

**132 S.Ct. 1289 (2012)**

**MAYO COLLABORATIVE SERVICES, dba Mayo Medical Laboratories, et al.,  
Solicitantes vs. PROMETHEUS LABORATORIES, INC.**

[No. 10-1150.](#)

**Corte Suprema de los Estados Unidos.**

Debatido el 7 de diciembre 2011

Decidido el 20 de marzo 2012.

\*1293 Stephen M. Shapiro, Los Angeles, CA, por los Solicitantes.

Donald B. Verrilli, Jr., Fiscal General de los Estados Unidos, actuando como Amicus Curiae, con permiso especial de la Corte.

Richard P. Bress para el Respondiente.

Jonathan Singer, John Dragseth, Deanna Reichel, Fish & Richardson P.C., Minneapolis, MN, Stephen M. Shapiro, Counsel of Record, Timothy S. Bishop, Jeffrey W. Sarles, Mayer Brown LLP, Chicago, IL, Eugene Volokh, Los Angeles, CA, Joseph M. Colaiano, James A. Rogers, III, Mayo Clinic, Rochester, MN, Charles Rothfeld, Mayer Brown LLP, Washington, D.C., para los Solicitantes.

Richard P. Bress, abogado según el registro, J. Scott Ballenger, Maximilian A. Grant, Matthew J. Moore, Gabriel K. Bell, Latham & Watkins LLP, Washington, DC, para el Respondiente.

El Magistrado BREYER profirió la opinión de la Corte.

La Sección 101 de la Ley de Patentes define la materia patentable. Dice:

"Quienquiera que invente o descubra cualquier procedimiento, máquina, manufactura o composición de materia que sea nueva y

útil, o cualquier mejora nueva y útil de los mismos, puede obtener una patente, sujeta a las condiciones y requisitos de este título." 35 U.S.C. § 101.

La Corte ha sostenido durante mucho tiempo que esta disposición contiene una excepción importante e implícita. "[L]as leyes de la naturaleza, los fenómenos naturales, y las ideas abstractas" no son patentables. [\*Diamond v. Diehr\*, 450 U.S. 175, 185, 101 S.Ct. 1048, 67 L.Ed.2d 155 \(1981\)](#); vea también [\*Bilski v. Kappos\*, 561 U.S. \\_\\_\\_, \\_\\_\\_, 130 S.Ct. 3218, 3233-3234, 177 L.Ed.2d 792 \(2010\)](#); [\*Diamond v. Chakrabarty\*, 447 U.S. 303, 309, 100 S.Ct. 2204, 65 L.Ed.2d 144 \(1980\)](#); [\*Le Roy v. Tatham\*, 14 How. 156, 175, 14 L.Ed. 367 \(1853\)](#); [\*O'Reilly v. Morse\*, 15 How. 62, 112-120, 14 L.Ed. 601 \(1854\)](#); cf. [\*Neilson v. Harford\*, Webster's Patent Cases 295, 371 \(1841\)](#) (Caso Inglés donde se discute lo mismo). Así, la Corte ha establecido que "un nuevo mineral descubierto en la tierra, o una nueva planta que se encuentra en la naturaleza, no son materia patentable. Del mismo modo, Einstein no pudo patentar su famosa ley de que  $E = mc^2$ ; ni Newton podría haber patentado la ley de la gravedad. Tales descubrimientos son `manifestaciones de la naturaleza ..., gratuitas para todos los hombres y reservadas exclusivamente para ninguno.'" [\*Chakrabarty, supra\*, en 309, 100 S.Ct. 2204](#) (citando [\*Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.\*, 333 U.S. 127, 130, 68 S.Ct. 440, 92 L.Ed. 588 \(1948\)](#)).

"Los fenómenos de la naturaleza, aunque acaben de ser descubiertos, los procesos mentales y los conceptos intelectuales abstractos, no son patentables, ya que son las herramientas básicas del trabajo científico y tecnológico." [\*Gottschalk v. Benson\*, 409 U.S. 63, 67, 93 S.Ct. 253, 34 L.Ed.2d 273 \(1972\)](#). Y la monopolización de esas herramientas a través de la concesión de una patente podría tender a impedir la innovación más de lo que tendería a promoverla.

La Corte ha reconocido, sin embargo, que una interpretación

demasiado amplia de este principio de exclusión podría desentrañar la Ley de Patentes. Por cuanto todas las invenciones en algún nivel encarnan, usan, reflexionan, reposan o aplican las leyes de la naturaleza, los fenómenos naturales o las ideas abstractas. Así, en *Diehr* la Corte señaló que "un procedimiento no es patentable, simplemente debido a que contiene una ley de la naturaleza o un algoritmo matemático." [450 U.S., en 187, 101 S.Ct. 1048](#) (citando *Parker v. Flook*, [437 U.S. 584, 590, 98 S.Ct. 2522, 57 L.Ed.2d 451 \(1978\)](#)). Añadió que "la aplicación de una ley de la naturaleza o de una \*1294 fórmula matemática a una conocida estructura o procedimiento, bien podría ser merecedora de la protección de patentes." *Diehr, supra, en 187, 101 S.Ct. 1048*. Y destacó la observación semejante hecha por el Magistrado Stone en *Mackay Radio & Telegraph Co. v. Radio Corp. of America*, [306 U.S. 86, 59 S.Ct. 427, 83 L.Ed. 506 \(1939\)](#):

"Mientras que una verdad científica, o su expresión matemática, no es una invención patentable, una estructura novedosa y útil creada con la ayuda del conocimiento de la verdad científica puede serlo." [450 U.S., en 188, 101 S.Ct. 1048](#) (citando *Mackay Radio, supra, en 94, 59 S.Ct. 427*). Ver también *Funk Brothers, supra, en 130, 68 S.Ct. 440* ("Si ha de haber una invención a partir de [un descubrimiento de una ley de la naturaleza], este debe provenir de la aplicación de la ley de la naturaleza a un fin nuevo y útil").

Aún así, tal como lo ha dejado en claro la Corte, para transformar una ley de la naturaleza que no es patentable, en una solicitud de patente válida sobre esa ley, hay que hacer algo más que simplemente señalar la ley de la naturaleza y agregar la palabra "aplíquese". Ver, e.g., *Benson, supra, en 71-72, 93 S.Ct. 253*.

El caso que nos ocupa se encuentra en la intersección de estos principios básicos. Se refiere a las reivindicaciones de patentes que cubren los procedimientos que ayudan a los médicos que usan drogas, las cuales

emplean tiopurina para tratar a pacientes con enfermedades autoinmunes, para determinar si el nivel de la dosis dada es demasiado bajo o demasiado alto. Las reivindicaciones pretenden aplicar leyes naturales que describen la relación entre la concentración en la sangre de ciertos metabolitos tiopurina y la probabilidad de que la dosis del fármaco sea ineficaz o induzca efectos secundarios dañinos. Debemos determinar si los procedimientos reivindicados han convertido estas leyes naturales no patentables en solicitudes patentables. Llegamos a la conclusión de que no lo han hecho y que, por tanto, los procedimientos no son patentables.

Nuestra conclusión se basa en el examen de las reivindicaciones que tenemos ante nosotros a la luz de los precedentes de la Corte. Esos casos nos advierten contra la interpretación de las leyes de patentes en formas que hacen a la patentabilidad "depender simplemente en el arte del redactor" sin hacer referencia a los "principios que subyacen a la prohibición de las patentes sobre [leyes naturales]." [Flook, supra, en 593, 98 S.Ct. 2522](#). Se nos advirtió acerca de mantener patentes cuyos procedimientos reivindican con demasiada amplitud el uso de una ley natural. [Morse, supra, en 112-120; Benson, supra, en 71-72, 93 S.Ct. 253](#). E insisten en que un procedimiento que se centra en el uso de una ley natural también contiene otros elementos o una combinación de elementos, a veces referidos como un "concepto inventivo," suficiente para asegurar que la patente en la práctica constituye significativamente más que una patente sobre la propia ley natural. [Flook, supra, en 594, 98 S.Ct. 2522](#); ver también [Bilski, supra, en \\_\\_\\_\\_\\_, 130 S.Ct. en 3230](#) ("[L]a prohibición de patentar las ideas abstractas `no puede ser eludida por el intento de limitar el uso de la fórmula a un entorno tecnológico en particular o añadiendo `insignificante actividad post-solución'"(citando [Diehr, supra, en 191-192, 101 S.Ct. 1048](#))).

Encontramos que las reivindicaciones de procedimiento que aquí se

discuten no cumplen estas condiciones. En particular, los pasos de los procedimientos reivindicados (aparte de las propias leyes naturales) implican la bien entendida, rutinaria, actividad convencional anteriormente ejercida por los investigadores en el campo. Al mismo tiempo, mantener dichas patentes sería un riesgo desproporcionado al atarlas al uso de las leyes naturales subyacentes, inhibiendo su aplicación para lograr nuevos descubrimientos.

**I**

**A**

Las patentes que se nos presentan se refieren a la utilización de medicamentos de tiopurina en el tratamiento de enfermedades autoinmunes \*1295, tales como las enfermedades de Crohn y la colitis ulcerosa. Cuando un paciente ingiere un compuesto de tiopurina, su cuerpo metaboliza la droga, ocasionando que se formen metabolitos en su torrente sanguíneo. Debido a que la forma en que las personas metabolizan los compuestos de tiopurina varía, la misma dosis de un fármaco de tiopurina afecta a cada persona de manera diferente, y ha sido difícil para los médicos el determinar si una dosis determinada es muy alta para un paciente en particular, corriéndose el riesgo de generar efectos secundarios dañinos, o si es demasiado baja y por tanto no resulte efectiva.

Para el momento en que se hicieron los descubrimientos plasmados en las patentes, los científicos ya tenían claro que los niveles de ciertos metabolitos en la sangre, incluyendo particularmente, 6-tioguanina y sus nucleótidos (6-TG) y 6-metil-mercaptopurina (6-MMP), se correlacionaron con la probabilidad de que una dosis particular de un medicamento de tiopurina podría causar daño o resultara ineficaz. Véase la Patente de E.E.U.U. No. 6.355.623, Col. 8, ll. 37-40, 2 Apelacion, 10. ("Estudios previos han sugerido que la medición de los niveles de metabolitos 6-MP se puede

utilizar para predecir la eficacia clínica y la tolerancia a la azatioprina o 6-MP" (citando Cuffari, Théorêt, Latour, y Seidman, 6-Mercaptopurine Metabolism in Crohn's Disease: Correlation with Efficacy and Toxicity, 39 Gut 401 (1996))). Pero aquellos en el campo no conocían las correlaciones precisas entre los niveles de metabolitos y el daño probable o ineficacia de los medicamentos. Las reivindicaciones de la patente aquí objeto de debate producen procedimientos que incorporan los hallazgos de los investigadores por medio de los cuales se identificaron estas correlaciones con cierta precisión.

Más específicamente, las patentes –Patente de E.E.U.U. N ° 6.355.623 (patente 623) y Patente de E.E.U.U. N ° 6.680.302 (patente 302)- incorporan los hallazgos de que las concentraciones en la sangre de un paciente de metabolitos 6-TG o de 6-MMP, más allá de un cierto nivel (400 y 7.000 picomoles por  $8 \times 10^8$  células rojas de la sangre, respectivamente) indican que probablemente la dosis es demasiado alta para el paciente, mientras que las concentraciones en la sangre de metabolito 6-TG inferior a un determinado nivel (aproximadamente 230 picomoles por  $8 \times 10^8$  células rojas de la sangre) indican que la dosis probablemente es demasiado baja para ser eficaz.

Las reivindicaciones de las patentes tratan de incorporar esta investigación en un conjunto de procedimientos. Al igual que el Circuito Federal tomamos como una reivindicación típica la 1 de la Patente 623, que describe uno de los procedimientos reivindicados de la siguiente manera:

"Un método de optimización de la eficacia terapéutica para el tratamiento de un trastorno gastrointestinal inmuno-mediado, que comprende:

"(a) administrar un medicamento proporcionando 6-tioguanina a un sujeto que tenga dicho trastorno gastrointestinal inmuno-mediado; y

"(b) determinar el nivel de 6-tioguanina en dicho sujeto que tiene dicho trastorno gastrointestinal inmuno mediado,

"en caso que el nivel de 6-tioguanina sea menor que aproximadamente 230 pmol por  $8 \times 10^8$  células rojas de la sangre, indica la necesidad de aumentar la dosis de dicho fármaco administrada posteriormente a dicho sujeto y

"en el que el nivel de 6-tioguanina mayor que aproximadamente 400 pmol por  $8 \times 10^8$  células rojas de la sangre indica una necesidad de disminuir la cantidad de dicho fármaco administrada posteriormente a dicho sujeto." 623 patente, col.20, ll.10-20, 2 Apelación, 16.

Para los presentes propósitos podemos asumir que las otras reivindicaciones en las patentes no difieren significativamente de la reivindicación 1.

## **B**

El respondiente, Prometheus Laboratories, Inc. (Prometheus), es el licenciataria único y exclusivo de las patentes 623 y 302. Éste comercializa las pruebas de diagnóstico que incorporan los procedimientos que las patentes describen. Por algún tiempo los solicitantes, Mayo Clinic Rochester y Servicios de Colaboración Mayo (colectivamente Mayo), compraron y emplearon esas pruebas. \*1296 Pero en 2004, Mayo anunció su intención de comenzar a utilizar y vender su propia prueba –una prueba que emplea unos niveles de metabolitos un poco más altos para determinar la toxicidad (450 pmol por  $8 \times 10^8$  para 6-TG y 5700 pmol por  $8 \times 10^8$  para 6-MMP). Prometheus entonces inició esta acción alegando infracción contra su patente.

La Corte de Distrito determinó que la prueba de Mayo infringió la reivindicación 7 de la patente 623. Apelación a petición de Certiorari. 110a-115a. Al interpretar la reivindicación, el tribunal aceptó el argumento de Prometheus según el cual los números del nivel de riesgo de toxicidad

de la prueba de Mayo y la reivindicación, eran demasiado similares para considerar a las pruebas significativamente diferentes. El número utilizado por Mayo (450) era demasiado cercano al número utilizado por la reivindicación (400) para considerarlo relevante teniendo en cuenta los márgenes de error apropiados. *Id.*, Al 98a-107a. La Corte de Distrito también aceptó la opinión de Prometheus sobre que un médico quien aplique el test de Mayo podría violar la patente, aún si no alterara su decisión sobre el tratamiento a la luz de la prueba. Al hacerlo, la Corte interpretó del lenguaje de la reivindicación que se "indica una necesidad de disminuir" (o "aumentar"), y no se limita a los casos en que el médico efectivamente disminuye (o aumenta) el nivel de dosificación en que los resultados de los test sugieran que tal ajuste es aconsejable. *Id.*, en 107a-109a; véase también el Escrito del Respondiente i (que describe procedimientos reivindicados como métodos "para mejorar... el tratamiento ... mediante el uso de mediciones individualizados de metabolitos *para informar* la calibración de ... dosis de ... tiopurinas" (énfasis añadido)).

No obstante, la Corte de Distrito terminó concediendo el fallo sumario a favor de Mayo. La Corte consideró que las patentes reivindicadas efectivamente leyes naturales o fenómenos naturales –es decir, las correlaciones entre los niveles de metabolitos tiopurina y la toxicidad y eficacia de la dosis de la droga tiopurina- y por lo tanto no son patentables. Apelación para petición de Certiorari 50a-83a.

En apelación, el Circuito Federal revocó. Señaló que, además de estas correlaciones naturales, los procedimientos reivindicados especifican las etapas de (1) "la administración de una droga [tiopurine]" a un paciente y (2) "determinar el nivel [de metabolito resultante]." Estos pasos, explicó, implican la transformación del cuerpo humano o de la sangre tomada del cuerpo. Por lo tanto, las patentes satisfacen la "prueba de la máquina o de



la transformación" del Circuito, la cual la Corte creyó suficiente para "confinar el monopolio de las patentes a límites bien definidos", haciendo con ello que las reivindicaciones sean conformes con la § 101. 581 F. 3d 1336, 1345, 1346 -1347 (2009) (comillas internas omitidas).

Mayo presentó una petición de certiorari. Nosotros otorgamos dicha petición, anulamos la sentencia, y devolvimos el caso para su reconsideración a la luz de [Bilski, 561 U.S. \\_\\_\\_, 130 S.Ct. 3218, 177 L.Ed.2d 792](#), el cual aclaró que la "prueba de la máquina o transformación " no determina la patentabilidad, aunque es una idea importante y útil. *Id.*, en \_\_\_ - \_\_\_, [130 S.Ct., en 3234-3235](#). En respuesta a la devolución, el Circuito Federal reafirmó su conclusión anterior. Consideró que la "prueba de la máquina o de la transformación", entendida sólo como una idea importante y útil, sin embargo, llevó a la "conclusión clara y convincente ... que las ... reivindicaciones ... no abarcan las leyes de la naturaleza ni se apropian de las correlaciones naturales ". 628 F. 3d 1347, 1355 (2010). Mayo de nuevo presentó una petición de certiorari, la cual otorgamos.

## II

Las patentes de Prometheus exponen leyes de la naturaleza –es decir, las relaciones entre las concentraciones de ciertos metabolitos en la sangre y la probabilidad de que una dosis de un fármaco tiopurina resulte ineficaz o cause un daño. La Reivindicación 1, por ejemplo, establece que si los niveles de 6-TG en la sangre (de un \*1297 paciente que ha tomado una dosis de un fármaco con tiopurina) exceden de aproximadamente 400 pmol por  $8 \times 10^8$  hematíes, entonces es probable que la dosis administrada produzca efectos secundarios tóxicos. Si bien se necesita de una acción humana (la administración de un fármaco con tiopurina) para desencadenar una manifestación de esta relación en una persona en particular, la relación en sí existe, en principio, al margen de cualquier acción humana. La relación es una consecuencia de las formas en que los

compuestos de tiopurina son metabolizados por el cuerpo –procesos enteramente naturales. Y así, una patente que se limita a describir esa relación consiste en una ley natural.

La cuestión que se nos plantea es si las reivindicaciones hacen mucho más que simplemente describir estas relaciones naturales. Para precisar más el asunto, agregan las reivindicaciones de la patente *lo suficiente* en su escrito de correlaciones como para permitir que los procesos descritos califiquen como procedimientos que aplican las leyes naturales y sean elegibles para ser patentados? Creemos que la respuesta a esta pregunta es no.

## **A**

Si una ley de la naturaleza no es patentable, entonces tampoco lo es un procedimiento que recita una ley de la naturaleza, a menos que ese procedimiento tenga características adicionales que proporcionen una garantía práctica de que el procedimiento es más que un esfuerzo de redacción diseñado para monopolizar dicha ley de la naturaleza. Una patente, por ejemplo, no podría simplemente recitar una ley de la naturaleza y luego añadir la instrucción "aplicar la ley". Einstein, suponemos, no habría podido patentar su famosa ley, alegando un procedimiento que consiste en simplemente decirle a los operarios de aceleradores lineales que acudan a la ley para determinar cuánta energía ha producido una cantidad de masa (o viceversa). Tampoco podía Arquímedes haber conseguido una patente sobre su famoso principio de la flotación, alegando un procedimiento que consiste en simplemente decirle a los constructores de barcos que acudan a ese principio con el fin de determinar si un objeto flotará.

¿Qué más hay en las reivindicaciones que se nos presentan? El procedimiento que cada reivindicación recita indica a los médicos interesados en el tema acerca de las correlaciones que los investigadores

descubrieron. Al hacerlo, se enuncia un paso de "administrar", uno de "determinar", y otro de "el qué". Estos pasos adicionales no son en sí mismos leyes naturales pero tampoco resultan suficientes para transformar la naturaleza de la reivindicación.

En primer lugar, el paso de "administración" se refiere simplemente a la audiencia pertinente, a saber, los médicos quienes tratan pacientes con ciertas enfermedades mediante medicamentos de tiopurina. Esa audiencia es pre-existente; los médicos utilizan medicamentos de tiopurina para tratar a pacientes que sufren de trastornos autoinmunes desde mucho antes que alguien se apropiara de dichas reivindicaciones. En cualquier caso, la "prohibición de patentar las ideas abstractas `no puede ser eludida por el intento de limitar el uso de la fórmula a un entorno tecnológico en particular." *Bilski, supra, en* [\\_\\_\\_\\_, 130 S.Ct., en 3230](#) (citando a *Diehr, 450 U.S., en 191-192, 101 S.Ct. 1048*).

En segundo lugar, las cláusulas de "el qué" simplemente le informan al médico sobre las leyes naturales pertinentes, y máximo le sugieren que debería tomar en cuenta esas leyes a la hora de tratar a su paciente. Es decir, estas cláusulas le informan al público relevante acerca de las leyes, mientras que confían en ellos para utilizar esas leyes adecuadamente cuando sean pertinentes a su toma de decisiones (y no como Einstein diciéndole a los operadores del acelerador lineal acerca de su ley fundamental y luego confiar en ellos para usarla cuando sea pertinente ).

En tercer lugar, el paso de "determinar" le dice al médico que determine el nivel de los metabolitos relevantes en la sangre, a través de cualquier procedimiento el cual el médico o el laboratorio deseen utilizar. Tal como lo dicen las patentes, los métodos para la determinación de los niveles de metabolitos \*1298 eran bien conocidos por el artículo de la patente 623, col.9, ll.12-65, 2 Apelación, 11. De hecho, los científicos ya medían los metabolitos como parte de sus investigaciones sobre las

relaciones entre los niveles de metabolitos y la eficacia y la toxicidad de los compuestos de tiopurina. Patente 623, Col.8, ll.37-40, Id., en 10. Por lo tanto, este paso le dice a los médicos que realicen una bien entendida, rutinaria, actividad convencional anteriormente realizada por científicos quienes trabajaron en ese campo. Una "actividad pre-solucionada" puramente "convencional u obvia" no es normalmente suficiente para transformar una ley de la naturaleza no patentable en una aplicación patentable de una ley de este tipo. [Flook, 437 U.S., en 590, 98 S.Ct. 2522](#); ver también [Bilski, 561 U.S., en \\_\\_\\_, 130 S.Ct., en 3230](#) ("[L]a prohibición para patentar ideas abstractas `no puede ser eludida'... agregando una `actividad de post-solución insignificante " (citando [Diehr, supra, en 191-192, 101 S.Ct. 1048](#))).

En cuarto lugar, considerar los tres pasos como una combinación ordenada no añade nada a las leyes de la naturaleza que no esté presente cuando los pasos se consideran por separado. Ver [Diehr, supra, en 188, 101 S.Ct. 1048](#) ("[Una] nueva combinación de pasos de un procedimiento puede ser patentable aunque todos los componentes de la combinación fueran bien conocidos y de uso común antes de haber sido combinados"). Cualquier persona que quiera hacer uso de estas leyes debe primero administrar un fármaco de tiopurina y medir las concentraciones de metabolitos resultantes, por lo que la combinación no hace más que indicarle a los médicos que apliquen las leyes aplicables en el tratamiento de sus pacientes.

El resultado es que los tres pasos simplemente le dicen a los médicos que recopilen datos de los que puedan llegar a una conclusión a la luz de las correlaciones. Para poner el asunto de forma más sucinta, las reivindicaciones informan a un público relevante sobre ciertas leyes de la naturaleza; cualquier paso adicional consiste en una actividad bien entendida, rutinaria y convencional en la cual ya participa la comunidad científica; y esos pasos, vistos en su conjunto, no aportan algo significativo

más allá de la suma de sus partes tomadas por separado. Por estas razones, creemos que las medidas no son suficientes para transformar correlaciones naturales no patentables en aplicaciones patentables de esas regularidades.

## **B**

### **1**

Un examen más detallado de los precedentes reinantes refuerza nuestra conclusión. Los casos más directamente relacionados son *Diehr* y *Flook*, dos casos en los cuales la Corte llegó a conclusiones opuestas acerca de la patentabilidad de procedimientos que encarnaban el equivalente a leyes naturales. El procedimiento *Diehr* (reconocido como patentable) establece un método para moldear caucho crudo y sin curar, en varios productos moldeados curados. El procedimiento utiliza una ecuación matemática conocida, la ecuación de Arrhenius, para determinar cuando (dependiendo de la temperatura en el interior del molde, el tiempo en que la goma ha estado en el molde y el espesor del caucho) abrir la prensa. En efecto consistía en los siguientes pasos: (1) el monitoreo continuo de la temperatura al interior del molde, (2) la alimentación de los números resultantes a un ordenador, el cual utilizaría la ecuación de Arrhenius para recalcular continuamente el tiempo de apertura del molde, y (3) configurar el computador para que en el momento oportuno le señale a "un dispositivo" que abra la prensa. [\*Diehr\*, 450 U.S., en 177-179, 101 S.Ct. 1048.](#)

La Corte señaló que la ecuación matemática básica, tal como una ley de la naturaleza, no era patentable. Pero encontró el procedimiento en general elegible para ser patentado debido a la forma en que los pasos adicionales del proceso integran la ecuación en el procedimiento como un todo. Esas medidas incluyen el "introducir el caucho a una prensa, cerrar el molde, determinar constantemente \*1299 la temperatura del

molde, recalcular constantemente el tiempo apropiado para el curado mediante el uso de la fórmula y de un computador digital, y abrir automáticamente la prensa en el momento adecuado." *Id.*, en 187, [101 S.Ct. 1048](#). En ninguna parte se sugirió que todos estos pasos, o al menos la combinación de esos pasos, hubieran sido obvios en el contexto, ya estuvieran en uso o fueran puramente convencionales. Y por lo tanto los titulares de la patente no "trataron de adelantarse a la utilización de [la] ecuación", pero buscaron "sólo excluir a los demás del uso de dicha ecuación en conjunto con los demás pasos del procedimiento reivindicado." *Ibíd.* Estas otras medidas aparentemente añaden a la fórmula algo que en términos de los objetivos de la Ley de Patentes tuvieron significado –transformaron el procedimiento en una aplicación inventiva de la fórmula.

El procedimiento en Flook (decidido como no patentable) proporciona un método para ajustar "los límites de alarma" en la conversión catalítica de hidrocarburos. Ciertas condiciones de operación (tales como la temperatura, la presión y proporción de caudales), las cuales son monitoreadas continuamente durante el proceso de conversión, señalan ineficiencia o peligro cuando superan ciertos "límites de alarma." El procedimiento reivindicado se sumaba a un sistema mejorado para la actualización de los límites de alarma a través de los siguientes pasos: (1) medir el nivel actual de la variable, por ejemplo, la temperatura; (2) usar un aparentemente novedoso algoritmo matemático para calcular los límites de alarma actuales; y (3) ajustar el sistema para reflejar los nuevos valores de los límites de alarma. [437 U.S., en 585-587, 98 S.Ct. 2522](#).

La Corte, como en Diehr, resaltó que la ecuación matemática básica, tal como una ley de la naturaleza, no era patentable. Pero caracterizó el procedimiento que se pretendía reivindicar como algo que solamente "da,

a una fórmula [no patentable] para calcular, un límite de alarma actualizado." [Flook, supra, en 586, 98 S.Ct. 2522](#). A diferencia del procedimiento en *Diehr*, no "explicó cómo las variables utilizadas en la fórmula debían ser seleccionadas, ni contenía, la [reivindicación], alguna información relativa al funcionamiento de los procesos químicos o los medios para activar una alarma o ajustar los límites de alarma". [Diehr, supra, en 192, n. 14, 101 S.Ct. 1048](#); ver también [Flook, 437 U.S., en 586, 98 S.Ct. 2522](#). Y así, los otros pasos del proceso no limitaron la reivindicación a una aplicación particular. Además, "[l]os procesos químicos involucrados en la conversión catalítica de hidrocarburos[,] ... la práctica de vigilar las variables del procedimiento químico, el uso de límites de alarma para activar alarmas, la noción de que los valores del límite de alarma deban ser recalculados y reajustados y el uso de las computadoras para el `monitoreo automático alarmante'" eran todos "bien conocidos", hasta el punto que, poniendo la fórmula a un lado, no había un "concepto inventivo" en la aplicación reivindicada de la fórmula. *Id.*, en 594, [98 S.Ct. 2522](#). "[A]ctividad post-solución", esto es puramente "convencional o evidente", escribió la Corte, "[no] puede transformar un principio no patentable en un procedimiento patentable". *Id.*, en 589, 590, [98 S.Ct. 2522](#).

La reivindicación ante nosotros presenta un caso de patentabilidad más débil que la reivindicación (elegible como patente) en *Diehr* y no más fuerte que la reivindicación (no patentable) en *Flook*. Más allá de escoger el público relevante, a saber, los que administran las dosis de los fármacos de tiopurina, la reivindicación simplemente le dice a los médicos: (1) midan (de alguna manera) el nivel actual del metabolito relevante, (2) usen determinadas leyes (no patentables) de la naturaleza (que la reivindicación establece) para calcular los límites de toxicidad/ineficacia actuales, y (3) que reconsidere la dosis del fármaco a la luz de la ley. Estas instrucciones no añaden nada específico a las leyes de la naturaleza que

no sea lo que ya es una actividad bien entendida, rutinaria, convencional y previamente empleada por aquellos en el campo. Y puesto que son los pasos que se deben tomar con el fin de aplicar las leyes en cuestión, el efecto es simplemente \*1300 el decirle a los médicos que apliquen la ley de algún modo al tratar a sus pacientes. El procedimiento en Diehr no estaba tan caracterizado; el de Flook se caracterizó más o menos de esta manera.

## 2

Otros casos ofrecen más apoyo a la idea de que simplemente añadir etapas convencionales, especificado en un alto nivel de generalidad, a las leyes de la naturaleza, los fenómenos naturales y las ideas abstractas, no pueden hacer a esas leyes, fenómenos e ideas como patentables. Esta Corte ha discutido en detalle un caso Inglés, Neilson, que involucró una reivindicación de patente que plantea un problema jurídico muy similar al problema que nos ocupa. El solicitante de la patente solicitó una reivindicación

"para la aplicación mejorada de aire para producir calor en fogatas, forjas y hornos, donde se requiere un aparato de soplado. [La invención] se aplicaría de la siguiente manera: la explosión o corriente de aire producida por el aparato de soplado sería pasada de éste a un recipiente de aire u otro recipiente hecho lo suficientemente fuerte para soportar la explosión, y a través de o desde de ese recipiente, por medio de un tubo o la abertura en el fuego, puede mantener el recipiente artificialmente caliente a una temperatura considerable por calor aplicado externamente." [Morse, 15 How., en 114-115.](#)

La Corte Inglés concluyó que el procedimiento reivindicado hizo más que simplemente instruir a los usuarios para que utilicen el principio de que el aire caliente promueve la ignición mejor que el aire frío, ya que explicó



cómo el principio podría ser implementado de una manera creativa. Baron Parke escribió (para la corte):

"Es muy difícil distinguir [la reivindicación de Neilson] de la especificación de una patente de un principio, y esto en un principio generó en la mente de algunos miembros de la Corte mucha dificultad; pero después de mucha consideración, pensamos que el demandante no se limita a reivindicar un principio, sino una máquina que incorpora un principio, y una muy valiosa. Creemos que el caso debe ser considerado como si el principio al ser bien conocido, el demandante inventó primero un modo de aplicarlo mediante un aparato mecánico para hornos; y su invención consiste entonces en esto –mediante la interposición de un recipiente para el aire caliente entre el aparato de soplado y el horno. En este recipiente dirige el aire a ser calentado por la aplicación externa de calor al recipiente, y por lo tanto alcanza el objetivo de aplicar la explosión al horno, que era antes de aire frío, en un estado caliente." Neilson v. Harford, Webster's Patent Cases, en 371.

En este sentido, el procedimiento reivindicado incluye no sólo una ley de la naturaleza sino también varios pasos no convencionales (tales como la inserción del recipiente, la aplicación externa de calor al recipiente y el soplar aire al horno) que limitan las reivindicaciones a una aplicación particular y útil del principio.

En Bilski la Corte consideró las reivindicaciones que abarca un procedimiento para la cobertura de riesgos en los cambios de precios, por ejemplo, por la contratación para la compra de productos a un precio fijo, reflejando el deseo de los vendedores de protegerse contra una caída de los precios, mientras que la venta de productos a consumidores a un precio fijo refleja el deseo de los consumidores por protegerse contra un aumento en los precios. Una reivindicación describe el procedimiento; otra

reduce el proceso a una fórmula matemática. 561 U.S., en \_\_\_ - \_\_\_, [130 S.Ct., en 3223-3224](#). La Corte sostuvo que el "concepto de cobertura" que se describe era "una idea abstracta no patentable". *Id.*, en \_\_\_, 130 S.Ct., 3239. El hecho de que algunos de las reivindicaciones se limitaban a la cobertura para el comercio de mercancías y de energía y el precisar que "las técnicas de análisis aleatorios conocidos [podrían utilizarse] para ayudar a establecer algunos de \*1301 los aportes a la ecuación "no socavan esta conclusión, por cuanto" Flook estableció que limitar una idea abstracta a un campo de uso o agregarle componentes simbólicos de post-solución no hacen al concepto patentable." *Id.*, en \_\_\_, \_\_\_, [130 S.Ct., en 3231](#).

Por último, en *Benson* la Corte consideró la posibilidad de patentar un procedimiento matemático para convertir números decimales codificados en binarios a números binarios puros usando un computador digital de propósito general. Las reivindicaciones "pretendían amparar cualquier uso del método en un computador digital de propósito general de cualquier tipo." [409 U.S., en 64, 65, 93 S.Ct. 253](#). La Corte reconoció que "una estructura novedosa y útil creada con la ayuda del conocimiento de una verdad científica" podría ser patentable. *Id.*, en 67, [93 S.Ct. 253](#) (citando *Mackay Radio*, [306 U.S., en 94, 59 S.Ct. 427](#)). Pero sostuvo que solamente aplicando un principio matemático a una máquina física, propiamente un ordenador, no constituye una aplicación patentable de ese principio. La fórmula matemática "no tenía una aplicación práctica sustancial excepto en conexión con una computadora digital." *Benson, supra, en 71, 93 S.Ct. 253*. De ahí que la reivindicación (como las presentes reivindicaciones) fuera demasiado amplia; no difería significativamente de una reivindicación que tan solo dijera "aplique el algoritmo."

### 3

La Corte ha subrayado en repetidas ocasiones esta última

preocupación, la preocupación de que la Ley de Patentes no inhiba posteriores descubrimientos por atar de forma incorrecta el uso futuro de las leyes de la naturaleza. Así, en *Morse* la Corte retiró y consideró no patentable la reivindicación general solicitada por Samuel Morse para "el uso de la fuerza motriz de la corriente eléctrica o galvánica ... sin importar su desarrollo, para la fabricación o impresión de caracteres inteligibles, letras o signos, en cualquier distancia," [15 How., en 86](#). La Corte explicó:

"Hasta donde sabemos algún futuro inventor, en el avance de la ciencia, puede descubrir un modo de escritura o impresión a distancia por medio de la corriente eléctrica o galvánica, sin necesidad de utilizar parte alguna del procedimiento o de la combinación establecida en la especificación del demandante. Su invención puede ser menos complicado –menos propensa a salir del orden- menos costosa en su construcción y en su funcionamiento. Pero de estar cubierta por esta patente, el inventor no podría usarla, ni el público se beneficiaría de la misma, sin la autorización del titular de la patente." *Id.*, en 113.

Del mismo modo, en *Benson* la Corte dijo que las reivindicaciones eran "tan abstractas y amplias como para cubrir tanto los usos conocidos como los desconocidos de la [fórmula matemática]." [409 U.S., en 67, 68, 93 S.Ct. 253](#). En *Bilski* la Corte señaló que permitir a "los peticionarios el `patentar la cobertura de riesgos implicaría el usar este enfoque a todos los campos." 561 U.S., en \_\_\_, [130 S.Ct., en 3231](#). Y en *Flook* la Corte expresó su preocupación sobre que el procedimiento reivindicado era simplemente "una fórmula para el cálculo de un límite de alarma actualizado", que podría "cubrir una amplia gama de usos potenciales." [437 U.S., en 586, 98 S.Ct. 2522](#).

Estas declaraciones reflejan el hecho que, aún cuando recompensar con patentes a quienes descubren nuevas leyes de la naturaleza y similares

podría alentar los descubrimientos, esas leyes y principios son generalmente considerados "las herramientas básicas del trabajo científico y tecnológico." *Benson, supra, en 67, 93 S.Ct. 253*. Y así, existe el peligro de que la concesión de patentes que atan su uso inhibirá la innovación futura que se basa sobre ellos, peligro que se agudiza cuando el procedimiento patentado equivale a no más que una instrucción de "aplicar la ley natural," o de lo contrario excluye más invenciones futuras que el descubrimiento subyacente podría justificar razonablemente. Ver generalmente \*1302 Lemley, Risch, Sichelman, & Wagner, *Life After Bilski*, 63 Stan. L.Rev. 1315 (2011) (en adelante Lemley) (debatendo que la § 101 refleja este tipo de preocupación); ver también C. Bohannon & H. Hovenkamp, *Creation without Restraint: Promoting Liberty and Rivalry in Innovation* 112 (2012) ("Un problema con las patentes [de procedimiento] es que cuanto más abstracto se expresan sus demandas, tanto más difícil es determinar con precisión lo que cubren. El riesgo consiste en un amplio rango de situaciones que no fueron previstas por el titular de la patente"); W. Landes & R. Posner, *The Economic Structure of Intellectual Property Law* 305-306 (2003) (La exclusión de la Ley de Patentes de las verdades básicas refleja "tanto ... el enorme potencial para la búsqueda de rentas que se generaran crearía si se pudiera obtener un derecho de propiedad sobre ellas y ... los enormes costos de transacción que se impondrían a los aspirantes a usuarios [de esas verdades]").

Las leyes de la naturaleza aquí discutidas son leyes precisas que pueden tener aplicaciones limitadas, pero las reivindicaciones de patente que las encarnan, sin embargo, involucran esta preocupación. Le dicen a un médico que mida los niveles de metabolitos y considere las medidas que resulten a la luz de las relaciones estadísticas que describen. Al hacerlo, ellos atan la posterior decisión del médico respecto del tratamiento, si ese tratamiento cambia o no a la luz de la inferencia que

hace utilizando las correlaciones. Y amenaza con impedir el desarrollo de recomendaciones de tratamientos más refinados (como el contenido en la prueba de Mayo), que combinen las correlaciones de Prometheus con características luego descubiertas de metabolitos, la fisiología humana o características individuales del paciente. El paso de "determinar" también se expone en un lenguaje muy general que abarca todos los procedimientos que hacen uso de las correlaciones después de la determinación de metabolitos, entre ellos procedimientos más tarde descubiertos que miden los niveles de metabolitos de nuevas maneras.

Nosotros no necesitamos, y no lo haremos, decidir ahora si los pasos en cuestión fueran menos convencionales, estas características de las reivindicaciones resultarían suficientes para invalidarlos. Porque aquí, como ya hemos dicho, los pasos no aportan nada de importancia a las propias leyes naturales. A diferencia de, digamos, una patente típica de un nuevo medicamento o una nueva forma de usar un medicamento ya existente, las reivindicaciones de la patente no limitan su alcance para aplicaciones particulares de esas leyes. La presencia aquí de la preocupación fundamental subyacente respecto que estas patentes atan demasiado el uso futuro de las leyes de la naturaleza simplemente refuerza nuestra conclusión de que los procesos descritos en las patentes no son patentables, al tiempo que elimina cualquier tentación de apartarse de los precedentes jurisprudenciales.

### III

Hemos considerado varios argumentos adicionales en apoyo de la posición de Prometheus. Pero ninguno nos lleva a adoptar una conclusión diferente. En primer lugar, el Circuito Federal, en defensa de la patentabilidad de las reivindicaciones que nos ocupan, se basó en la determinación de esta Corte sobre que la "[t]ransformación y reducción de un artículo `a un estado o cosa diferente' es *la clave* de la patentabilidad

de una reivindicación de procedimiento que no incluya máquinas en particular." *Benson, supra, en 70-71, 93 S.Ct. 253* (énfasis añadido); ver también *Bilski, supra, en \_\_\_, 130 S.Ct., en 3225-3227*; *Diehr, 450 U.S., en 184, 101 S.Ct. 1048*; *Flook, supra, en 588, n. 9, 98 S.Ct. 2522*; *Cochrane v. Deener, 94 U.S. 780, 788, 24 L.Ed. 139 (1877)*. Se razonó que los procedimientos reivindicados son por lo tanto patentes, ya que implican la transformación del cuerpo humano mediante la administración del fármaco tiopurina y la transformación de la sangre mediante el análisis para determinar los niveles de metabolitos. 628 F.3d, en 1356-1357.

\*1303 La primera de estas transformaciones, sin embargo, es irrelevante. Como lo hemos señalado, el paso de la "administración" simplemente ayuda a elegir el grupo de individuos que probablemente estén interesados en aplicar la ley de la naturaleza. Ver *supra*, en 1297. Y el segundo paso podría ser satisfecho sin transformar la sangre, en caso que la ciencia desarrolle un sistema totalmente diferente para la determinación de los niveles de metabolitos que no impliquen tal transformación. Ver *supra*, en 1302. En cualquier caso, al afirmar que la prueba de "la máquina o de la transformación" es un "*indicio importante y útil*" para la patentabilidad, no hemos dicho ni insinuado que la prueba constituya una exclusión a la "ley de la naturaleza". *Bilski, supra, en \_\_\_, 130 S.Ct., en 3225-3227* (énfasis añadido). Siendo esto así, la prueba falla aquí.

En segundo lugar, debido a que Prometheus argumenta que las leyes de la naturaleza que sus reivindicaciones de patente encarnan en particular son precisas y específicas, las patentes deben ser respetadas. Por lo tanto, esto nos motiva a establecer distinciones entre las leyes de la naturaleza con base en que estas vayan o no a interferir significativamente con la innovación en otros campos, ahora o en el futuro. Escrito de Contestación 42-46; ver también Lemley 1342-1344 (presentando un argumento similar).

Pero la preocupación funcional subyacente es relativa: que tanta innovación futura es alcanzada en relación con la contribución del inventor. Ver *supra*, en 1301-1302. Una patente sobre una ley precisa de la naturaleza no puede inhibir la investigación futura del mismo modo que lo haría una patente sobre la ley de la relatividad de Einstein, pero el valor creativo del descubrimiento también es considerablemente menor. Y, como ya hemos señalado, incluso una ley precisa de la naturaleza (como la que nos ocupa) puede inhibir la investigación futura. Ver *supra*, en 1301-1302.

De cualquier modo, nuestros casos no han diferenciado las leyes de la naturaleza en función de si los principios que encarnan son lo suficientemente precisos o no. Ver, e.g., [Flook](#), [437 U.S. 584](#), [98 S.Ct. 2522](#), [57 L.Ed.2d 451](#) (declarando como no patentable una fórmula matemática precisa). Y esto es entendible. Las Cortes y los jueces no están institucionalmente capacitados para hacer el tipo de juicios necesarios para distinguir entre las diferentes leyes de la naturaleza. Y así, los casos han respaldado la línea de pensamiento respecto de prohibir la patentabilidad de leyes de la naturaleza, fórmulas matemáticas y similares, lo cual sirve como una aproximación más sencillamente administrada sobre la preocupación subyacente por el "bloqueo de construcción".

En tercer lugar, el Gobierno sostiene que prácticamente cualquier paso más allá de declarar la ley de la naturaleza misma debe transformar una ley de la naturaleza no patentable en una aplicación potencialmente patentable, suficiente para satisfacer los requisitos de la § 101. Escrito de los Estados Unidos como Amicus Curiae. El Gobierno no cree necesariamente que reivindicaciones que (al igual que las presentes) se extienden sólo mínimamente más allá de una ley de la naturaleza, deban recibir patentes. Pero, en su opinión, otras disposiciones legales –aquellas que insisten en que un procedimiento reivindicado sea novedoso, 35 U.S.C. § 102, que no

sea "evidente a la luz de la técnica", § 103, y que sea "completo, claro, conciso y exacta[mente]" descrito, § 112– pueden realizar esta la función de detección. En particular, sostiene que estas reivindicaciones aparentemente fallan por falta de novedad en virtud de la § 102.

Este enfoque, sin embargo, haría que la excepción a la patentabilidad de una "ley de la naturaleza" de la § 101 sea letra muerta. El enfoque, por lo tanto, no es consistente con leyes anteriores. Los casos pertinentes se basan en la sección 101 y no en otras. [Bilski, 561 U.S. \\_\\_\\_, 130 S.Ct. 3218, 177 L.Ed.2d 792](#); *Diehr, supra*; *Flook, supra*; [Benson, 409 U.S. 63, 93 S.Ct. 253, 34 L.Ed.2d 273](#). Ver también H.R.Rep. No. 1923, 82d Cong., 2d Sess., 6 (1952) ("Una persona puede haber 'inventado' una máquina o una manufactura, \*1304 lo cual puede incluir cualquier cosa bajo el sol que haya sido hecha por el hombre, *pero no es necesariamente patentable en virtud del artículo 101*, a menos que se cumplan las condiciones del título" (énfasis añadido)).

Reconocemos que, al evaluar la importancia de pasos adicionales, el examen de patentabilidad de la § 101 y, por ejemplo, el requisito de novedad de la § 102 pueden a veces superponerse. Pero eso no siempre tiene que ser así. Y para cambiar el examen de patentabilidad enteramente hacia estas secciones posteriores de la Ley de Patentes, genera el riesgo de crear una inseguridad jurídica significativamente mayor, mientras se asume que esas secciones pueden hacer un trabajo para el cual no están equipadas.

¿Qué papel tendrían las leyes de la naturaleza, incluyendo las recién descubiertas (y "novedosas") leyes de la naturaleza, en el examen de "novedad" sugerido por el Gobierno? Intuitivamente, uno supondría que una ley de la naturaleza recientemente descubierta sería novedosa. El Gobierno, sin embargo, sugiere en efecto que la novedad de un componente de ley de la naturaleza puede ser desatendido al momento



de evaluar la novedad del conjunto. Ver escrito de los Estados Unidos como Amicus Curiae 27. Pero las §§ 102 y 103 omiten indicar acerca del tratamiento de las leyes de la naturaleza como si fueran parte del estado de la técnica en la aplicación de las secciones. Cf. [Diehr, 450 U.S., en 188, 101 S.Ct. 1048](#) (las reivindicaciones de la patente "deben ser consideradas en su conjunto"). E ignorar estudiosamente todas las leyes de la naturaleza al evaluar una solicitud de patente bajo las §§ 102 y 103 "haría a todas las invenciones no patentables porque todos los inventos pueden ser reducidos a los principios subyacentes de la naturaleza que, una vez conocidos, hacen que su aplicación sea obvia." *Id.*, en 189, n. 12, [101 S.Ct. 1048](#). Ver también Eisenberg, *Wisdom of the Ages or Dead-Hand Control? Patentable Subject Matter for Diagnostic Methods After In re Bilski*, 3 Case W. Res. J.L. Tech. & Internet 1, \_\_\_ (próximo a salir, 2012) (manuscrito, en 85-86, \_\_\_\_\_ en \_\_\_\_\_ línea \_\_\_\_\_ en <http://www.patentlyo.com/files/eisenberg.wisdomordeadhand.patentlyo.pdf> (según se visualizó el 16 de marzo de 2012, y está disponible en el archivo del caso del Auxiliar de la Corte)); 2 D. Chisum, *Patents* § 5.03[3] (2005).

La sección 112 sólo requiere una "descripción escrita de la invención ... en términos tan completos, claros, concisos y exactos como para permitir a cualquier persona experta en la técnica ... a realizar y utilizar la misma." No se centra en la posibilidad de que una ley de la naturaleza (o su equivalente) que cumpla con estas condiciones, sin embargo, genere el tipo de riesgo que subyace a la excepción a la ley de la naturaleza, a saber, el riesgo de que una patente sobre la ley obstaculizará de forma significativa futuras innovaciones. Ver Lemley 1329-1332 (indicando diferencias entre las §§ 101 and 112); Eisenberg, *supra*, en \_\_\_ (manuscrito, en 92-96) (similar). Comparar a Risch, *Everything is Patentable*, 75 *Tenn. L.Rev.* 591 (2008) (defendiendo un enfoque minimalista a la § 101) con

Lemley (reflejando el cambio en la forma de pensar de Risch).

Estas consideraciones nos llevan a rechazar la invitación del Gobierno para sustituir el examen de patentabilidad de las §§ 102, 103, y 112 por el examen de patentabilidad mejor establecido en virtud de la § 101.

En cuarto lugar, Prometheus, con el apoyo de varios amici, sostiene que un principio de derecho que niegue esta cobertura de patente va a interferir significativamente con la habilidad de los investigadores médicos para hacer descubrimientos valiosos, particularmente en el área de investigación de diagnóstico. Esa investigación, que incluye la que condujo al descubrimiento de leyes de la naturaleza, es costosa; "ha convertido a los Estados Unidos en el líder mundial en este campo"; y requiere protección. Escrito de Contestación 52.

Otros expertos médicos, sin embargo, argumentan fuertemente en contra de una norma jurídica que hiciera patentable la presente reivindicación, invocando consideraciones de políticas que apuntan en la dirección opuesta. La Asociación Médica Americana, el Colegio Americano de Genética Médica, la Asociación Americana de Hospitales, la Sociedad Americana de \*1305 Genética Humana, la Asociación Americana de Colegios Médicos, la Asociación para la Patología Molecular, y otras organizaciones médicas nos dicen que si "se permite reivindicar derechos exclusivos sobre las respuestas naturales del cuerpo a una enfermedad y el tratamiento médico, el resultado será una inmensa maraña de derechos exclusivos sobre la utilización de datos científicos críticos que deben permanecer ampliamente disponibles si los médicos deben proporcionar una atención médica apropiada." Escrito del Colegio Americano de Genética Médica et al. como *Amici Curiae* 7; ver también Apelación. Al escrito de la Association Internationale pour la Protection de la Propriete Intellectuelle et al. como *Amici Curiae* A6, A16 (los métodos de

tratamiento médico no son patentables en la mayor parte de Europa Occidental).

No encontramos sorprendente esta diferencia de opinión. La protección de patentes es, después de todo, una espada de doble filo. Por un lado, la promesa de derechos exclusivos ofrece incentivos monetarios que conducen a la creación, la invención y el descubrimiento. Por otro lado, esa misma exclusividad puede impedir el flujo de información que podría permitir, e incluso estimular, la invención, mediante, por ejemplo, el aumento del precio de la utilización de las ideas patentadas, una vez creadas, obligando a los usuarios potenciales a llevar a cabo costosas y lentas búsquedas de las patentes existentes y solicitudes de patentes pendientes, y que requiere de la negociación de acuerdos de licencias complejas. Al mismo tiempo, las normas generales del derecho de patentes deben regir la actividad inventiva en diferentes campos de la actividad humana, con el resultado de que los efectos prácticos de las normas que reflejan un esfuerzo general para equilibrar estas consideraciones puedan ser diferentes de un campo a otro. Ver Bohannan & Hovenkamp, *Creation without Restraint*, en 98-100.

En consecuencia, debemos titubear antes de apartarnos de las normas jurídicas generales para evitar que una nueva norma proteccionista, que parece ajustarse a las necesidades de un campo, produzca resultados imprevistos en otro. Y hay que reconocer el papel del Congreso en la elaboración de normas más finamente estructuradas cuando sea necesario. Cf. 35 U.S.C. §§ 161-164 (normas especiales para las patentes). Nosotros no necesitamos determinar aquí si, desde una perspectiva de políticas, es deseable una mayor protección a las leyes de la naturaleza de los descubrimientos de diagnóstico.

\* \* \*

Por estas razones, concluimos que las reivindicaciones de la patente en cuestión efectivamente reivindican en sí leyes fundamentales de la naturaleza. Las reivindicaciones son en consecuencia inválidas. Y la decisión del Circuito Federal se revierte.

Así se ordena.