Materia patentable:
nuevos retos frente al tema

Natalia Lamprea B.
Bióloga, MSc.

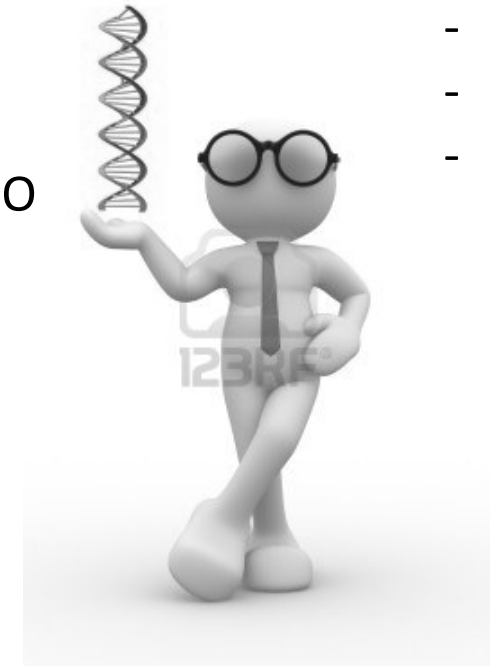
Universidad Externado

Las opiniones presentadas no comprometen a la Superintendencia de Industria y Comercio

Contenido

1. **Proceso esencialmente biológico**

- Normativa aplicable
- Caso *Bowman vs. Monsanto* -US
- Casos Brócoli y Tomate EPO
- Prácticas de protección en diferentes jurisdicciones



2. Patentes DNA

- Tipo DNA protegido
- Normativa aplicable
- Caso "*Myriad*" – US
- Prácticas de protección en diferentes jurisdicciones

3. Nuevos retos: PPH

ADPIC

Este Acuerdo estableció la base sobre la materia que cada País podía excluir de patentabilidad.

Artículo 27. *Materia patentable*

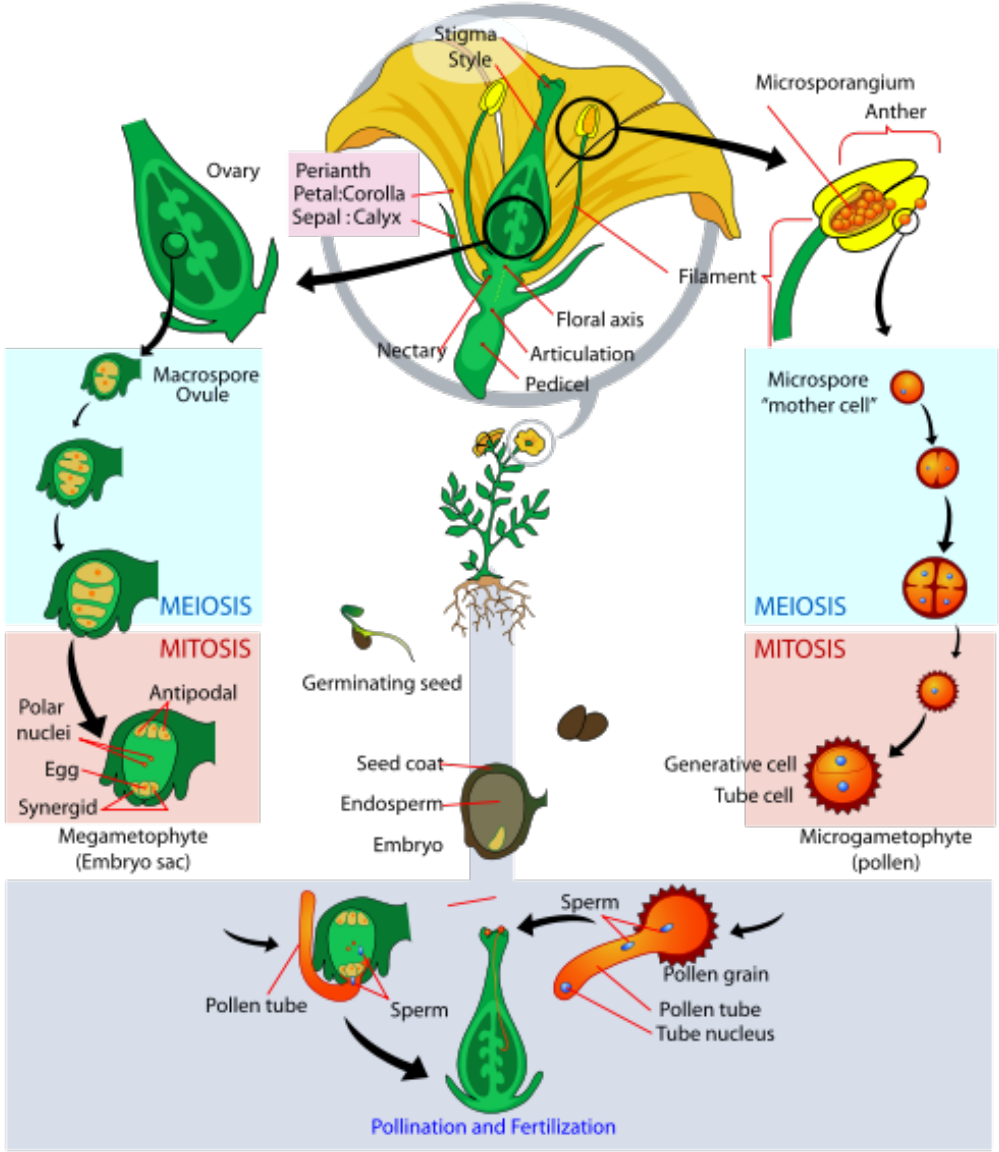
[…]

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 […]*

1. Proceso esencialmente biológico



DEFINICIÓN.

Directiva Europea 98/44

Art. 2.

"Un procedimiento de obtención de vegetales o animales es esencialmente biológico si **consiste íntegramente en fenómenos naturales** como los del cruce o la selección"

Imagen: wikipedia.org

Normativa-CAN

***Artículo 20**.- No serán patentables:*

*c) las plantas, los animales y **los procedimientos esencialmente biológicos** para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos;*

***Artículo 54.** – [...] Cuando la patente proteja material biológico capaz de reproducirse, **la patente no se extenderá al material biológico obtenido por reproducción, multiplicación o propagación del material** introducido en el comercio conforme al párrafo primero, [...].*

Concepto 21 IP-2000. TJCA. No se protegen las plantas o animales, incluso cuando sean diferentes a los de la naturaleza, en razón al orden público.

Proceso esencialmente biológico – Ej. clásico

Reivindicación 10.

Método para obtener plantas resistentes a glifosato que comprende: a) cruzar las plantas que contienen el evento FRI8017 **con plantas silvestres de maíz**; **b) reproducir dichas plantas; c) regenerar las plantas producidas**.

Imagen: http://diettogo.com

Normativa- US

- En la normativa americana no hay una alusión específica para los procesos esencialmente biológicos.

- *"Las leyes naturales, los fenómenos naturales y las ideas abstractas no son patentables."* Caso Mayo, 566 U. S.

- Hay protección por patente de invención para plantas.

US Patent Act. Chap. 15, Sect. 161

"Sect. 161. Patente para las plantas

Quienquiera que invente o descubra *y reproduzca asexualmente cualquier variedad distinta y nueva de planta, [...] [35 USCS sects. 1 y ss.]"*.

Ejemplo Caso Bowman vs. Monsanto

US RE 39,247. Glyphosate-tolerant 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthases

Rv 79. Una semilla de la planta tolerante al glifosato de la RV 28, donde la semilla comprende la molécula de DNA recombinante.

Incluye la semilla inicial (vendida al agricultor) y las producidas por la planta (cosechadas por el agricultor de su cultivo), pues ambas contienen la resistencia al herbicida glifosato

US RE 39,247. Glyphosate-tolerant 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthases

- **Rv 109**. Un método para producir una planta genéticamente transformada la cual es tolerante al herbicida glifosato, que comprende los pasos de:

  a) insertar en el genoma de la célula de la planta una molécula de DNA de doble hebra recombinante que comprende…

  b) Obtener una célula de planta transformada, y

  c) Regenerar de la célula de planta transformada, una planta la cual tiene una incrementada tolerancia al herbicida glifosato.

Caso Bowman vs. Monsanto co, *et. al.*

SUPREME COURT OF THE UNITED STATES. No. 11–796
Mayo 13 de 2013. (US RE39,247 US 5,352,605)

- Un granjero quien compra semillas patentadas puede reproducir éstas al plantarlas y colectarlas, sin el permiso del titular? La Corte considera que no.
- Decide a favor de Monsanto en caso de agotamiento del derecho de una patente sobre semilla modificada genéticamente.
- Se crea un nuevo objeto infractor igual al objeto patentado.
- La doctrina del agotamiento no se extiende al derecho de hacer un nuevo producto.

Proceso esencialmente biológico - Comunidad Europea

Directiva 98/44/CE

Artículo 4

*1. **No serán patentables**: […]*

b) los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales.

El artículo 53(b) EPC indica que:

*"**No se concederán patentes** Europeas respecto a: […] variedades de plantas o animales o **proceso esencialmente biológico** para la producción de plantas o animales […]"*

Caso Brócoli y Tomate

Los casos G2/07 (Brócoli) y G1/08 (Tomate) han discutido la definición de proceso esencialmente biológico, cuando dicho proceso se realiza en plantas genéticamente modificadas.

EP 1069819- Rv 1 reclama un método para la obtención de plantas de *Brassica oleracea* modificada genéticamente que incluye los pasos de cruzar, seleccionar y retrocruzar las plantas.

Gran Sala de Apelaciones de la EPO decide que los métodos para la obtención de plantas son esencialmente biológicos, aún cuando incluyan pasos técnicos antes y después del proceso de cruce y selección.

Caso Brócoli y Tomate

Consecuencias de la decisión del caso:

- Modificación de la guía de examen de la EPO (sección C-IV, 4.6.2).

- Inicio de procesos “Brócoli 2” y “Tomate 2” para establecer si las plantas y partes de las plantas obtenidas por procesos no patentables, son objeto de patente por la EPC.

Proceso esencialmente biológico

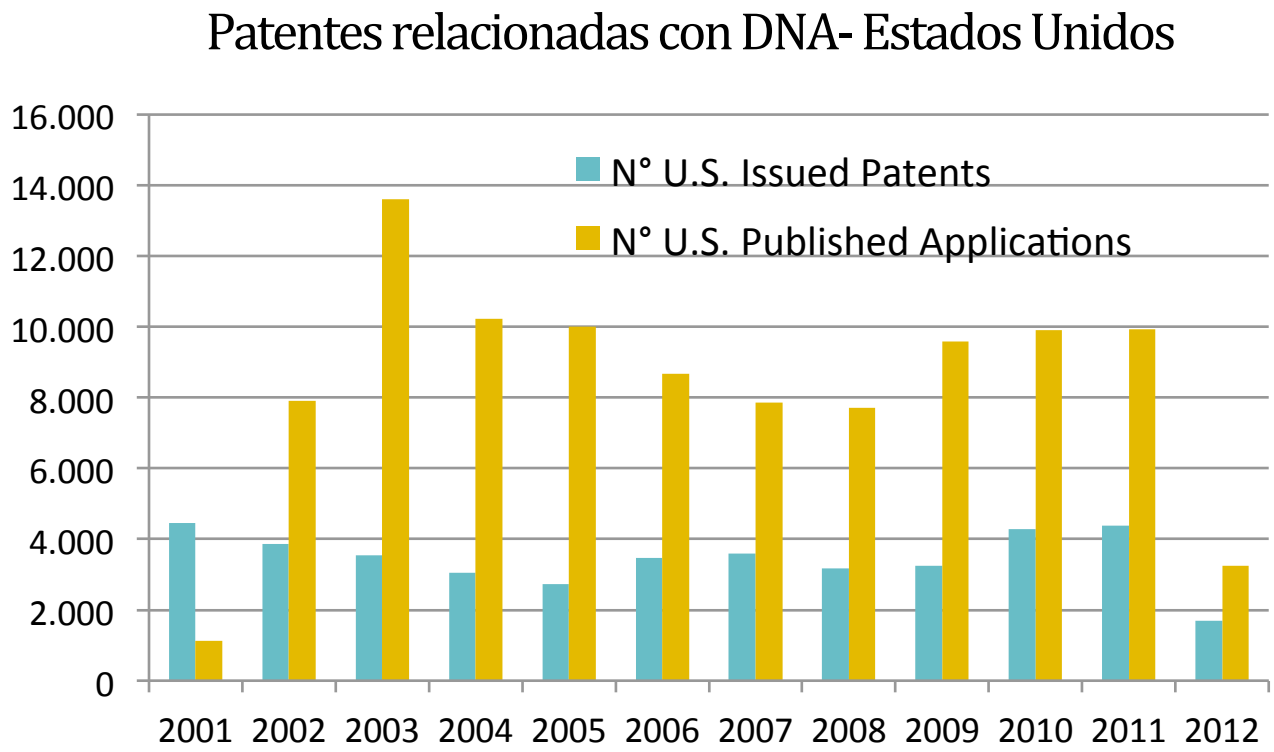
Conclusiones

Tabla 1. Práctica en las oficinas frente a la protección sobre procesos esencialmente biológicos y productos así obtenidos, en diferentes jurisdicciones

	USA	UE	CAN
Proceso reproducción plantas	✔	X	X
Descendencia obtenida	✔	?	X
Partes vegetativas de la planta	✔	?	X

2. Patentes de DNA

Patentes que divulgan y reclaman secuencias de genes o fragmentos de estos, incluyen DNA de origen **humano** o de cualquier otro ser vivo.



Fuente: DNA Patent Database. 2012. http://dnapatents.georgetown.edu/aboutdpd.htm

Normativa aplicable - CAN

Decisión 486.

***Artículo 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.*

21-IP-2000. Tribunal Justicia CAN. Interpretación Decisión 344.

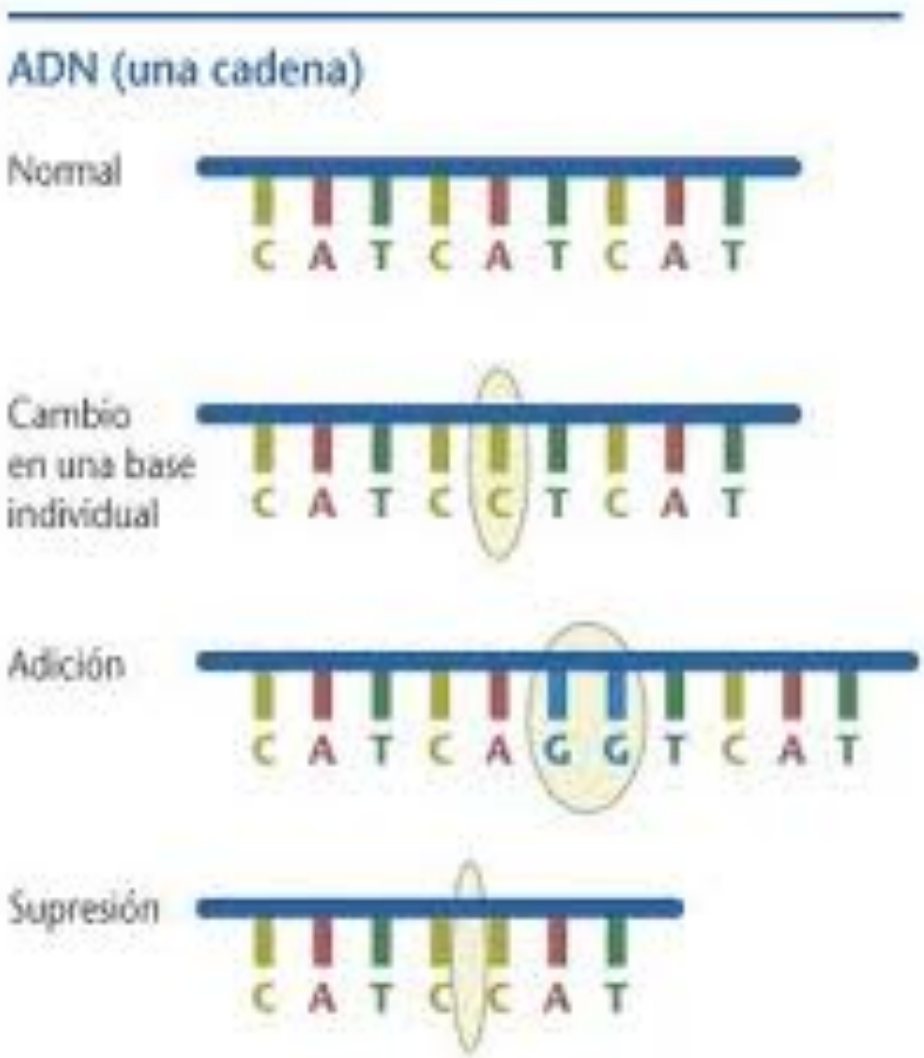
- Las proteínas que integran el cuerpo humano, los genes o las secuencias del ADN humano no son susceptibles de protección por patentes.

- Los **productos** obtenidos de la utilización de secuencias del ADN humano pueden ser patentados, si no significan una vulneración al orden público, a la moral o a las buenas costumbres.

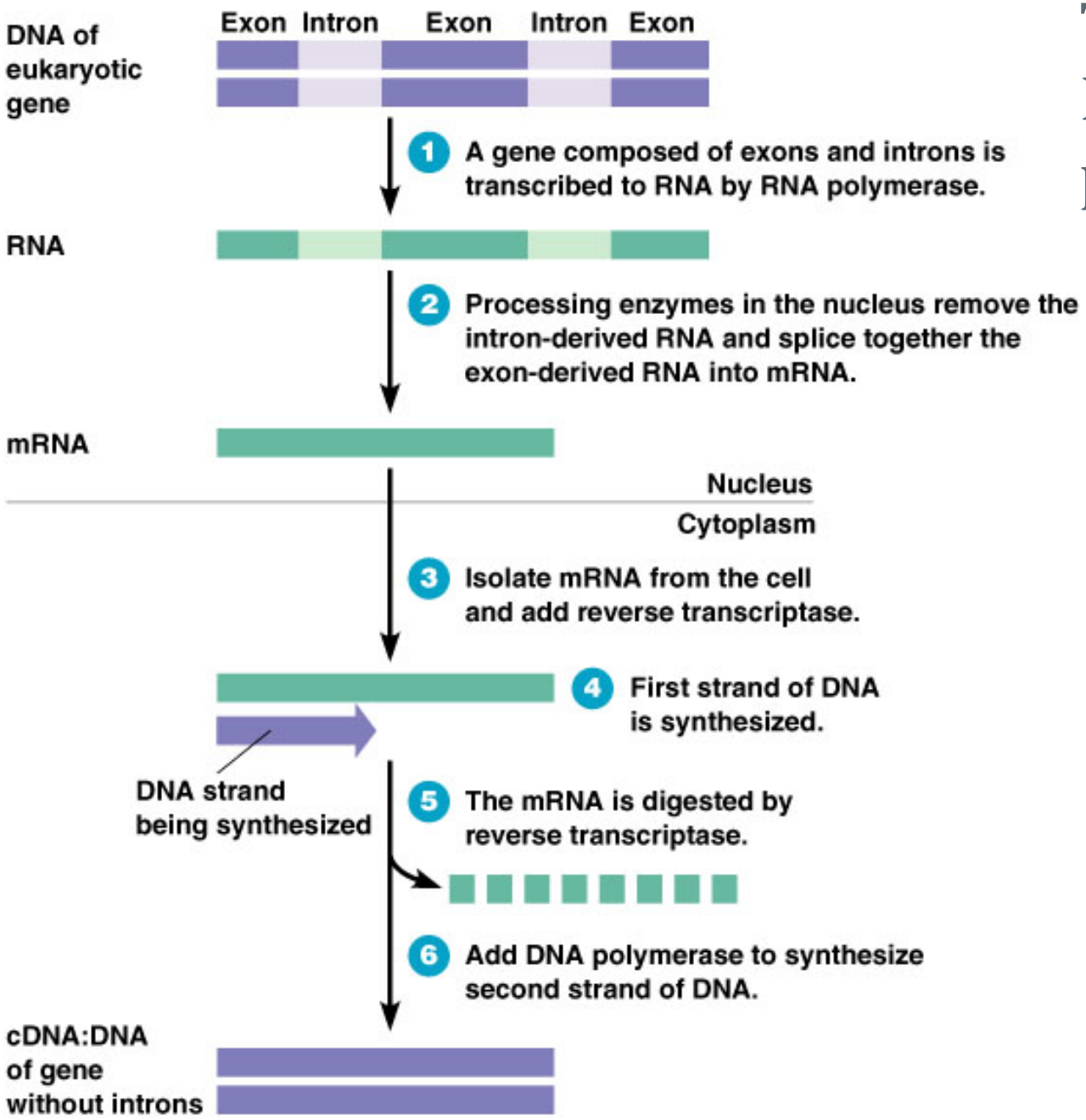
- No hace distinción entre DNA natural y cDNA.

Tipos secuencias de DNA usualmente protegidas

ADN normal vs ADN mutado



Tipos secuencias de DNA usualmente protegidas



Copyright © 2004 Pearson Education, Inc., publishing as Benjamin Cummings.

ADN normal vs cDNA

Association for Molecular Pathology *et al*. vs. Myriad Genetics, Inc., et al.

Myriad Genetics obtuvo varias patentes al descubrir la **localización y secuencia precisas** de los genes BRCA1 y BRCA2, cuyas mutaciones pueden aumentar el riesgo de cáncer de mama y de ovario.

Derecho obtenido con las patentes:

- aislar los genes BRCA1 y BRCA2 de una persona,
- crear sintéticamente BRCA y ADNc.
- Realizar pruebas diagnósticas relacionadas con BRCA.

Association for Molecular Pathology *et al*. vs. Myriad Genetics, Inc., et al.

<u>Pregunta del caso</u>

Son los genes aislados composiciones de materia que pueden ser reconocidos como una invención nueva y útil?

35 USC, Artículo 101

"*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*"

Association for Molecular Pathology *et al*. vs. Myriad Genetics, Inc., et al.

Conclusiones

- Un segmento de ADN surgido naturalmente es un producto de la naturaleza y no es elegible para patente simplemente porque ha sido aislado.

- El ADNc es elegible para patente porque no ocurre naturalmente.

No se discute:

- Métodos que usen DNA
- Secuencias de DNA que incluyan mutaciones.

US 5,747,282 - Genes de susceptibilidad al cáncer de mama y ovario ligados al 17Q

Rv 1. Un ADN aislado que codifica para un polipéptido BRCA1, dicho polipéptido que tiene la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEC N° 2.

Rv 2. El ADN aislado de la reivindicación 1, en el que dicho ADN tiene la secuencia de nucleótidos expuesta en la SEC N° 1. (cDNA)

Rv 5. Un ADN aislado que tiene al menos 15 nucleótidos del ADN de la reivindicación 1.

Rv 6. Un ADN aislado que tiene al menos 15 nucleótidos de la ADN de la reivindicación 2. (origen cDNA).

US 5,747,282 - Genes de susceptibilidad al cáncer de mama y ovario ligados al 17Q

Rv 7. Un ADN aislado seleccionado del grupo que consiste de:

(a) un ADN que tiene la secuencia de nucleótidos expuesta en la SEC N° 1, que tiene T en la posición nucleotídica 4056;

(b) un ADN que tiene la secuencia de nucleótidos expuesta en SEQ N° 1 que tiene un extra C en la posición nucleotídica 5385;

(c) un ADN que tiene la secuencia de nucleótidos expuesta en la SEC N° 1, que tiene T en la posición nucleotídica 5443, y,

(d) un ADN que tiene la secuencia de nucleótidos expuesta en la SEC N° 1, que tiene 11 pares de bases en las posiciones de nucleótidos 189-199 suprimidos.

Todas corresponden a variantes de SEQ BRCA1 (cDNA) existentes en individuos con predisposición al cáncer.

Efectos de la Decisión del caso Myriad.

- Nuevo lineamiento a los examinadores de patentes de USPTO.

  "*Examiners should now reject product claims drawn solely to naturally occurring nucleic acids or fragments thereof, whether isolated or not, as being ineligible subject matter under 35 U.S.C. § 101*" . Memorandum, 13 Junio 2013.

- Abre el debate sobre otras moléculas que no deberían ser consideradas invenciones[1]. Polipéptidos y proteínas.

- Aplicación técnica en invenciones BT debe ser discutida

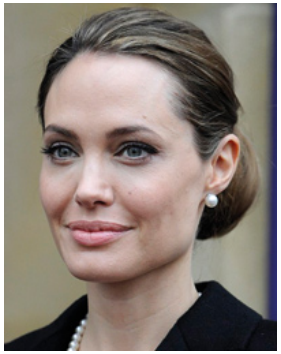
1. Arti Rai & Robert Cook-Deeagan. Moving beyong "isolated" gene patents. Science, 12 jul 2013, vol. 341: 137-138.

Efectos de la Decisión del caso Myriad.

Entre las 50 personas más influyentes en PI en América[2]…

Managing Intellectual Property

The Global IP Resource



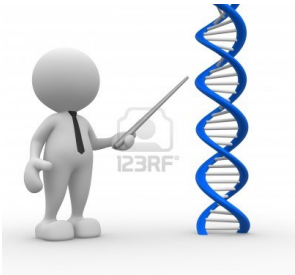
2. The Most influential people in IP. http://www.managingip.com/Article/3230660/The-most-influential-people-in-the-Americas.html#Tebow

Patentes DNA

Conclusiones

Tabla 2. Práctica en oficinas para protección aceptada sobre secuencias de DNA.

	Colombia	**Perú**	**Ecuador**	**USA**	**UE**
SEC. DNA natural	X	X	X	X	X
SEC. DNA mutada	✔	✔	X	✔	✔
DNAc	X	X	X	✔	✔



3. Mecanismos de cooperación entre oficinas de PI: PPH.

<u>Procedimiento Acelerado de Patentes (PPH)</u>

Este procedimiento consiste en compartir el estudio de patentabilidad para las solicitudes presentadas en común en Colombia y Estados Unidos[3].

Instrumento firmado entre la SIC y la USPTO, vigente desde el 1 de Septiembre de 2012.

SIC

USPTO

3. Sitio web SIC.
http://www.sic.gov.co/es/procedimiento-acelerado-de-examen-de-patentes

PPH. Alcance e implementación

- **No procederá** el reconocimiento de las reivindicaciones que contengan asuntos comprendidos en los artículos **15, 20 y 21** de la Decisión 486.

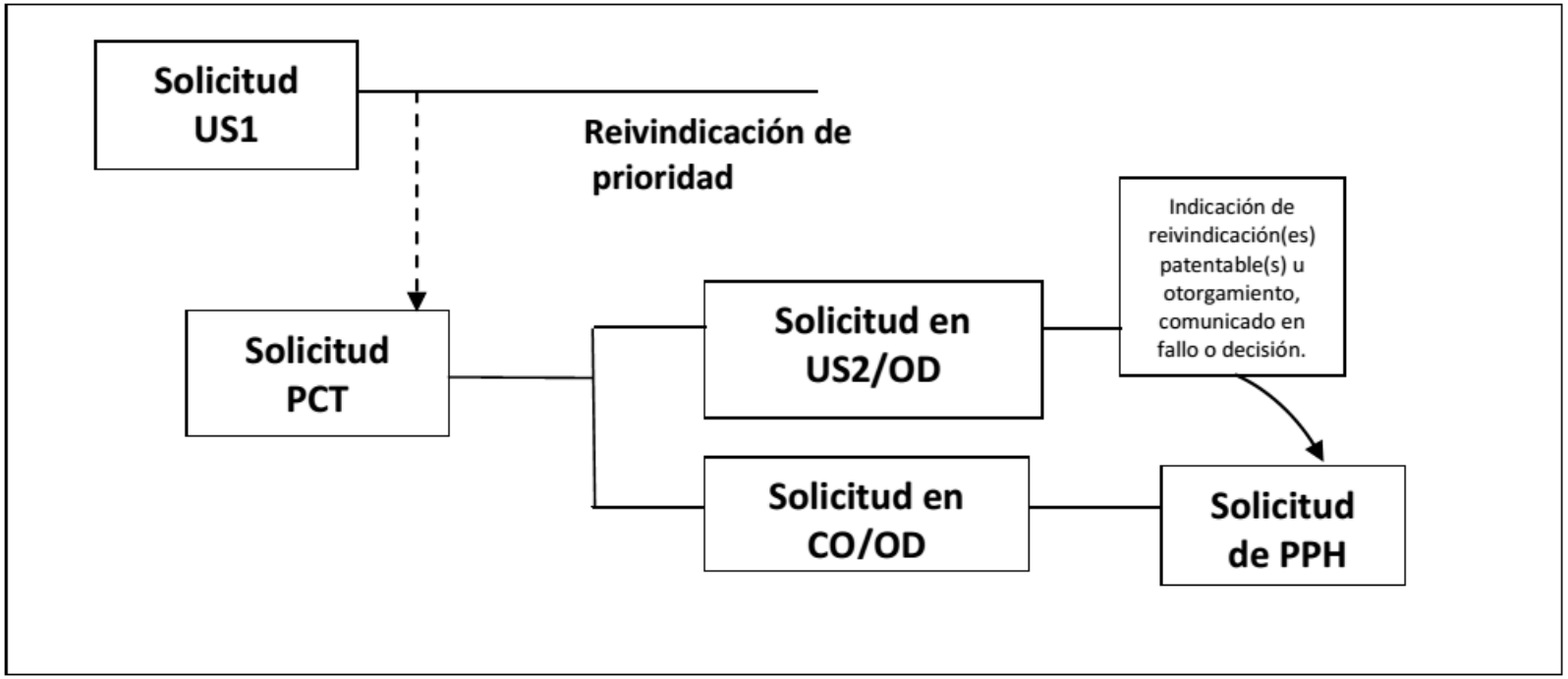
- Solo aplica para patentes de invención, no están incluidas las modalidades de patente de modelo de utilidad y diseño industrial.

- El reconocimiento de las reivindicaciones patentables se da tanto para las solicitudes inicialmente presentadas (OPP) en USPTO, como para las presentadas en la SIC.

- La inclusión de una solicitud en estudio por vía PPH es dada a petición del solicitante.

Ejemplo solicitud de patente presentada en Colombia como Oficina Segunda Presentación (OSP):

- Vía PCT



Sitio web SIC.
http://www.sic.gov.co/es/procedimiento-acelerado-de-examen-de-patentes

Ej. Vacuna de DNA – vía PPH

1ra Of. Presentación -USPTO

Rv 1. Molécula de DNA de gen de cápside de virus que comprende SEQ N°1.

Rv 2. Composición vacunal que comprende molécula de DNA de SEQ N°1.

Rv 3. Método para tratar a un sujeto que comprende administrar la composición de la Rv. 2.

Rv 4. Método para detectar la presencia de un virus que comprende: a) tomar una muestra, b) detectar la SEQ N°1 o un fragmento de ésta en la muestra.

2da OF. Presentación - SIC

Rv 2. Composición vacunal que comprende molécula de DNA de SEQ N°1.

Rv 3. Método para tratar a un sujeto que comprende administrar la composición de la Rv. 2.

Rv 4. Método para detectar la presencia de un virus que comprende: a) tomar una muestra, b) detectar la SEQ N°1 o un fragmento de ésta en la muestra.

Ej. Vacuna de DNA – vía PPH

1ra Of. Presentación -SIC

Rv 1. Molécula de DNA de gen de cápside de virus que comprende SEQ N°1.

Rv 2. Composición vacunal que comprende molécula de DNA de SEQ N°1.

Rv 3. Método para tratar a un sujeto que comprende administrar la composición de la Rv. 2.

Rv 4. Método para detectar la presencia de un virus que comprende: a) tomar una muestra, b) detectar la SEQ N°1 o un fragmento de ésta en la muestra.

2da OF. Presentación - USPTO

Rv 2. Composición vacunal que comprende molécula de DNA de SEQ N°1.

Las Rv de método de tratamiento y método diagnóstico que si son patentables en US, podrían ingresar por estudio de patentabilidad normal.

En estos casos, revise conveniencia de ingresar la solicitud por vía PPH.

GRACIAS!!!!

natalia.lamprea@gmail.com