Audiencias de caso ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY v. MYRIAD GENETICS

Lina María Diaz
Asistente de Investigación
23/04/2013

La patentabildiad de genes en Estados Unidos ha sido objeto de debate desde el caso Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.[1], decidido por la Corte Suprema en 1948. Sin embargo, ninguno de estos casos enfrentó a la Corte Suprema de Estados Unidos a un debate tan polémico y con tantas implicaciones sociales como el caso *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics*, pues como comentamos en reseñas anteriores, la Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos enfrenta la decisión de determinar si genes humanos que han sido aislados del cuerpo pueden ser objeto de una patente.

En efecto, el apelante (*Association for Molecular Pathology*) sostiene que los genes asociados con el cáncer de mama y de ovarios (BRCA1 y BRCA2), aislados y purificados por Myriad, no pueden ser patentados debido a que no difieren en nada de los genes que se encuentran naturalmente en el cuerpo humano, por lo que no serían una *invención,* como exige la sección 101 del Título 35 del United States Code[2].

En las audiencias llevadas a cabo el pasado lunes 15 de abril en Washington D.C., gran parte del debate se concentró en determinar qué diferencia a los genes aislados de los que se encuentran en el cuerpo humano, pues según la "*Natural Products Doctrine",* los productos de la naturaleza no pueden ser patentados[3]. Siguiendo al Juez Samuel Alito, uno de los criterios que podría emplearse para determinar si un producto que es extraído de la naturaleza puede ser patentado, es si el producto tiene una función diferente a la que tenía estando en la naturaleza.

Según Christopher A. Hansen, abogado de los apelantes, los genes BRCA 1 y BCRA2 no satisfacen ese criterio, en primer lugar por que el hecho de que los genes aislados sean más fáciles de ver y de estudiar no significa que se trate realmente de una nueva función, sino la consecuencia natural de dividir una cosa en cada una de sus partes; en segundo lugar, porque la posibilidad de usar los genes aislados para pruebas de diagnóstico fue descartada por las cortes de las tres instancias

---

[1] http://supreme.justia.com/cases/federal/us/333/127/

[2] **35 U.S.C. 101 Inventions patentable.** Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.

[3] *The phrase has actually been used in two different but related ways. In the first sense, product of nature refers to a composition of matter that does not comprise patentable subject matter because it is indistinguishable from something that occurs in nature. (…)In its other sense, the phrase refers to claims that fail the novelty and/or non-obviousness tests because they are drawn to known natural products that have been derived from a new source or process,or are in only a marginally purer form than is found in nature."* John M. Conley. Roberte Makowski. Back to the Future: Rethinking the Product of Nature Doctrine as a Barrier to Biotechnology Patents. 85 Journal of the Patent and Trademark Office Society 301 (2003). P.

anteriores. Adicionalmente, sostuvo C. A. Hansen que incluso encontrar una función para un producto de la naturaleza sin modificar el producto mismo, no es patentable[4].

Frente a este punto, Gregory A. Castanias abogado de Myriad, sostiene que la invención que merece ser protegida por medio de patentes, y que difiere del producto como se encuentra en la naturaleza, consistió en la decisión de determinar dónde empieza y dónde termina la secuencia de los genes BRCA 1 y BCRA2, este punto fue explicado con una analogía sobre los bates de beisbol, según G.A. Castanias:

- *Un bate de béisbol no existe hasta que es extraído de un árbol.*
- *Pero eso sigue siendo el producto de la invención humana por decidir dónde debe empezar el bate y dónde debe terminar el bate.*

Llevando esta postura al extremo, la Juez Sonia Sotomayor preguntó a G.A Castanias cuál era la diferencia entre patentar una porción de un riñón o del hígado humano frente a patentar un gen que es aislado de un cromosoma, a lo que G. A. Castanias contestó siguiendo los lineamientos señalados por la Corte en el caso Chackraberty, que no habría ninguna diferencia y por tanto ambos podrían ser patentados, y añadió que el análisis de patentabilidad debería adelantarse sobre la sección 103 del Unated States Code, en el cual se establecen los criterios de novedad y altitud inventiva para conceder una patente.

Otro problema central en la audiencia, resaltado por la Juez *Elena Kagan*, fueron las consecuencias que podría acarrear el hecho de señalar que los genes por sí mismos no son patentables, debido a que los investigadores y las empresas farmacéuticas no tendrían ningún incentivo al invertir grandes recursos para ser los primeros en identificar y aislar un gen.

C. A. Hansen, resaltó que los científicos podrían tener varios intereses en realizar esa labor investigativa, ya sea por lograr reconocimiento dentro de la comunidad científica, ganar un premio nobel, o lograr una patente sobre el procedimiento que los condujo al nuevo gen, pero en ningún caso, una patente sobre el gen en sí mismo.

Al explorar el otro lado de esa moneda, el Juez Stephen G. Breyer, resaltó la importancia de conservar los productos de la naturaleza libres de patentes, disponibles para que cualquiera pueda investigar y desarrollar nuevas creaciones, salvo claro está que se encuentre una utilidad para el producto de la naturaleza, a lo que G. A. Castanias contestó que desde el caso Brenner v. Manson de 1966, no es necesario que dentro de las reivindicaciones de la patente se dedique una exclusivamente a señalar la utilidad de la patente, sino que basta que en la descripción se señale la utilidad, por lo que aún sin señalar la utilidad particular de los genes aislados los mismos podrían ser patentados.

---

[4] *Gregory A. Castanias "But more important, finding a new use for a product of nature, if you don't change the product of nature, is not patentable." Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics –Oral Argumetns. Abril 15 de 2013. Washington D.C. Estados Unidos.*

Pese a que es imposible señalar con certeza la posición que asumirá en su decisión la Corte Suprema de los Estados Unidos, dentro la audiencia se abordaron posibles soluciones al problema plateado por el presente caso, como por ejemplo enfocar el problema no en determinar qué puede ser objeto de una patente sino en la obviedad de la invención, o la posibilidad de limitar el alcance de las patentes bajo estudio, para que cubran una especie menor de material genético (ADN complementario)

La audiencia en su totalidad se puede encontrar en: http://www.oyez.org/cases/2010-2019/2012/2012_12_398#bluebook