

WIPO-UPOV/SYM/03/7

ORIGINAL: Inglés

FECHA: 13 de octubre de 2003



ORGANIZACIÓN MUNDIAL
DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL



UNIÓN INTERNACIONAL
PARA LA PROTECCIÓN
DE LAS OBTENCIONES VEGETALES

SIMPOSIO OMPI-UPOV SOBRE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL ÁMBITO DE LA BIOTECNOLOGÍA VEGETAL


organizado por
la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)
y
la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)

Ginebra, 24 de octubre de 2003

RESEÑA DE LAS PATENTES EN EL ÁMBITO DE LA BIOTECNOLOGÍA

*Documento preparado por el Sr. Jeff Kushan, Abogado,
Sidley, Austin, Brown & Wood, Washington D.C.*

Slide 1



BEIJING
CHICAGO
DALLAS
GENEVA
HONG KONG
LONDON
LOS ANGELES
NEW YORK
SAN FRANCISCO
SHANGHAI
SINGAPORE
TOKYO
WASHINGTON D.C.

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

Reseña de las patentes en el ámbito de la biotecnología
Simposio OMPI-UPOV sobre los derechos de propiedad intelectual en el
ámbito de la biotecnología vegetal

Jeffrey P. Kushan
Washington, DC

Slide 2

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

Reseña

- **El Derecho de patentes**
 - Principios básicos de las patentes (pautas, derechos, limitaciones)
 - Relación con la protección de las obtenciones vegetales
- **La función de las patentes**
 - Interrelación de las patentes con las actividades de investigación y desarrollo
- **Cuestiones prácticas**
 - Biodiversidad, requisitos de divulgación en materia de recursos genéticos

2

Slide 3

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

Principios básicos de las patentes
Requisitos de patentamiento - Novedad

- **La invención debe ser nueva en relación con el estado de la técnica**
 - **Novedad**
 - La invención reivindicada no ha sido divulgada en el “estado de la técnica” (antes de la presentación de la solicitud de patente)
 - Se exige que la invención reivindicada pueda distinguirse de la materia en el estado de la técnica
 - **Estado de la Técnica**
 - Información accesible al público dispuesta de manera tal que un experto en la materia pueda hallarla
 - La información debe ser accesible al público y su fecha de divulgación debe poder probarse

3

Slide 4

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

Principios básicos de las patentes
Requisitos de patentamiento - Actividad inventiva

- **La invención no debe ser evidente/ debe suponer una actividad inventiva**
 - **No ser evidente significa que se diferencia de lo que se encuentra en el estado de la técnica**
 - Lo que se reivindica como invención no debe estar sugerido en el estado de la técnica
 - **Es importante establecer qué relación existe entre la invención reivindicada y el estado de la técnica**
 - Aunque se sepa que en un extracto vegetal existe una sustancia no identificada, ello no significa que un compuesto químico aislado, purificado y caracterizado pueda considerarse “evidente”

4

Slide 5

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

Principios básicos de las patentes Requisitos de patentamiento - Utilidad

- **La invención debe ser “útil”/debe tener aplicación industrial**
 - **En los EE. UU. se aplica un criterio general**
 - La invención debe tener “utilidad práctica” (en la vida real) o aplicación en cualquier campo de la industria, incluida la agricultura
 - **CPE**
 - Formula un principio amplio de patentabilidad, pero señala ciertos tipos de invenciones que no tienen aplicación industrial
 - **Ambas normas dejan al margen de las invenciones patentables las ideas abstractas, las leyes de la naturaleza, los conceptos sin aplicación concreta**

5

Slide 6

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

Principios básicos de las patentes Patentabilidad - Requisito de utilidad

- **El requisito de utilidad de los EE.UU., formulado en las Pautas de Examen de Utilidad de la USPTO - La invención debe tener una utilidad específica, fundamental y creíble**
 - **Específica** = la utilidad de la invención debe relacionarse específicamente con el compuesto reivindicado, no con la clase de compuestos al que pertenece
 - **Fundamental** = la utilidad de la invención debe ser consecuencia de la invención reivindicada (por ejemplo, la utilización de una compleja proteína bioactiva como fuente de aminoácidos)
 - **Creíble** = la utilidad de la invención debe tener un sólido fundamento científico
- **Estos principios están reflejados en la decisión de la OEP sobre el caso *Icos* contra *SmithKline* (Diario Oficial de la OEP N.º 263, de 2002)**

6

Slide 7

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

Principios básicos de las patentes Requisitos de patentamiento - Divulgación

- **Requisito de divulgación**
 - El *quid pro quo* del sistema de patentes - la pronta divulgación de la información técnica a cambio de derechos exclusivos
 - El propósito del requisito de divulgación es que el público pueda tener acceso a la invención una vez vencida la patente

7

Slide 8

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

Principios básicos de las patentes Requisitos de patentamiento - Divulgación

- **Principales requisitos en los EE.UU.**
 - **Divulgación suficiente** – exige que la divulgación sea suficiente para que una persona con conocimientos básicos pueda reproducir y realizar la invención
 - **Descripción escrita** – la solicitud de patente considerada como prueba de que el inventor realizó la invención en la fecha de presentación
 - **Mejor manera** – lo que el solicitante consideró la mejor manera de realizar la invención - de haberla - en el momento de presentar la solicitud
 - **Mejor manera como concepto subjetivo** – la mejor manera no es un concepto objetivo, sino subjetivo: lo que el solicitante creyó en el momento de presentar la solicitud

8

Slide 9

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

Principios básicos de las patentes

Requisitos de patentamiento - Descripción escrita

- **Requisito de divulgación (continuación)**
 - El requisito de *descripción escrita* ha sido el eje de muchos casos ventilados en la USPTO y en los tribunales
 - **Qué hay que establecer para fundamentar una reivindicación de género**
 - Una reivindicación de género de compuestos relacionados funcionalmente puede ser fundamentada mediante la identificación ya sea de un número representativo de especies, ya sea de la relación estructura - función
 - Debe tenerse en cuenta la previsibilidad en el campo del género en cuestión
 - **Por lo general, las reivindicaciones de EST no son suficientes para establecer una descripción escrita de la totalidad del gen**
 - Es fundamental conocer la función del gen, en particular si existe un grado importante de variabilidad en los miembros de una familia de genes relacionados con los dominios conservados

9

Slide 10

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

Principios básicos de las patentes

Requisitos de patentamiento - Divulgación suficiente

- **Requisito de divulgación (continuación)**
 - **El criterio de divulgación suficiente está relativamente establecido en los EE.UU.**
 - **El fascículo de patente debe permitir a un experto en la materia realizar la invención patentada**
 - Entre los denominados factores *Wands* (es decir, establecidos en el caso *Wands*, 858 F.2d 731 (Fed. Cir. 1988)) figuran 1) la amplitud de las reivindicaciones, 2) la naturaleza de la invención, 3) el estado de la técnica, 4) el nivel de los conocimientos básicos, 5) el nivel de previsibilidad de la técnica, 6) la cantidad de instrucciones ofrecidas por el inventor, 7) la existencia de ejemplos prácticos, y 8) la cantidad de experimentación necesaria para realizar o utilizar la invención a partir de la divulgación.
 - **Los depósitos eran muy importantes en el comienzo de la industria de la biotecnología, ahora son una contribución secundaria a la divulgación suficiente, pero se utilizan para fundamentar la descripción escrita**

10

Slide 11

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

**Principios básicos de las patentes
Requisitos de patentamiento - La divulgación
según el Acuerdo sobre los ADPIC**

- **Requisito de divulgación (continuación)**
 - **Artículo 29 del Acuerdo sobre los ADPIC - Los Miembros pueden exigir que se divulgue la invención únicamente en la medida necesaria “para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención”**
 - Como opción, los Miembros pueden exigir la divulgación de la “mejor manera” si el solicitante la conoce en el momento de presentar la solicitud
 - **Se procura garantizar que los criterios se aplican regularmente en todos los Miembros de la OMC**
 - Los Miembros no pueden imponer requisitos especiales adicionales de divulgación

11

Slide 12

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

**Principio básicos de las patentes
Patentabilidad en los EE.UU.**

- **En los EE.UU. se aplica un criterio “inclusivo” en cuanto a la patentabilidad**
 - **Puede solicitarse una patente para cualquier invención “realizada por la mano del hombre”**
 - Ello no significa que la patente será concedida - la invención debe ser nueva, útil, no evidente, debidamente divulgada y descrita
 - ***Diamond contra Chakrabarty, 100 S.Ct. 2204 (1980)***
 - “Dictaminar que las invenciones respecto de las que no se ha constituido anterioridad no gozan de protección entraría en conflicto con el principio fundamental del derecho de patentes de que si se ha constituido anterioridad se menoscaba la patentabilidad; teniendo en cuenta que las invenciones que más benefician a la humanidad son las que “derriban las fronteras de la química, la física y otras ciencias”.
 - “El Congreso utilizó un lenguaje amplio y general al redactar el Artículo 101 justamente porque esas invenciones suelen ser imprevisibles.”

12

Slide 13

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

Principios básicos de las patentes Patentabilidad - Acuerdo sobre los ADPIC

- El Artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC dispone la patentabilidad de todas las invenciones que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial
- En el Artículo 27.2 y 27.3 se definen las excepciones facultativas que los Miembros pueden aplicar al principio general
 - Interpretación restrictiva - cualquier cosa es patentable a menos que exista una excepción expresamente definida en el Acuerdo

13

Slide 14

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

Principios básicos de las patentes Patentabilidad - Exclusiones previstas en el Artículo 27.2

- Exclusión prevista en el Artículo 27.2:
 - Se permite a los Miembros excluir de la patentabilidad las invenciones que no puedan utilizarse en su territorio porque representen una grave amenaza al “orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente”
 - Los miembros no podrán denegar una patente en virtud del Artículo 27.2, sino permitir a las partes utilizar la tecnología en su territorio

14

Slide 15

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

**Principios básicos de las patentes
Patentabilidad - Exclusiones previstas en el
Artículo 27.3.a)**

- **Exclusión prevista en el Artículo 27.3.a)**
 - Permite a los miembros excluir de la patentabilidad las invenciones relativas a procedimientos (es decir, métodos terapéuticos, quirúrgicos o de diagnóstico para el tratamiento de personas o animales)
 - Basado en el Artículo 53.c) del CPE
 - **No** permite a los miembros limitar la patentabilidad de las reivindicaciones de productos (por ejemplo, compuestos o composiciones que pueden utilizarse en terapias, diagnósticos o métodos quirúrgicos)

15

Slide 16

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

**Principios básicos de las patentes
Patentabilidad - Exclusiones previstas en el
Artículo 27.3.b)**

- **Artículo 27.3.b)**
 - Se permite a los miembros excluir invenciones (es decir, productos) relativas a vegetales y animales o procedimientos esencialmente biológicos
 - **Posibilidad de patentar**
 - **Microorganismos**
 - Bacterias, levaduras, hongos
 - Líneas celulares (por ejemplo, hibridomas, líneas celulares transformadas)
 - **Procedimientos que no sean esencialmente biológicos (por ejemplo, la manipulación de una determinada función celular para producir el resultado deseado)**
 - Definición de “esencialmente biológicos”

16

Slide 17

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

**Principios básicos de las patentes
Patentabilidad - Artículo 27.3.b) protección
de variedades vegetales**

- **Artículo 27.3.b) (continuación)**
 - Impone también un requisito condicional - si no se conceden patentes sobre invenciones relativas a vegetales, los Miembros deberán poner a disposición un sistema eficaz *sui generis* de protección de las variedades vegetales
 - Qué es “eficaz” deberá interpretarse a la luz del objetivo de protección
 - Se otorgan derechos exclusivos sobre las variedades vegetales
 - Se considera a la UPOV como una fuente reconocida de normas que establece criterios eficaces de protección

17

Slide 18

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

**Principios básicos de las patentes
Patentabilidad - Patentes sobre genes**

- **Patentes sobre “genes”**
 - Un gen es una secuencia de nucleótidos que codifica un polipéptido
 - “En la naturaleza”, un gen es una secuencia no contigua de nucleótidos en un cromosoma
 - Mediante la investigación se identifican las partes de la secuencia que codifican el polipéptido
- **La patente otorga derechos sobre un compuesto químico realizado utilizando esta información**
 - Una secuencia de nucleótidos nueva, que no se encuentre en la naturaleza, que excluya los nucleótidos no codificadores encontrados en la secuencia natural

18

Slide 19

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

**Principios básicos de las patentes
Patentabilidad - Normas estadounidenses
y europeas**

- **Las legislaciones estadounidense y europea exigen que se identifiquen toda la secuencia de codificación y la función del gen o su producto de expresión**
 - No se conceden patentes sobre las secuencias en las que no se haya caracterizado la función
 - Considerando 23 de la Directiva Europea sobre Biotecnología (“Considerando que una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico; que, por consiguiente, no constituye una invención patentable”)

19

Slide 20

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

**Principios básicos de las patentes
Patentabilidad
Natural en contraposición a no natural**

- **Material que se encuentra en la naturaleza**
 - El derecho de patentes traza una línea entre el material “que se encuentra en la naturaleza” y las invenciones realizadas por el ser humano
 - Las patentes no otorgan derechos exclusivos sobre los organismos vivos tal como se encuentran en la naturaleza (es decir, sin ser modificados por la intervención del ser humano)
- **Invenciones**
 - Planta o animal transformado genéticamente
 - Obtenido mediante “ingeniería genética” u otras técnicas
 - Compuestos o composiciones químicas aisladas de una planta, animal o microorganismo
 - Composición de microorganismo purificado, cultivado y estable

20

Slide 21

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

**Principios básicos de las patentes
Derechos conferidos**

- **Las patentes confieren derechos exclusivos**
 - El derecho a impedir a otros que realicen, utilicen, vendan, ofrezcan en venta o importen la invención sin autorización
 - Las patentes contienen mucha información, pero otorgan derechos únicamente respecto de lo que se define en las reivindicaciones
 - Las reivindicaciones definen la “invención” que se considera patentable

21

Slide 22

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

**Principios básicos de las patentes
Limitaciones a los derechos que confiere
la patente**

- **La mayoría de los países limitan en ciertas circunstancias la capacidad del titular de la patente para hacer valer sus derechos**
 - **Utilización experimental de la invención** – para investigar y evaluar la invención y determinar cómo funciona
 - **Inusual en los EE.UU.** – la legislación no prevé una excepción para la investigación, sino un margen de libertad para la investigación con fines no comerciales a partir de la invención patentada

22

Slide 23

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

Principios básicos de las patentes Limitaciones a los derechos que confiere la patente

- **Limitaciones prácticas**
 - **No es eficiente, práctico ni conducente para las actividades de desarrollo del producto que los titulares hagan valer activamente cada vez que sea posible los derechos que les confieren sus patentes**
 - Es habitual permitir a las universidades y otras organizaciones de investigación la utilización de la tecnología patentada para facilitar el desarrollo de la tecnología
 - **La experiencia de la vida real demuestra que los litigios en materia de patentes son raros en relación con actividades de concesión de licencias sobre patentes**

23

Slide 24

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

Las patentes en contraposición a la protección de las variedades vegetales Requisitos

Patente	Protección de variedades vegetales
Nueva Útil/susceptible de aplicación industrial No evidente/actividad inventiva Debidamente descrita en la solicitud	Nueva Estable Distinta Homogénea Por lo general, debe presentarse una solicitud

24

Slide 25

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

Las patentes en contraposición a la protección de las variedades vegetales

Derechos conferidos

Patente	Protección de variedades vegetales
Impedir la realización, utilización, venta, oferta en venta o importación no autorizadas de la invención patentada	Impedir la producción o la reproducción (multiplicación), la preparación a los fines de la reproducción o de la multiplicación, la oferta en venta, la venta o cualquier otra forma de comercialización, la exportación, la importación o la posesión para cualquiera de esos fines
Los derechos valen con respecto a lo que está definido en las reivindicaciones de la patente	Se trata de derechos sobre el material de reproducción o multiplicación, sobre el material de cosecha y los productos derivados de éste

25

Slide 26

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

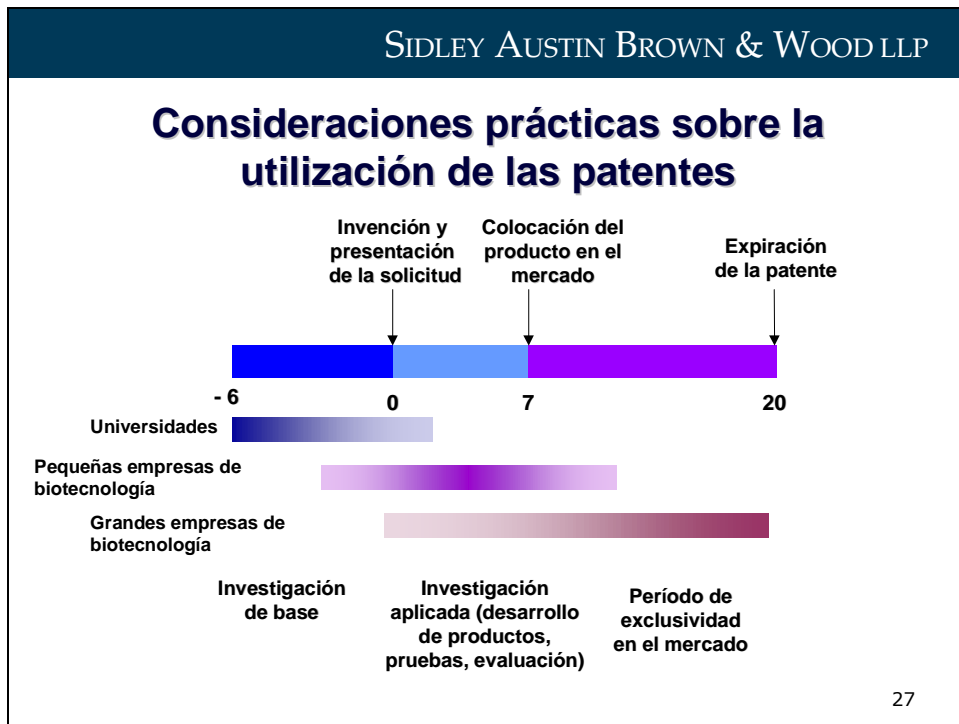
Las patentes en contraposición a la protección de las variedades vegetales

Excepciones

Patente	Protección de variedades vegetales
Artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC - Usos que no atenten injustificadamente contra los derechos legítimos del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros <i>General</i> - Uso experimental que no tenga un claro fin comercial	Las excepciones obligatorias permiten la utilización del material de reproducción o de multiplicación para i) el uso privado, no comercial, ii) la investigación relativa a la variedad protegida, iii) para producir una nueva variedad. Excepción facultativa para permitir a los agricultores plantar su material de siembra en sus propias tierras

26

Slide 27



Slide 28

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

Función de las patentes en I+D

- **Función de la exclusividad que da la patente**
 - Las patentes garantizan a los miembros de un **equipo de investigación y desarrollo** que el “resultado” de las actividades (por ejemplo, un nuevo producto o servicio) no podrá utilizarse sin autorización
 - Impide el aprovechamiento indebido de las inversiones realizadas por el equipo, al impedir la utilización no autorizada de la invención patentada
 - Permite al equipo a) recibir una retribución justa por su inversión, y b) asegurar que la tecnología patentada se explote de manera eficaz llevando nuevos productos y servicios al mercado

28

Slide 29

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

Función de las patentes en el desarrollo de productos

- **Los derechos que confiere la patente pueden ser objeto de licencias para promover la explotación comercial de la invención**
 - **Licencias exclusivas de campo limitado - licencias exclusivas dentro de un campo de utilización rigurosamente definido**
 - La licencia permite a un licenciataria el uso exclusivo de un gen patentado para un cultivo determinado y a otro licenciataria ese uso para otro cultivo
 - **Concesión de licencias no exclusivas limitadas según el alcance de la licencia**
 - El derecho a incorporar/utilizar un gen en determinadas variedades, y a vender determinadas variedades en forma no exclusiva

29

Slide 30

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

Cuestiones prácticas Requisito especial de divulgación Propuestas

- **Requisito de divulgación del recurso genético**
 - Propuestas de imponer, además de la divulgación relativa a toda patente, requisitos especiales de divulgación para determinar y divulgar el origen/la fuente de los "recursos genéticos" (todo elemento que tenga DNA)
 - El objetivo sería asegurar el cumplimiento de las obligaciones impuestas por el Convenio sobre la Diversidad Biológica o por cada país relativas a la distribución de beneficios
 - En todos los casos la sanción prevista consiste en la denegación de la concesión de la patente o la pérdida de los derechos que ésta confiere

30

Slide 31

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

**Cuestiones prácticas
Inquietudes relativas al requisito
especial de divulgación**

- **El alcance de las propuestas no guarda relación con los objetivos del CDB**
 - Pocas invenciones patentables surgen de la exploración de “recursos genéticos” no desarrollados (por ejemplo, muestras de germoplasma no desarrollado)
 - En todas las solicitudes del campo de la biotecnología figura la mención “recursos genéticos”, pero sólo una pequeña parte se refiere a recursos genéticos recolectados mediante actividades de bioprospección previstas en el CDB
 - Muchas complicaciones y riesgos para cumplir con un sistema que, *por definición*, no abarcará la gran mayoría de las actividades de bioprospección

31

Slide 32

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

**Cuestiones prácticas
Inquietudes relativas al requisito especial
de divulgación**

- **Se necesitan incentivos para la utilización de los recursos genéticos - el requisito especial de divulgación propuesto ¡surtirá el efecto *opuesto!***
 - Actualmente existen muy pocos incentivos para que las empresas de biotecnología inviertan en la investigación y el desarrollo de “recursos genéticos” no desarrollados
 - Los costos y los esfuerzos necesarios son enormes, pero las perspectivas de éxito comercial son limitadas
 - Si las patentes sobre invenciones realizadas mediante el uso de recursos genéticos conllevan riesgos, el desarrollo de productos a partir de dicho material se verá entorpecido

32

Slide 33

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

Cuestiones prácticas Inquietudes relativas al requisito especial de divulgación

- **Las propuestas formuladas tienden a imponer cargas injustas e inadecuadas a todos los solicitantes de patentes**
 - La divulgación del origen exigiría investigaciones y análisis que producirían resultados forzosamente poco claros
 - El linaje genético de una muestra podría revelar varios “orígenes”
 - ¿El origen en qué fecha?
 - ¿Con qué grado de relación?
 - El tiempo es un factor fundamental al presentar una solicitud - los requisitos propuestos supondrían demoras inmanejables
- **El sistema de patentes no es el medio adecuado para hacer valer las disposiciones del CDB**
 - ¡Si no paga los impuestos, no perderá los derechos que le confiere una patente!

33

Slide 34

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

Cuestiones prácticas Conclusiones relativas al requisito especial de divulgación

- **Regular la bioprospección en forma directa mediante la legislación/las prácticas basadas en el CDB**
 - Generar inseguridad sobre la validez de las patentes hará desaparecer el interés comercial en la I+D respecto de los recursos genéticos
 - No corresponde intentar regular este comportamiento utilizando el sistema de patentes - sería un medio vago e ineficaz
 - Se da por supuesto que los innovadores actúan al margen de los regímenes basados en el CDB - esa afirmación no tiene fundamento
 - Los principios relativos a las patentes tendrían que incorporar numerosas disposiciones debido a la gran incertidumbre sobre la naturaleza de los requisitos de divulgación

34

Slide 35

SIDLEY AUSTIN BROWN & WOOD LLP

¿Alguna duda?

- **Envíe sus preguntas a:**

Jeffrey P. Kushan
Sidley Austin Brown and Wood LLP
1501 K Street, N.W.
Washington, D.C. 20005
jkushan@sidley.com
N.º de teléfono: 202-736-8914
N.º de fax: 202-736-8711 (fax)

35

[Fin del documento]