

CURSO RED RESALVALOR

"VALORIZACIÓN de RESIDUOS, BIOECONOMÍA y ECONOMÍA CIRCULAR"

Prof. José Luis García (CSIC)

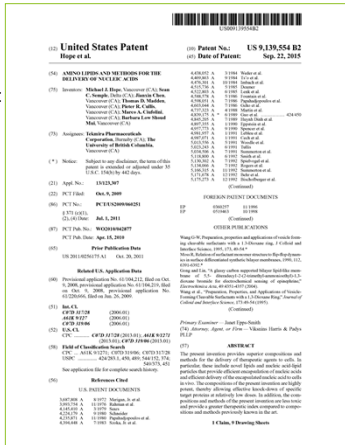
Patentes en Biotecnología. Patentar la vida

28 octubre 2021




1


Current Assignee:
University of
British Columbia,
Arbutus
Biopharma Corp



**UNA PATENTE
QUE AFECTA
EL FUTURO
INMEDIATO
DE LA
HUMANIDAD
(base de las
vacunas RNA)**

2


Lecturas recomendadas



- Garrigues Agencia de Propiedad Industrial e Intelectual, S.L. (2004) Guía de procedimientos y estrategias para la solicitud de patentes en biotecnología. Fundación Genoma España.
- Las Patentes en Biotecnología (1996) Federación Europea de Biotecnología.
- Jenny J. Yeh and Dennis Fernandez (2004) Patent Prosecution Strategies for Biotechnological Inventions. ASSAY and Drug Development Technologies 2, 697-702
- Judge David M. Gersten (2005) The Quest for Market Exclusivity in Biotechnology: Navigating the Patent Minefield. NeuroRx 2, 572-578,
- Eike-Henner W. Klug (2003) Patenting Human Genes: When Economic Interests Trump Logic and Ethics. Health Care Analysis 11, 119-130.
- Erno Szarka (1999) Patenting in biotechnology: a review of the 20th Symposium of ECBB. Journal of Biotechnology 67, 1-11.
- Konrad A. Sechley and Hans Schroeder (2002) Intellectual property protection of plant biotechnology inventions. TRENDS in Biotechnology 20, 456-461.
- COM (2002) 545 final. Evolución e implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética. Comisión Europea.
- Cook-Deegan R, Heaney C. (2010). Patents in genomics and human genetics. Annu Rev Genomics Hum Genet. 11:383-425
- Ley 10/2002 de Patentes Biotecnológicas
- Ley 3/2000 de Protección de Plantas
- Ley 9/2003 de Bioseguridad

3

WEBS recomendadas



- <http://www.bioetia.org/cuadernos/bibliografia/ompi.htm>
- http://www.wipo.int/sme/es/documents/patents_biotech.htm
- http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/biopatentes_1.htm
- http://www.unesco.org.uy/shs/red-bioetia/fileadmin/shs/redbioetia/Bergel_patentes.pdf
- <http://www.clarkemodet.com/es/faqs/patentes/patente-biotecnologia-requisitos.html>
- <https://www.epo.org/news-issues/issues/biotechnology.html>
- <http://onlineibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1541-4337.2010.00122.x/pdf>
- <https://www.iprhelpdesk.eu/sites/default/files/newsdocuments/Fact-Sheet-IP-in-Biotechnology.pdf>
- http://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/enlaces_de_interes/informacion_de_patentes_en_internet/patentes_de_biotecnologia/
- <https://www.labiotech.eu/features/biotechnology-patents-intellectual-property>

4



Principios básicos de la propiedad industrial

WIPO
WORLD
INTELLECTUAL PROPERTY
ORGANIZATION

Principios básicos de la propiedad industrial

OMPI
ORGANISATION
MUNDIALE
DE PROPRIÉTÉ
INTELLECTUELLE

<https://www.wipo.int/publications/es/details.jsp?id=4080>

5

El Origen



Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883) (Convenio de París)

6



Principios Básicos

Patentes de Invención

Una patente es un derecho exclusivo que concede el Estado para la protección de una invención, la que proporciona derechos exclusivos que permitirán utilizar y explotar su invención e impedir que terceros la utilicen sin su consentimiento durante un plazo limitado, que suele ser de 20 años.

Si se opta por no explotar la patente, se puede vender o ceder los derechos a otra empresa para que la comercialice bajo licencia.

7

Requisitos o condiciones de patentabilidad




- Materia patentable
- Aplicación industrial (Utilidad)
- Novedad
- Actividad inventiva (No evidencia)
- Divulgación de la invención

8

¿En qué se diferencian las patentes biotecnológicas del resto de las patentes?

9



Genoma España

GUÍA DE PROCEDIMIENTOS Y ESTRATEGIAS PARA LA SOLICITUD DE PATENTES EN BIOTECNOLOGÍA

http://www.eenasque.net/guia_transferencia_resultados/files/Genoma-Espana-Guia-de-procedimientos-y-estrategias-para-la-solicitud-de-patentes-en-biotecnologia.pdf

10



¿Patentar la vida?
Norma y vida europea para patentar invenciones biotecnológicas

Europaisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets

http://www.oepm.es/cs/OEPMSite/contenidos/Folletos/FOLLETO_2_PATENTAR_LA_VIDA/017-12_EPO_biotechnology_web.html


http://www.ub.edu/centredepateents/pdf/material_referencia/OEPM-EPO_patentar_la_vida.pdf

Oficina Española de Patentes y Marcas

11

De conformidad con el Convenio sobre la Patente Europea (CPE), las "**invenciones biotecnológicas**" son invenciones relativas a un producto compuesto de materia biológica o que la contenga o relativas a un procedimiento que permita producir, tratar o utilizar materia biológica (Regla 26 (2) CPE).

Se entenderá por "**materia biológica**" toda materia que contenga información genética y que sea autorreproducible o reproducible en un sistema biológico (Regla 26 (3) CPE)



12

•Su objeto es la materia biológica incluida la que deriva del hombre

•Tienen Directivas y Leyes específicas

•Los conceptos éticos, culturales, y religiosos juegan un papel determinante

•Son difíciles de proteger

•Proporcionan un tiempo de protección real corto

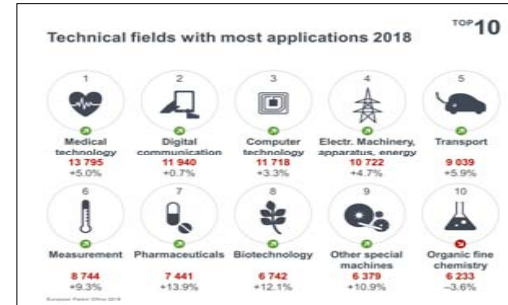
•Biopiratería

•Biosimilares



13

Technical fields with the most applications (2018)



European patent applications filed with the EPO

<http://www.epo.org/news-issues/press/annual-results.html>

14



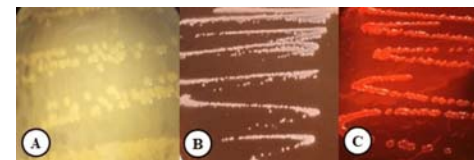
Las diferencias entre descubrimiento e invención son difusas

Las fronteras entre patentes de producto, proceso y uso son muy permeables

15

Se admite la patentabilidad de la materia biológica si ha sido aislada o producida por medio de un procedimiento técnico.

Este criterio es fundamental para distinguir la invención patentable del descubrimiento no patentable.



16

Louis Pasteur



FERMENTACIÓN ALCOHÓLICA **1857**



1873




USA 141.072

PRIMERA PATENTE SER VIVO

LEVADURAS

17

Legislación



Directiva Europea 98/44 CE

Ley Española 10/2002

Depósito de Organismos (Tratado de Budapest 1977)

Leyes de protección adicionales (Ley 3/2000 Plantas)

Tratados internacionales (recursos biológicos, derechos humanos, etc.)

Directivas y Leyes de Bioseguridad

18

No todo lo que puede ser patentado puede ser explotado




Autorización Ministerio Sanidad
Autorización Comisión Nacional Bioseguridad

VIDA ÚTIL DE LA PATENTE

19

Las leyes establecen lo que se puede y lo que no se puede patentar en cuanto a la materia viviente y prevén la posibilidad de **denegar** la patentabilidad de invenciones por **motivos éticos** o de **orden público**.



20

La ética, la religión y la cultura determinan su aprobación

CASO DEL ONCORATÓN

CASO GENES HUMANOS

CASO CÉLULAS EMBRIONARIAS

CASO PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS



21

Los **elementos** aislados del **cuerpo humano** u obtenidos mediante un procedimiento técnico, incluidas las secuencias genéticas con una aplicación industrial determinada, podrán ser **patentados** cuando reúnan los requisitos generales de patentabilidad de las invenciones.



22

Invenciones contrarias al orden público o a la moral con prohibición absoluta

- clonación de seres humanos
- modificación de la identidad genética germinal de ser humano
- utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales
- modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre

La prohibición de utilización de embriones humanos no afecta a las invenciones técnicas con un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplican al embrión y que le son útiles.



23

Se prohíbe patentar variedades vegetales y razas animales.

La prohibición no afecta a las invenciones de vegetales o animales, que serán patentables siempre que la técnica de la invención no se limite a una variedad vegetal, definida en la Ley 3/2000, o a una raza animal determinada.



24

Están excluidos de la patentabilidad los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales que consistan íntegramente en fenómenos naturales como el cruce o la selección.

Esta exclusión no alcanza a los procedimientos microbiológicos u otros procedimientos técnicos, ni a los productos obtenidos mediante los mismos.

25

BIOPIRATERIA



Cuando una invención tenga por objeto una materia biológica de vegetal o animal o que utilice una materia de este tipo, la descripción relativa a dicha invención deberá incluir, en su caso, **información sobre el lugar geográfico de origen de dicha materia**, cuando éste sea conocido, y ello sin perjuicio del examen de las solicitudes de patente y de la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas.

26



PROTOCOLO DE NAGOYA

2014

27

Condiciones de depósito, almacenamiento y conservación de la materia biológica



Para la conservación de la bioutilización, de acuerdo con el [Tratado de Budapest](#), y para hacer accesible al público o como complemento de la descripción, cuando no pueda ser descrita en la solicitud de patente de manera que un experto pueda reproducir la invención.

La materia biológica deberá ser depositada en una institución reconocida conforme a los Convenios internacionales

28

COLECCIONES

International Depositary Authority under Article 7 of the Budapest Treaty

INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY UNDER ARTICLE 7 OF THE BUDAPEST TREATY

March 10, April 11, 2000

Country	Authority	Address	Telephone	Fax	E-mail
Australia	Genebank Australia	100 Macquarie Street, Sydney, NSW 2000	61 2 9251 5500	61 2 9251 5501	genbank@genbank.gov.au
Canada	Canadian Centre for Genetic Resources	1000 University Avenue, Toronto, Ontario M5S 1A5	1 416 977 3300	1 416 977 3301	ccgr@ccgr.ca
China	China Center for Genetic Resources	1000 University Avenue, Toronto, Ontario M5S 1A5	86 10 6453 1234	86 10 6453 1235	ccgr@ccgr.ca
France	Centre National de Ressources Génétiques	1000 University Avenue, Toronto, Ontario M5S 1A5	33 1 47 88 60 00	33 1 47 88 60 01	ccgr@ccgr.ca
Germany	Genbank Germany	1000 University Avenue, Toronto, Ontario M5S 1A5	49 30 26 38 00	49 30 26 38 01	genbank@genbank.de
India	Genbank India	1000 University Avenue, Toronto, Ontario M5S 1A5	91 11 26 10 00	91 11 26 10 01	genbank@genbank.in
Italy	Genbank Italy	1000 University Avenue, Toronto, Ontario M5S 1A5	39 02 97 00 00	39 02 97 00 01	genbank@genbank.it
Japan	Genbank Japan	1000 University Avenue, Toronto, Ontario M5S 1A5	81 3 32 50 00	81 3 32 50 01	genbank@genbank.jp
USA	Genbank USA	1000 University Avenue, Toronto, Ontario M5S 1A5	1 301 594 9000	1 301 594 9001	genbank@genbank.us
UK	Genbank UK	1000 University Avenue, Toronto, Ontario M5S 1A5	44 11 26 10 00	44 11 26 10 01	genbank@genbank.uk

29

La protección comprende el material obtenido por reproducción biológica a partir del patentado, así como los productos en los que se contenga y ejerza su función la información genética.

Existen unos derechos del agricultor que adquiera del titular de la patente, o con su consentimiento, material de reproducción vegetal o animal con fines de explotación agrícola que incorpore la invención protegida. **El agricultor podrá utilizar el producto de su cosecha** para ulterior reproducción y multiplicación realizada en su propia explotación.

El titular de la patente ha de autorizar al agricultor a utilizar el ganado protegido con fines agrícolas, incluyendo la puesta a disposición del ganado o de otro material de reproducción animal, para que el agricultor pueda proseguir su actividad agrícola.

30

- PATENTES DE PRODUCTO
- PATENTES DE PROCEDIMIENTO
- PATENTES DE USO O UTILIZACIÓN
 - Patente de primera aplicación
 - Patente de segunda aplicación

31

Un compuesto químico **no es patentable per se**, a menos que tenga una aplicación industrial o utilidad. Esta utilidad puede venir dada por su eficacia terapéutica o por su utilización en un procedimiento químico como intermedio o precursor del producto final.

32

Las **patentes de producto** protegen polinucleótidos, polipéptidos, proteínas, anticuerpos, antígenos, plásmidos, virus, hongos unicelulares, algas, protozoos, células de plantas, animales y seres vivos, entre otros.

33

Las **patentes de procedimiento** protegen procedimientos microbiológicos y técnicos para la obtención de materia biológica o microbiológica, métodos de purificación y obtención de genes, proteínas, etc.

34

El derecho de explotación exclusiva conferido al titular de la patente de procedimiento, no sólo comprende la puesta en práctica del procedimiento patentado sino también la explotación de los productos directamente obtenidos como consecuencia de ese procedimiento.

35

Procedimiento por analogía es aquel que emplea un procedimiento ya conocido para sustancias que se hacen reaccionar juntas por primera vez. La novedad y actividad inventiva se encontrarán en el nuevo producto que se cree, que será susceptible de ser patentado, y no en el procedimiento empleado para su elaboración.

36

En biotecnología, se califican como **“patentes de uso”** aquellas dirigidas a la utilización en una nueva aplicación terapéutica de una materia biológica (gen, proteína recombinante, vector, etc.) para la cual ya ha sido descrita una aplicación terapéutica.

37

Patentes de **primera aplicación** terapéutica cuando por primera vez en el ámbito terapéutico se consigue una invención de nuevo uso de una sustancia conocida fuera de ese ámbito.

Al ser cada vez más difícil el descubrimiento de nuevos compuestos, las empresas farmacéuticas centran su investigación con mayor frecuencia en el descubrimiento de **nuevas aplicaciones** a fármacos ya conocidos para otras actividades terapéuticas.

38

Las **patentes de uso** dependen de la patente del producto ya existente, de modo que será necesario que obtengan una licencia de su titular, si bien es cierto que se podría llegar a obtener una licencia obligatoria sobre la patente de producto, de no mediar consentimiento del primero.

39

Patente y actividad inventiva

Caso 1

A: Un gen Y que codifica un polipéptido funcional, cuya secuencia completa se ha divulgado.

P: Un fragmento parcial de ADN de Y.

Caso 2

A: Un ADN que codifica una proteína X humana.

P: Una secuencia de ADN que codifica un mutante alélico de proteína X humana, que tiene varios codones diferentes de secuencias específicas de ADN descritas en el estado de la técnica (A).

Caso 3

A: Un ADN que codifica una proteína X de ratón.

P: Un ADN que codifica una proteína X humana, cuya función y secuencia son similares a las del estado de la técnica (A).

40

Caso 4

A: Un antígeno viral, cuya secuencia completa de aminoácidos se ha divulgado.

P: Un fragmento parcial de polipéptido (utilizado como un epítipo que posee el antígeno viral de A).

Caso 5

A: Un anticuerpo monoclonal que se une al antígeno A.

P: Un anticuerpo monoclonal que se une al antígeno A' (el antígeno A' tiene novedad, pero el antígeno A puede tener el mismo epítipo que el de A' debido a que el antígeno A es similar al antígeno A').

Caso 6

A: Proteína X, una secuencia parcial de aminoácidos de la misma es conocida.

P: Una secuencia de ADN que codifica la proteína X.

41

Caso 7

A: Un transformante transformado con una secuencia de ADN que codifica la proteína X. (P1, P2, P3, P4, P5,...PM se describen como ejemplos de promotores, y H1, H2, H3, H4, H5,...HN se describen como ejemplos de hospedadores. Únicamente la combinación de P1 y H1 se utilizan en el ejemplo).

P: Un H5 transformado con una secuencia de ADN que codifica la proteína X, que está regulada por el promotor P5 [El efecto del transformante en (P) es mejor que el del transformante en el ejemplo de (A)].

42

EXAMEN DE NOVEDAD DE LAS SOLICITUDES DE PATENTES BAJO LA ACTIVIDAD INVENTIVA

Caso Nº	USPTO	OEP	JPO
1	Depende	No	No
2	Depende	No	No
3	Depende	No	No
4	No	No	No
5	No	No	No
6	Depende	No	No
7	Depende	Sí	Sí

43

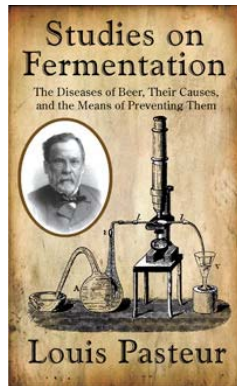
CASO Chakrabarty

A pesar de que en 1873 se había concedido una patente estadounidense a Pasteur por una *“levadura libre de gérmenes patógenos como artículo industrial”*, las cortes de este país establecieron posteriormente que *“el descubrimiento de algo producido por la naturaleza”* no era patentable.

En el caso Chakrabarty, en 1980, la Corte Suprema norteamericana decidió que no existía obstáculo para patentar un microorganismo por el sólo hecho de tratarse de que estaba vivo.

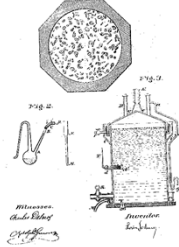
44

Patente de Pasteur



Manufacture of beer and yeast

L. PASTEUR.
Manufacture of Beer and Yeast.
No. 141,072. PATENTED JULY 27, 1873.
USA 141.072 1873



45

Casos controvertidos

Universidad de California v. Eli Lilly & Co.

La Universidad de California obtuvo la patente (US patent 4,652,525) reivindicando una bacteria recombinante que contenía el cDNA de la insulina de vertebrados, mamíferos y humanos.

Solamente se proporcionó el cDNA de la rata

46

Casos controvertidos

La Insulina

1923 Nordisk Insulinlaboratorium (later Nordisk Gentofte) founded.

1973 Monocomponent (MC) insulin is introduced - the purest insulin available.

1982 First Human recombinant insulin from E. coli (Eli Lilly) USP 4,704,362

1982 Human Monocomponent insulin is launched - the world's first insulin preparation identical to human insulin. It is extracted from the pancreas of pigs and converted to human insulin.

1987 Novo starts production of human insulin with the help of genetically engineered yeast cells. EP0195691

1999 NovoRapid (NovoLog in the US) - a rapid-acting insulin analogue - is marketed.

2004 Levemir - a long-acting insulin analogue - is launched.

47

Casos controvertidos

Enzo Biochem, Inc. v. Gen-Probe, Inc.

Se encontró que la reivindicación de una sonda para distinguir especies de bacterias carecía de apoyo (al no cumplir con el requisito de descripción escrita) y se consideró no habilitada porque, en lugar de revelar la secuencia específica de la sonda, se confió en un depósito biológico que comprende la sonda.

Al realizar el depósito, Enzo Biochem, Inc. demostró la posesión de la invención pero, aparentemente, un depósito es insuficiente para identificar la secuencia.

"... la descripción de la capacidad de la sonda reivindicada para unirse a *Neisseria gonorrhoeae* puede describir la función de la sonda, no describe la sonda en sí. Rechazamos la caracterización de Enzo de la hibridación como una "propiedad química" distintiva de las secuencias reivindicadas.

48

Casos controvertidos

En 1990, Plant Genetic Systems (PGS) recibió una patente para plantas transgénicas resistentes a un herbicida. La patente fue recurrida pero al final concedida por "The Opposition Division" de la EPO. Sin embargo fue apelada al "Technical Board of Appeal Division" que la denegó alegando: "Una declaración de producto que engloba dentro de su materia obtenciones vegetales "... no es patentable en virtud del artículo 53 (b) EPC". PGS apelo al "Ampliada Sala de Recurso" que dijo: 'las plantas o semillas transformadas ... son variedades vegetales que cumplen con la definición del concepto de "variedades vegetales" ... son distinguibles, uniformes y estables en sus características relevantes'.

El 1 de Septiembre de 1999, la EPO aceptó las patentes de plantas y de animales.

49

Casos controvertidos

En noviembre de 2008 se dictó una sentencia doctrinal sobre **cultivos de células madre: en el caso ARF/Thomson, la Gran Cámara de Recurso** dictaminó que en virtud del CPE no es posible conceder una patente para una invención que incluya forzosamente la **utilización y la destrucción de embriones humanos**. Sin embargo, la Gran Cámara recalcó que su decisión no afectaba a la cuestión general de la patentabilidad de las células madre humanas.

50



Gracias
Por su atencion.

51