unidas las moléculas genéticas. Las reivindicaciones no están expresadas en términos de composición química ni se basan en los cambios químicos causados por el aislamiento de una sección específica del ADN. En cambio, se enfocan en la información genética codificada en los genes BRCA1 y BRCA2. Por último, Myriad argumenta que la práctica anterior de la Oficina de Patentes y Marcas (OPM) de otorgar patentes genéticas merece ser respetada, citando *J. E. M. Ag Supply, Inc. vs. Pioneer Hi-Bred Int’l, Inc.*, 534 U. S. 124, un caso en el que el Congreso había aprobado la práctica de la OPM

en leyes posteriores. En este caso no ha existido esa aprobación, y los Estados Unidos sostuvieron en el Circuito Federal y en esta Corte que el ADN aislado no es elegible para patente de acuerdo con §101. Pp. 12-16.

(c) El ADNc no es un “producto de la naturaleza”, así que es elegible para patente según §101. El ADNc no presenta los mismos obstáculos para patentarlo que los segmentos aislados de ADN surgidos naturalmente. Su creación se produce en una molécula de solo *exones*, que no surge naturalmente. El orden de los *exones* puede ser dictado por la naturaleza, pero el técnico de laboratorio indiscutiblemente crea algo nuevo cuando los *intrones* son extraídos de la secuencia del ADN para producir el ADNc. Pp. 16-17.

(d) Es importante señalar que este caso no involucra reivindicaciones de métodos, patentes sobre nuevas aplicaciones del conocimiento sobre los genes BRCA1 y BRCA2, o la elegibilidad para patente del ADN en el que el orden de los nucleótidos surgidos naturalmente ha sido

alterado. Pp. 17-18. 689 F. 3d 1303, afirmado en parte y revocado en parte.

El magistrado THOMAS presentó la opinión de la Corte, a la que adhirieron los magistrados ROBERTS, KENNEDY, GINSBURG, BREYER, ALITO, SOTOMAYOR y KAGAN, y a la que adhirió en parte el magistrado SCALIA. El magistrado SCALIA presentó una opinión concurrente en parte y concurrente con la sentencia. 569 U. S. \_\_\_\_ (2013).

Opinión de la  
Suprema Corte de los Estados Unidos  
No. 12-398  
Association for Molecular Pathology, et al.  
vs.  
Myriad Genetics, Inc., et al.  
Sobre auto elevado a la Corte de Apelaciones



de los Estados Unidos para el Circuito Federal  
(13 de junio de 2013)

El magistrado THOMAS presentó la opinión de la Corte.

La demandada Myriad Genetics, Inc. (Myriad) descubrió la localización y secuencia precisas de dos genes humanos cuyas mutaciones pueden aumentar sustancialmente los riesgos de cáncer de mama y de ovarios. Myriad obtuvo varias patentes basadas en su descubrimiento. Este caso involucra reivindicaciones de tres de ellas y nos exige resolver si un segmento de ácido desoxirribonucleico (ADN) ocurrido naturalmente es elegible para patente según 35 U. S. C. §101 en virtud de su aislamiento del resto del genoma humano. También examinamos la elegibilidad para patente del ADN creado sintéticamente y conocido como ADN complementario (ADNc), que contiene la misma información de codificación de proteínas encontrada en un segmento de ADN natural pero omite porciones dentro del segmento de ADN que no codifican

proteínas. Por las razones siguientes sostenemos que un segmento de ADN surgido naturalmente es un producto de la naturaleza y no es elegible para patente solamente porque ha sido aislado, pero que el ADNc es elegible para patente porque no surge naturalmente. Por lo tanto, afirmamos en parte y revocamos en parte la decisión de la Corte de Apelaciones de los Estados Unidos para el Circuito Federal.

## I A

Los genes son la base de los rasgos hereditarios de los organismos vivos. Ver, en general, *Association for Molecular Pathology vs. United States Patent and Trademark Office*, 702 F. Supp. 2d 181, 192-211 (SDNY 2010). El genoma humano consiste en aproximadamente 22.000 genes contenidos en 23 pares de cromosomas. Cada gen está codificado como ADN y toma la forma de una “doble hélice” que los doctores James Watson y Francis Crick describieron por primera vez en 1953. Cada “travesaño” de la hélice de ADN consiste en dos nucleótidos unidos químicamente. Los nucleótidos posibles son adenina (A), timina

(T), citosina (C) y guanina (G), cada uno de los cuales se une naturalmente a otro nucleótido: A se empareja con T; C con G. Los travesaños de los nucleótidos están conectados químicamente a una cadena de fosfato-azúcar que forma el marco externo de la hélice del ADN. Las secuencias de nucleótidos del ADN contienen la información necesaria para crear cadenas de aminoácidos que, a su vez, son utilizadas en el cuerpo para construir proteínas. Sin embargo, solo algunos nucleótidos del ADN se codifican como aminoácidos; estos nucleótidos son conocidos como “exones.” Los nucleótidos que no se codifican como aminoácidos, en contraste, son conocidos como “intrones.”

La creación de proteínas del ADN comprende dos pasos principales, conocidos como transcripción y traslación. En la transcripción se separan los enlaces entre los nucleótidos del ADN y la hélice del ADN se abre en dos cadenas de una sola tira. Una cadena es utilizada como como plantilla para crear una tira complementaria de ácido ribonucleico (ARN). Los nucleótidos de la cadena del ADN se emparejan naturalmente con

sus contrapartes, con la excepción de que el ARN usa el nucleótido base uracilo (U) en vez de la timina (T). La transcripción produce una molécula de ARN de cadena sencilla, conocida como pre-ARN, cuyos nucleótidos forman una imagen inversa a la cadena de ADN de la cual fue creada. El pre-ARN todavía contiene nucleótidos correspondientes tanto a los exones como a los intrones de la molécula de ADN. Entonces el pre-ARN es “cortado” mediante la extracción física de los intrones. El producto resultante es una cadena de ARN que contiene nucleótidos correspondientes solamente a los exones de la cadena original de ADN. La cadena con solo exones es conocida como ARN mensajera (ARNm), la cual crea aminoácidos por medio de la traslación. En la traslación, estructuras celulares conocidas como ribosomas leen cada conjunto de tres nucleótidos, conocidos como codones, en la ARNm. Cada codon indica a los ribosomas cuál de los 20 aminoácidos posibles debe sintetizar o envía una señal de freno que finaliza la producción de aminoácidos.

Las secuencias de información del ADN y los procesos que crean la ARNm, los aminoácidos y

las proteínas ocurren naturalmente dentro de las células. Sin embargo, los científicos pueden extraer ADN de las células empleando métodos de laboratorio conocidos. Los métodos permiten a los científicos aislar segmentos específicos del ADN -por ejemplo, un gen específico o parte de un gen- que pueden ser estudiados, manipulados o utilizados. También es posible crear ADN sintéticamente mediante procesos igualmente bien conocidos en el campo de la genética. Uno de esos métodos comienza con una molécula de ARNm y emplea las propiedades naturales de adhesión de los nucleótidos para crear una molécula nueva, sintética, de ADN. El resultado es contrario al de la imagen inversa del ADN original en la ARNm, con una distinción importante: como la creación natural de ARNm involucra la partición para extraer los intrones, el ADN sintético creado a partir de ARNm también contiene solamente las secuencias de exones. Este ADN sintético creado en el laboratorio a partir de ARNm es conocido como ADN complementario (ADNc).

Los cambios en la secuencia genética son llamados mutaciones. Las mutaciones pueden ser

tan pequeñas como la alteración de un solo nucleótido -cambio que solo afecta una letra del código genético. Estos cambios en pequeña escala pueden producir un aminoácido completamente diferente o suspender por completo la producción de proteínas. Cambios más grandes, que involucran la eliminación, la reorganización o la duplicación de cientos y hasta millones de nucleótidos, pueden producir la eliminación, la desorganización o la duplicación de genes completos. Algunas mutaciones son inofensivas pero otras pueden causar enfermedades o aumentar el riesgo de enfermedades. En consecuencia, el estudio de la genética puede conducir a valiosos avances en la medicina.

## B

Este caso involucra patentes solicitadas por Myriad después de lograr uno de esos avances médicos. Myriad descubrió la localización y la secuencia precisas de lo que ahora se conoce como genes BRCA1 y BRCA2. Las mutaciones de estos genes pueden aumentar dramáticamente el riesgo para una persona de

desarrollar cáncer de mama o de ovarios. La mujer estadounidense promedio tiene entre un 12 y un 13 por ciento de riesgo de desarrollar cáncer de mama, pero en las mujeres con ciertas mutaciones genéticas el riesgo puede oscilar entre 50 y 80 por ciento para el cáncer de mama y entre 20 y 50 por ciento para el cáncer de ovarios. Antes de que Myriad descubriera los genes BRCA1 y BRCA2, los científicos sabían que la herencia jugaba un papel en el riesgo para una mujer de desarrollar cáncer de mama y de ovarios, pero no sabían cuáles genes estaban asociados a esos cánceres.

Myriad identificó la localización exacta de los genes BRCA1 y BRCA2 en los cromosomas 17 y 13. El cromosoma 17 tiene aproximadamente 80 millones de nucleótidos y el cromosoma 13 tiene aproximadamente 114 millones. *Association for Molecular Pathology vs. United States Patent and Trademark Office*, 689 F. 3d 1303, 1328 (CA Fed. 2012). Dentro de estos cromosomas, los genes BRCA1 y BRCA2 tienen cada uno una longitud de alrededor de 80.000 nucleótidos. Si se cuentan solo los

exones, el gen BRCA1 solo tiene una longitud de alrededor de 5.500 nucleótidos; para el gen BRCA2, ese número es de alrededor de 10.200. *Ibid.* El conocimiento de la localización de los genes BRCA1 y BRCA2 permitió a Myriad determinar la secuencia típica de nucleótidos de los mismos.<sup>1</sup> Esa información, a su vez, facilitó a Myriad el desarrollo de pruebas médicas que son útiles para detectar mutaciones en los genes BRCA1 y BRCA2 de un paciente y de esta manera evaluar si el paciente tiene un riesgo creciente de cáncer.

Una vez que encontró la localización y la secuencia de los genes BRCA1 y BRCA2, Myriad buscó y obtuvo varias patentes. Nueve reivindicaciones de composición de tres de esas patentes están en juego en este caso.<sup>2</sup> Ver *id.*, en 1309, y n. 1 (señalando las reivindicaciones de composición). Las reivindicaciones 1, 2, 5 y 6 de la patente '282 son representativas. La primera afirma una patente sobre “[la] codificación de un

---

<sup>1</sup> Técnicamente no hay genes “típicos” porque las secuencias de nucleótidos varían entre las personas, a veces dramáticamente. Los genetistas se refieren a las variaciones más comunes de genes como “tipos silvestres”.

<sup>2</sup> En juego están las reivindicaciones 1, 2, 5, 6 y 7 de la Patente de E.U. 5,747,282 (la patente '282), la reivindicación 1 de la Patente de E.U. 5,693,473 (la patente '473), y las reivindicaciones 1, 6 y 7 de la Patente de E.U. 5,837,492 (la patente '492).



ADN aislado para un polipéptido de BRCA1,” que tiene “la secuencia de aminoácidos establecida en SEQ ID NO: 2.” App. 822. SEQ ID NO: 2 establece una lista de 1.863 aminoácidos codificados en el gen BRCA1 típico. Ver *id.*, en 785–790. Dicho de otra manera, la reivindicación 1 afirma una solicitud de patente sobre el código del ADN que le ordena a la célula producir la cadena de aminoácidos de BRCA1 enumerados en SEQ ID NO: 2.

La reivindicación 2 de la patente '282 opera en forma parecida. Reivindica “[el] ADN aislado de la reivindicación 1, en el que dicho ADN tiene la secuencia de nucleótidos establecida en SEQ ID NO: 1.” *Id.*, en 822. Como SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 1 establece una larga lista de datos, en este caso la secuencia de ADNc codificada para los aminoácidos de BRCA1 enumerados en la reivindicación 1. Es importante que SEQ ID NO: 1 solo enumera los exones del ADNc en el gen BRCA1, en lugar de una secuencia completa del ADN que incluya tanto exones como intrones. Ver *id.*, en 779 (señalando que la “MOLÉCULA TIPO” de SEQ ID NO: 1 es “ADNc”). En

consecuencia, el Circuito Federal reconoció que la reivindicación 2 afirma una patente sobre la secuencia de nucleótidos del ADNc incluida en SEQ ID NO: 1, que codifica el gen típico BRCA1. 689 F. 3d, en 1326, n. 9; *id.*, en 1337 (Moore, J., concurriendo en parte); *id.*, en 1356 (Bryson, J., concurriendo en parte y disintiendo en parte).

La reivindicación 5 de la patente '282 reivindica un subgrupo de los datos de la reivindicación 1. En particular, reivindica “[un] ADN aislado que tiene al menos 15 nucleótidos del ADN de la reivindicación 1.” App. 822. El efecto práctico de la reivindicación 5 es afirmar una patente sobre cualquier serie de 15 nucleótidos que existen en el gen BRCA1 típico. Como el gen BRCA1 tiene una longitud de miles de nucleótidos, aun los genes BRCA1 con mutaciones sustanciales pueden contener al menos un segmento de 15 nucleótidos que corresponden al gen BRCA1 típico. En igual forma, la reivindicación 6 de la patente '282 reivindica “[un] ADN aislado que tiene al menos 15 nucleótidos del ADN de la reivindicación 2.” *Ibid.* Esta reivindicación opera en forma semejante a la reivindicación 5, excepto

que hace referencia a la reivindicación 2 basada en el ADNc. Las demás reivindicaciones en consideración son parecidas, aunque varias enumeran mutaciones comunes en lugar de secuencias típicas de BRCA1 y BRCA2. Ver *ibid.* (reivindicación 7 de la patente '282); *id.*, en 930 (reivindicación 1 de la patente '473); *id.*, en 1028 (reivindicaciones 1, 6 y 7 de la patente '492).

## C

De ser válidas, las patentes de Myriad le darían el derecho exclusivo de aislar los genes BRCA1 y BRCA2 de un individuo (o cualquier cadena de 15 o más nucleótidos dentro de los genes) mediante la ruptura de los enlaces covalentes que conectan al ADN con el resto del genoma del individuo. Las patentes también darían a Myriad el derecho exclusivo de crear BRCA ADNc sintéticamente. En opinión de Myriad, la manipulación de BRCA ADN en cualquiera de estas formas desencadena su “derecho de excluir a otros de hacer” su composición de material patentada según la Ley de Patentes. 35 U. S. C. §154(a) (1); ver también

§271(a) (“[Quien] sin autoridad hace... una invención patentada... viola la patente”).

Pero el aislamiento es necesario para realizar pruebas genéticas, y Myriad no fue la única entidad en ofrecer pruebas de BRCA después de que descubrió los genes. El Laboratorio de Diagnóstico Genético (LDG) de la Universidad de Pensilvania y otros suministraron servicios de pruebas genéticas a mujeres. El peticionario Dr. Harry Ostrer, entonces un investigador en la Escuela de Medicina de la Universidad de Nueva York, envió rutinariamente al LDG muestras de ADN de sus pacientes para efectuar pruebas. Después de conocer esta labor de prueba del LDG y las actividades de Ostrer, Myriad les envió cartas afirmando que las pruebas genéticas violaban las patentes de Myriad. App.94-95 (carta a Ostrer). En respuesta, el LDG aceptó detener las pruebas e informó a Ostrer que ya no aceptaría muestras de los pacientes. Myriad también entabló demandas por violación de patentes contra otras entidades que realizaron pruebas de BRCA, las cuales condujeron a acuerdos por los cuales los demandados acordaron cesar toda la actividad alegada como violatoria. 689 F. 3d, en 1315.

Myriad, así, reforzó su posición como la única entidad en ofrecer pruebas de BRCA.

Unos años después, el peticionario Ostrer, junto con pacientes médicos, grupos de defensa y otros médicos, entabló esta demanda para obtener una declaración de que las patentes de Myriad son inválidas según 35 U. S. C. §101. 702 F. Supp. 2d, en 186. Citando la sentencia de esta Corte en *MedImmune, Inc. vs. Genentech, Inc.*, 549 U. S. 118 (2007), la Corte de Distrito denegó la moción de Myriad para desestimar por falta de representatividad. *Association for Molecular Pathology vs. United States Patent and Trademark Office*, 669 F. Supp. 2d 365, 385-392 (SDNY 2009). La Corte de Distrito otorgó entonces juicio sumario a los peticionarios sobre las reivindicaciones de composición en juego en este caso, con base en su conclusión de que las reivindicaciones de Myriad, incluyendo las relacionadas con el ADNc, eran inválidas porque cubrían productos de la naturaleza. 702 F. Supp. 2d, at 220-237. El Circuito Federal reversó, *Association for Molecular Pathology vs. United States Patent and Trademark Office*, 653 F. 3d 1329 (2011), y esta Corte aceptó la petición de

revisión, anuló el fallo y devolvió el caso a la luz de *Mayo Collaborative Services vs. Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U. S. \_\_\_\_ (2012). Ver *Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics, Inc.*, 566 U. S. \_\_\_\_ (2012).

En devolución, el Circuito Federal afirmó en parte y reversó en parte a la Corte de Distrito, con escritos separados de cada miembro del panel. Todos los tres jueces estuvieron de acuerdo en que solo el peticionario Ostrer tenía representatividad. Argumentaron que las acciones de Myriad contra él y la capacidad y deseo del mismo de iniciar pruebas de BRCA1 y BRCA2 si las patentes de Myriam eran invalidadas eran suficientes para sostener el Artículo III. 689 F. 3d, en 1323; *id.*, en 1337 (opinión de Moore, J.); *id.*, en 1348 (opinión de Bryson, J.).

Con respecto a los méritos, la Corte sostuvo que tanto el ADN aislado como el ADNc eran elegibles para patente según §101. La disputa central entre los miembros del panel fue sobre si el acto de *aislar* el ADN -separando un gen específico o una secuencia de nucleótidos del resto del cromosoma— es un acto de invención que le da derecho a patente al individuo que primero lo

aísle. Cada uno de los jueces en el panel tuvo una opinión diferente sobre esta cuestión. Los jueces Lourie y Moore estuvieron de acuerdo en que las reivindicaciones de Myriad eran elegibles para patente según §101 pero discreparon sobre los fundamentos. El juez Lourie se apoyó en que toda la molécula del ADN se mantiene unida por enlaces químicos y en que los enlaces covalentes en ambos extremos del segmento deben ser cortados con el fin de aislar los segmentos de ADN. Este proceso crea técnicamente nuevas moléculas con composiciones químicas únicas. Ver *id.*, en 1328 (“El ADN aislado... es una porción independiente de una molécula más grande de ADN natural. El ADN aislado ha sido partido (*i.e.*, los enlaces covalentes de su tronco han sido cortados químicamente), o sintetizado para que consista en solo una fracción de una molécula de ADN surgida naturalmente”). El juez Lourie encontró que esta alteración química era dispositiva porque aislar una cadena específica del ADN crea una molécula que no surge naturalmente, aunque la alteración química no cambie la cualidad transmisora de información del ADN. Ver *id.*, en 1330 (“Las moléculas aisladas

de ADN reivindicadas se diferencian de su existencia natural como porciones de entidades más grandes y su contenido de información es irrelevante frente a ese hecho. Reconocemos que los biólogos pueden pensar en las moléculas en términos de sus usos, pero los genes son en realidad materiales que tienen una naturaleza química”). De acuerdo con esto, el juez rechazó el argumento del peticionario de que el ADN aislado no era elegible para protección de patente como un producto de la naturaleza.

La jueza Moore concurrió en parte pero no se apoyó exclusivamente en la conclusión del juez Lourie de que el rompimiento químico de los enlaces covalentes era suficiente para convertir al ADN aislado en elegible para patente. *Id.*, en 1341 (“En la medida en que la mayoría basa su conclusión en las diferencias químicas entre el ADN [ocurrido naturalmente] y el ADN aislado (con ruptura de los enlaces covalentes), no puedo estar de acuerdo en que esto es suficiente para sostener que las reivindicaciones sobre genes humanos están dirigidas a materia patentable”). En cambio, la jueza Moore también se apoyó en la práctica de la Oficina de Patentes y Marcas (OPM)



de otorgar dichas patentes y en el interés de dependencia de los titulares de patentes. *Id.*, en 1343. Sin embargo, ella reconoció que su voto habría sido diferente si “estuviera decidiendo este caso sobre un lienzo en blanco.” *Ibid.*

Finalmente, el juez Bryson concurrió en parte y disintió en parte, concluyendo que el ADN aislado no es elegible para patente. Como asunto inicial, enfatizó que la ruptura de enlaces químicos no era dispositiva: “No hay magia en un enlace químico que nos exige reconocer un nuevo producto cuando un enlace químico es creado o roto.” *Id.*, en 1351. En lugar de esto, el juez se apoyó en el hecho de que “[las] secuencias de nucleótidos de las moléculas reivindicadas son iguales a las secuencias de nucleótidos halladas en los genes humanos ocurridos naturalmente.” *Id.*, en 1355. El juez Bryson concluyó entonces que la “ semejanza estructural eclipsa el significado de las diferencias estructurales entre el ADN aislado y el ADN ocurrido naturalmente, especialmente donde las diferencias estructurales son apenas complementarias de la ruptura de los enlaces covalentes, un proceso que no es inventivo por sí mismo.” *Ibid.* Además, el juez Bryson no le dio

valor a la posición de la OPM sobre patentabilidad debido a la afirmación del Circuito Federal de que “la OPM carece de autoridad regulatoria sustantiva respecto a temas como la patentabilidad.” *Id.*, en 1357.

Aunque los jueces expresaron diferentes opiniones respecto a la patentabilidad del ADN aislado, todos tres estuvieron de acuerdo en que las reivindicaciones de patente relativas al ADNc cumplían los requisitos para elegibilidad de patente de §101. *Id.*, en 1326, y n. 9 (reconociendo que algunas reivindicaciones de patente se limitan al ADNc y que dichas reivindicaciones son elegibles para patente según §101); *id.*, en 1337 (Moore, J., concurriendo en parte); *id.*, en 1356 (Bryson, J., concurriendo en parte y disintiendo en parte) (“el ADNc no puede ser aislado de la naturaleza, sino que debe ser creado en el laboratorio... porque los intrones que se encuentran en el gen nativo son extraídos del segmento del ADNc”).<sup>3</sup> Aceptamos la revisión. 568 U.S.\_\_\_\_ (2012).

---

<sup>3</sup> Myriad sigue desafiando la petición de sentencia declaratoria del Dr. Ostrer en esta Corte. *Brief* para Demandados 17–22. Pero encontramos que, de acuerdo con la decisión de la Corte en *MedImmune, Inc. vs. Genentech, Inc.*, el Dr. Ostrer ha alegado suficientes hechos “bajo todas las circunstancias, (para) mostrar que hay una controversia sustancial entre partes con intereses legales adversos, de suficiente inmediatez y realidad para

## II

### A

La Sección 101 de la Ley de Patentes dispone:

“Quienquiera que invente o descubra cualquier composición de materia nueva y útil, o cualquier mejora nueva y útil de la misma, puede obtener una patente para la misma bajo las condiciones y requisitos de este título”. 35 U. S. C. §101.

Hemos “por largo tiempo sostenido que esta disposición contiene una importante excepción implícita [:] Las leyes naturales, los fenómenos naturales y las ideas abstractas no son patentables.” *Mayo*, 566 U. S., en \_\_\_ (sentencia, en 1) (citas internas y corchetes omitidos). En cambio, “ellos son las herramientas básicas del trabajo científico y tecnológico” que están fuera del campo de protección de patente. *Id.*, en \_\_ (sentencia, en 2). Como lo ha explicado la Corte, si no existiera esta

---

aconsejar la emisión de una sentencia declaratoria”. 549 U. S. 118, 127 (2007) (citas internas omitidas).

excepción habría un peligro considerable de que el otorgamiento de patentes pudiera “inmovilizar” el uso de dichas herramientas y por lo tanto “inhibir la innovación futura basada en ellas.” *Id.*, en \_\_\_ (sentencia, en 17). Esto iría en contra del objeto mismo de las patentes, que existen para promover la creación. *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U. S. 303, 309 (1980) (Los productos de la naturaleza no son creados y “las manifestaciones... de la naturaleza [son] gratuitas para todos los hombres y no reservadas exclusivamente para ninguno”).

Sin embargo, la regla contra las patentes sobre cosas ocurridas naturalmente no carece de límites, pues “todas las invenciones, en algún nivel, encarnan, usan, reflejan, se apoyan o aplican leyes naturales, fenómenos naturales o ideas abstractas,” y “una interpretación demasiado amplia de este principio excluyente podría destruir la ley de patentes.” 566 U. S., en \_\_\_ (sentencia, en 2). Como hemos reconocido anteriormente, la protección de patente crea un delicado equilibrio entre la creación de “incentivos que conduzcan a la creación, la invención y el descubrimiento” y “el impedimento del flujo de información que pueda

permitir y, de hecho, estimular la invención.” *Id.*, en \_\_\_ (sentencia, en 23). Debemos aplicar este bien establecido estándar para determinar si las patentes de Myriad reivindican alguna “composición de materia... nueva y útil,” §101, o reivindican fenómenos ocurridos naturalmente.

## B

Es indiscutible que Myriad no creó ni alteró alguna de la información genética codificada en los genes BRCA1 y BRCA2. La localización y el orden de los nucleótidos existían en la naturaleza antes de que Myriad los encontrara. Myriad tampoco creó ni alteró la estructura genética del ADN. En cambio, la principal contribución de Myriad fue descubrir la localización y secuencia genética precisas de los genes BRCA1 y BRCA2 dentro de los cromosomas 17 y 13. La pregunta es si esto convierte a los genes en patentables.

Myriad reconoce que nuestra decisión en *Chakrabarty* es fundamental para esta indagación.

*Brief* para Demandados 14, 23-27. En *Chakrabarty*, los científicos agregaron cuatro plásmidos a una bacteria, que le permitió a esta descomponer varios componentes de petróleo crudo. 447 U. S., en 305, y n. 1. La Corte sostuvo que la bacteria modificada era patentable. Explicó que la reivindicación de la patente no era “un fenómeno natural hasta ahora desconocido, sino una manufactura o composición de materia no ocurrida naturalmente —un producto del ingenio humano ‘que tiene un nombre, carácter [y] uso distintivos.’” *Id.*, en 309-310 (citando *Hartranft vs. Wiegmann*, 121 U. S. 609, 615 (1887); alteración en el original). La bacteria de *Chakrabarty* era nueva “con características notablemente diferentes de cualesquiera encontradas en la naturaleza,” 447 U. S., en 310, debido a los plásmidos adicionales y a la capacidad resultante “de degradar el petróleo.” *Id.*, en 305, n. 1. En este caso, por contraste, Myriad no creó cosa alguna. Ciertamente, encontró un gen importante y útil, pero separar ese gen del material genético que lo rodea no es un acto de invención.

Un descubrimiento revolucionario, innovador o hasta brillante no satisface por sí mismo la

indagación de §101. En *Funk Brothers Seed Co. vs. Kalo Inoculant Co.*, 333 U. S. 127 (1948), esta Corte consideró una patente de composición que reivindicaba una mezcla de cepas de bacterias ocurridas naturalmente que ayudaban a las plantas leguminosas a tomar el nitrógeno del aire y fijarlo en el suelo. *Id.*, en 128-129. La capacidad de las bacterias de fijar el nitrógeno era bien conocida, y los agricultores comúnmente “inoculaban” con ellas sus cultivos para mejorar los niveles de nitrógeno del suelo. Pero los agricultores no podían usar el mismo inoculante en todos los cultivos, tanto porque las plantas usan distintas bacterias como porque algunas bacterias se inhiben mutuamente. *Id.*, en 129-130. Sin embargo, al conocer que varias bacterias fijadoras de nitrógeno no se inhibían mutuamente, el solicitante de patente las combinó en un solo inoculante y obtuvo una patente. *Id.*, en 130. La Corte sostuvo que la composición no era elegible para patente porque el titular de la patente no alteró las bacterias de manera alguna. *Id.*, en 132 (“No podemos en forma alguna llamar [la mezcla de bacterias un producto de la invención] a no ser que consideremos invención el descubrimiento

del principio natural mismo”). Su reivindicación de patente, de este modo, se ajustó a la excepción de las leyes naturales. Así ocurre con la de Myriad. Myriad encontró la localización de los genes BRCA1 y BRCA, pero ese descubrimiento, por sí mismo, no convierte a los genes BRCA en “nueva... composición[s] de materia,” §101, que sea elegible para patente.

En verdad, las descripciones de las patentes de Myriad destacan el problema con sus reivindicaciones. Por ejemplo, una sección de la Descripción Detallada de la Invención de la patente’282 indica que Myriad encontró la localización de un gen asociado con el riesgo creciente de cáncer de mama e identificó las mutaciones de ese gen que aumentan el riesgo. Ver App. 748-749.<sup>4</sup> En lenguaje posterior, Myriad

---

<sup>4</sup> El texto pertinente completo de la Descripción Detallada de Patente es el siguiente: “Es un descubrimiento de la presente invención que el punto focal de BRCA1 que predispone a las personas al cáncer de mama y el cáncer de ovarios es un gen que codifica una proteína de BRCA1, la cual se ha encontrado que no posee homologación significativa con proteínas o secuencias de ADN conocidas... Es un descubrimiento de la presente invención que las mutaciones en el punto focal de la germinal de BRCA1 son indicativas de una predisposición al cáncer de mama y al cáncer de ovarios. Finalmente, es un descubrimiento de la presente invención que las mutaciones somáticas en el punto focal de BRCA1 también están asociadas al cáncer de mama, el cáncer de ovarios y otros cánceres, lo cual representa una indicador de estos cánceres o del pronóstico de estos cánceres. Los eventos de mutación del punto focal de BRCA1 pueden incluir eliminaciones, inserciones y mutaciones puntuales.” App. 749.

A pesar del uso repetido de la frase “presente invención” por parte de Myriad, está claro en el texto de la patente que los distintos descubrimientos *son* la “invención”.



explica que la localización del gen era desconocida hasta cuando Myriad la encontró entre los aproximadamente ocho millones de pares de nucleótidos contenidos en una subsección del cromosoma 17. Ver *Ibid.*<sup>5</sup> Las patentes '473 y '492 también contienen lenguaje parecido. Ver *id.*, en 854, 947. Muchas de las descripciones de patente de Myriad simplemente detallan el “proceso iterativo” de descubrimiento por el cual Myriad redujo las posibles localizaciones de las secuencias genéticas que buscó.<sup>6</sup> Ver, *e.g.*, *id.*, en 750. Myriad busca importar estos extensos esfuerzos de investigación a la indagación sobre elegibilidad de patente de §101. *Brief* para Demandados 8-10, 34. Pero el solo esfuerzo extenso es insuficiente para satisfacer las exigencias de §101.

---

<sup>5</sup> “Comenzando en una región del largo brazo del cromosoma humano 17 del genoma humano, 17q, que tiene un tamaño calculado en alrededor de 8 millones de pares básicos, se ha identificado que esa región contiene un punto focal genético, BRCA1, que causa la susceptibilidad al cáncer, incluyendo el cáncer de mama y el cáncer de ovarios.” *Ibid.*

<sup>6</sup> Myriad identificó primero grupos de parientes con una historia de cáncer de mama (algunos de los cuales también habían desarrollado cáncer de ovarios); como estas personas estaban relacionadas, los científicos sabían que era más probable que sus enfermedades fueran el resultado de predisposición genética en lugar de otros factores. Myriad comparó secciones de sus cromosomas en busca de anomalías genéticas compartidas no encontradas en la población en general. Este fue el proceso que eventualmente permitió a Myriad determinar donde, en la secuencia genética, residen los genes BRCA1 y BRCA2. Ver, *e.g.*, *id.*, en 749, 763-775.

Las reivindicaciones de Myriad tampoco se salvan por el hecho de que aislar el ADN del genoma humano corta enlaces químicos y en consecuencia crea una molécula no ocurrida naturalmente. Las reivindicaciones de Myriad simplemente no están expresadas en términos de composición química, ni se basan en forma alguna en los cambios químicos que resultan de aislar una sección específica del ADN. En cambio, las reivindicaciones se enfocan, comprensiblemente, en la información genética codificada en los genes BRCA1 y BRCA2. Si las patentes dependieran de la creación de una molécula única, entonces un probable infractor podría evitar al menos las reivindicaciones de patente de Myriad sobre genes completos (como las reivindicaciones 1 y 2 de la patente '282) aislando una secuencia de ADN que incluyera el gen BRCA1 o el BRCA2 y un par adicional de nucleótidos. Dicha molécula no sería químicamente idéntica a la molécula “inventada” por Myriad. Pero Myriad obviamente se opondría a ese resultado porque su reivindicación se ocupa principalmente de la información contenida en la *secuencia* genética, no en la composición química específica de una molécula en particular.

Por último, Myriad argumenta que la práctica anterior de la OPM de otorgar patentes genéticas merece ser respetada, citando *J. E. M. Ag Supply, Inc. vs. Pioneer Hi-Bred Int'l, Inc.*, 534 U. S. 124 (2001). Ver *Brief* para Demandados 35-39, 49-50. Nosotros no estamos de acuerdo. *J. E. M.* sostuvo que nuevas especies vegetales eran elegibles para patentes de uso según §101 no obstante la existencia de estatutos separados que ofrecen protección especial a las plantas, ver 7 U. S. C. §2321 *et seq.* (Ley de Protección de Variedad de Plantas); 35 U. S. C. §§161-164 (Ley de Patentes de Plantas de 1930). Después de analizar el texto y la estructura de los estatutos pertinentes, la Corte mencionó que la Junta de Apelaciones e Interferencias de Patentes había determinado que nuevas especies vegetales eran elegibles para patentes según §101 y que el Congreso había reconocido y apoyado esa posición en una reforma subsiguiente de la Ley de Patentes. 534 U. S., en 144-145 (citando *In re Hibberd*, 227 USPQ 443 (1985) y 35 U. S. C. §119(f)). En este caso, sin embargo, el Congreso no ha apoyado las opiniones de la OPM en legislación subsiguiente. Mientras Myriad se apoya

en la opinión de la jueza Moore de que el Congreso respaldó la posición de la OPM en una sola frase de la Ley de Apropiaciones Consolidadas de 2004, ver *Brief* para Demandados 31, n. 8; 689 F. 3d, en 1346, esa Ley ni siquiera menciona los genes y mucho menos al ADN aislado. §634, 118 Stat. 101 (“Ninguno de los fondos apropiados o de otro modo puestos a disposición por esta Ley puede ser usado para otorgar patentes sobre reivindicaciones dirigidas o que abarquen un organismo humano”).

Desautorizando aún más la práctica de la OPM, Estados Unidos arguyó en el Circuito Federal y en esta Corte que el ADN aislado *no* era elegible para patente según §101, *Brief* para Estados Unidos como *Amicus Curiae* 20-33, y que la práctica de la OPM no era “una razón suficiente para sostener que el ADN aislado es elegible para patente.” *Id.*, en 26. Ver también *id.*, en 28-29. Estas concesiones pesan contra la aceptación de la determinación de la OPM.<sup>7</sup>

---

<sup>7</sup> Myriad también argumenta que deberíamos mantener sus patentes para no perturbar los intereses de dependencia de los titulares de patentes como ella. *Brief* para Demandados 38-39. Es mejor transmitir al Congreso las preocupaciones sobre los intereses de dependencia que se desprenden de la determinación de la OPM, en cuanto sean pertinentes. Ver *Mayo Collaborative Services vs. Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U. S. \_\_\_, \_\_\_ (2012) (sentencia, en 22-24).

## C

El ADNc no presenta los mismos obstáculos para obtener patente que los segmentos aislados de ADN ocurridos naturalmente. Como se explicó antes, la creación de una secuencia de ADNc partiendo del ARNm resulta en una molécula con solo exones que no ocurre naturalmente.<sup>8</sup> Los peticionarios conceden que el ADNc difiere del ADN natural en que “las regiones no codificadoras han sido extraídas.” *Brief* para Peticionarios 49. No obstante, ellos argumentan que el ADNc no es elegible para patente porque “[la] secuencia de nucleótidos del ADNc es dictada por la naturaleza, no por el técnico de laboratorio.” *Id.*, en 51. Esto puede ser así, pero el

---

<sup>8</sup> Algunos virus dependen de una enzima llamada transcriptasa para reproducirse copiando el ARN en el ADNc. En raros casos un efecto colateral de la infección viral de una célula puede ser la incorporación desordenada al genoma de fragmentos del ADNc resultante, conocidos como pseudo-genes. Dichos pseudo-genes no sirven ningún fin; no se expresan en la creación de proteínas porque carecen de las secuencias genéticas para dirigir la expresión de proteínas. Ver J. Watson et al., *Molecular Biology of the Gene* 142, 144, fig.7-5 (6a. ed. 2008). Tal vez no es de extrañar, dada el aparentemente desordenado origen de los pseudo-genes, los peticionarios “no han demostrado que el pseudo-gen consista en la misma secuencia del BRCA1 ADNc.” *Association for Molecular Pathology vs. United States Patent and Trademark Office*, 689 F. 3d 1303, 1356, n. 5 (CA Fed. 2012). La posibilidad de que un fenómeno inusual y extraño *pudiera* crear en forma desordenada una molécula semejante a la creada sintéticamente por el ingenio humano no convierte una composición de materia en patentable.

técnico de laboratorio indiscutiblemente crea algo nuevo cuando el ADNc es hecho. El ADNc retiene los exones ocurridos naturalmente del ADN, pero se distingue del ADN del cual se derivó. En consecuencia, el ADNc no es un “producto de la naturaleza” y es elegible para patente según §101, excepto en la medida en que series muy cortas del ADN pueden no tener intrones intervinientes para extraer cuando se crea el ADNc. En esa situación, una cadena corta de ADNc puede ser indistinguible del ADN natural.<sup>9</sup>

### III

Es importante anotar lo que *no* implica esta decisión. Primero, no hay reivindicaciones de método ante esta Corte. Si Myriad hubiera creado un método innovador de manipulación de los genes mientras buscaba los genes BRCA1 y BRCA2, habría podido buscar una patente de método. Pero los procesos usados por Myriad para aislar el ADN eran bien comprendidos por los genetistas en el tiempo de

---

<sup>9</sup> No expresamos opinión sobre si el ADNc satisface otras exigencias legales de patentabilidad. Ver, *e.g.*, 35 U. S. C. §§102, 103, y 112; *Brief* para Estados Unidos como *Amicus Curiae* 19, n.5.

las patentes de Myriad, “eran bien entendidos, ampliamente usados y bastante homogéneos en la medida en que cualquier científico dedicado a la búsqueda de un gen posiblemente habría utilizado un enfoque parecido,” 702 F. Supp. 2d, en 202-203, y ellos no están en juego en este caso. Igualmente, este caso no involucra patentes sobre nuevas *aplicaciones* de conocimiento sobre los genes BRCA1 y BRCA2. El juez Bryson anotó adecuadamente que, “[siendo] la primera parte con conocimiento de las secuencias [BRCA1 y BRCA2], Myriad estaba en una posición excelente para reivindicar aplicaciones de ese conocimiento. Muchas de sus reivindicaciones no desafiadas se limitan a dichas aplicaciones.” 689 F. 3d, en 1349.

Tampoco consideramos la patentabilidad del ADN en el que ha sido alterado el orden de los nucleótidos ocurridos naturalmente. La alteración científica del código genético presenta una indagación diferente, y no expresamos opinión sobre la aplicación de §101 a tales esfuerzos. Sencillamente sostenemos que los genes y la información codificada en ellos no son elegibles

para patente según §101 solo porque hayan sido aislados del material genético que los rodea.

\* \* \*

Por las razones anteriores, la decisión del Circuito Federal es afirmada en parte y revertida en parte.

*Así se ordena.*



SCALIA, concurriendo

Suprema Corte de los Estados Unidos

No. 12-398

Association for Molecular Pathology, et al.

vs.

Myriad Genetics, Inc., et al.

Sobre auto elevado a la Corte de Apelaciones de  
los Estados Unidos  
para el Circuito Federal

(13 de junio de 2013)

El magistrado SCALIA, concurriendo en parte y  
concurriendo en la sentencia.

Adhiero a la sentencia de la Corte y a toda su  
opinión excepto la Parte I-A y algunas porciones  
del resto de la decisión que entran en pequeños

detalles de biología molecular. No estoy en capacidad de afirmar esos detalles por mi propio conocimiento o aun mis propias creencias. Me basta afirmar, habiendo estudiado las opiniones anteriores y las reseñas de expertos presentadas aquí, que la porción del ADN aislada de su estado natural que se buscó patentar es idéntica a dicha porción del ADN en su estado natural; y que el ADN complementario (ADNc) es una creación sintética que normalmente no está presente en la naturaleza.