

# PRODUCTOS DE LA NATURALEZA Y EL CASO ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY V. MYRIAD GENETICS, INC.

---

CARLOS A. CONDE-GUTIÉRREZ\*

LINA MARÍA DÍAZ\*\*

## INTRODUCCIÓN

Recientemente la Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos revocó varias patentes de la compañía Myriad Genetics sobre los genes aislados BRAC1 y BRAC2 en el caso *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*<sup>1</sup> (el caso *Myriad Genetics*), las cuales permitían realizar un diagnóstico para anticipar la probabilidad de que una mujer padezca de cáncer de mama y de ovario. Sin embargo, la decisión únicamente revocó las patentes sobre los genes que solo habían sido aislados (ADN), al no ser diferentes de los productos de la naturaleza, mientras que las patentes sobre los genes que han sido sintetizados o genes complementarios (ADNC) en laboratorios siguen en pie.

Este fallo, además de aclarar lo establecido en *Diamond v. Chakrabarty*<sup>2</sup> al reinterpretar la doctrina de los productos de la naturaleza en invenciones biotecnológicas (*products of nature*), también permite abrir nuevos debates sobre las implicaciones de esta doctrina para la industria de la biotecnología en Estados Unidos y el resto

\* Abogado de la Universidad Externado de Colombia, máster en Biotecnología, Ética y Derecho, MPhil y candidato a *PhD* de la Universidad de Sheffield, Reino Unido, investigador del Departamento de Propiedad Intelectual de la Universidad Externado de Colombia. Contacto: [carlos.conde@uexternado.edu.co].

\*\* Abogada de la Universidad Externado de Colombia, se desempeña como asistente de investigación del Departamento de Propiedad Intelectual de la misma Universidad. Contacto: lina.diaz@uexternado.edu.co. Fecha de recepción: 23 de agosto de 2013. Fecha de aceptación: 22 de septiembre de 2013. Para citar el artículo: Conde Gutiérrez, C.A. y Díaz, L.M. "Productos de la naturaleza y el caso *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*", *La Propiedad Inmaterial*, N° 17, noviembre de 2013, pp. 263-281.

Los autores quieren agradecer a la Dra. Emilssen González de Cancino por su colaboración en la elaboración de este artículo, al igual que a Felipe Payán, editor de esta Revista, por su paciencia y esmero en publicarlo.

1. Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos, *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.* 569 US 12-398 (2013), 13 de junio de 2013.

2. Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos, *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980).

del mundo. Este debate ha sido amplio en Estados Unidos y en Europa, pero su análisis en Latinoamérica ha sido limitado<sup>3</sup>.

Por lo tanto, el presente artículo elabora un análisis de la doctrina de los productos de la naturaleza en biotecnología a la luz del caso *Myriad Genetics*. La primera parte estudia los antecedentes de los productos de la naturaleza en la industria química y la manera en que la Corte Suprema de Justicia extendió esta doctrina en el caso *Diamond v. Chakrabarty* a los productos biotecnológicos. Luego de explicar y determinar el alcance de la doctrina de los productos de la naturaleza como un mecanismo para interpretar la ley de patentes norteamericana<sup>4</sup> respecto de lo que puede y lo que no puede ser susceptible de una patente en Estados Unidos en materia de productos o procesos biotecnológicos, la segunda parte se concentrará en analizar cómo esta doctrina es aplicada por la Corte Suprema de Justicia en el caso *Myriad Genetics*. En tercer lugar, se analizarán la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones sobre el Régimen Común Andino de Propiedad Industrial y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de Naciones en comparación con el caso *Myriad Genetics*. Finalmente, se estudiarán las implicaciones del caso *Myriad Genetics* para la industria biotecnológica a nivel mundial y en Colombia.

## I. LA DOCTRINA DE LOS PRODUCTOS DE LA NATURALEZA

La Convención Europea de Patentes y la Directiva Europea sobre Inventiones Biotecnológicas no permiten patentes sobre descubrimientos al considerar que estos no requieren ningún esfuerzo técnico que los haga diferentes, por ejemplo, a los fenómenos naturales<sup>5</sup>. En el derecho europeo, en el cual la legislación andina se inspira<sup>6</sup>, se considera que solo son patentables las invenciones que reúnan los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Por otro lado, la ley de patentes de Estados Unidos permite en principio patentes sobre descubrimientos e invenciones, es decir que en ese país no existe diferencia entre invención y descubrimiento<sup>7</sup>.

3. Por ejemplo, M. JACOB, "Patentability of Natural Products", [1970] 52 *Journal of the Patent Office Society* 473-478; J. Utermann, "Reflections on Patent Protection of Products of Nature Part Two", [1978] 9 *International Law Review of Industrial Property & Copyright* 409; J. Utermann, "Reflections on Patent Protection of Products of Nature Part one", [1978] 9 *International Law Review of Industrial Property & Copyright* 523; M. Davis, "The Patenting of Products of Nature", [1995] 21 *Rutgers Computer & Technology Law Journal* 293-347; K. Bosicevic, "Distinguishing 'Products of Nature' from Products Derived from Nature", [1987] 69 *JPTOS* 415-427; J. Conley & R. Makowski, "Back to the Future: Rethinking the Product of Nature Doctrine as a Barrier to Biotechnology Patents (Part I)", [2003] 85 *JPTOS* 301-334; J. Conley & R. Makowski, "Back to the Future: Rethinking the Product of Nature Doctrine as a Barrier to Biotechnology Patents (Part II)", [2003] 85 *JPTOS* 371-398.

4. US Patent Act (35 USCS 1-376).

5. Artículo 52 de la Convención Europea de Patentes; artículos 4 y 5 de Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions; Sección 2 de la Ley de Patentes del Reino Unido de 1972 (*the Patent Act*).

6. Artículo 15 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

Esto no significa que en Estados Unidos se permitan patentes sobre simples descubrimientos, como lo son los fenómenos naturales. En efecto, la jurisprudencia norteamericana ha establecido la doctrina de los productos de la naturaleza como una excepción frente a lo que, según lo dispuesto en la Sección 101 del Título 35 del Código de Estados Unidos, puede ser patentado, señalando que sobre estos no pueden recaer ni otorgarse patentes. Para la Corte Suprema de Justicia de ese país, los productos de la naturaleza son aquellos productos o procesos que se encuentran en la naturaleza, como lo son los aceites naturales y los organismos microcelulares, y dejarán de serlo cuando hayan pasado por una intervención técnica que los modifique haciéndolos diferentes. Así, en el caso de las invenciones biotecnológicas, en *Diamond v. Chakrabarty*<sup>8</sup> la Corte Suprema estableció que al existir una intervención humana que hizo diferente la invención del fenómeno natural este pudo ser patentado.

No obstante, la doctrina de los productos de la naturaleza no surgió con la biotecnología. La Corte Suprema de Estados Unidos ha empleado esta doctrina desde el caso *American Wood-Paper Co. v. Fibre Desintegrating Co.*<sup>9</sup>. En este caso la Corte decidía sobre si la pulpa extraída utilizando procesos químicos para la producción de papel era o no un producto de la naturaleza. La Corte estableció que el producto, a pesar de ser extraído químicamente, era idéntico al producto de la naturaleza, por lo que no representaba ninguna novedad<sup>10</sup>. Aunque en este caso la Corte parecía determinada a no otorgar patentes sobre productos extraídos químicamente de la naturaleza, una lectura diferente permite concluir que una patente puede ser otorgada a una invención cuyo origen es un producto natural, siempre y cuando se pruebe que las características del producto extraído químicamente son considerablemente diferentes a la fuente original.

Este punto se reafirma en el caso *Cochrane v. Badische Anilin & Soda Fabrik*<sup>11</sup>, en el cual la Corte Suprema, citando *American Wood-Paper Co. v. Fibre Desintegrating Co.*, otorga una patente sobre un tinte natural extraído químicamente por demostrarse que contaba con características que lo distinguían del producto natural. De esta manera *Cochrane v. Badische Anilin & Soda Fabrik* abrió la puerta para el

7. Secc. 100 US Patent Act. Es importante notar que el que un producto sea susceptible de ser patentado es una cuestión diferente a que cumpla con los demás requisitos de patentabilidad. En efecto, la Sección 101 del capítulo 35 del USC contiene tres requisitos: novedad, utilidad y susceptibilidad de ser patentable (*statutory subject matter*), cada uno de los cuales es diferente e independiente, pero además, y considerando que el requisito de la novedad está contemplado en la Sección 102 del capítulo 35 del USC, la satisfacción del requisito de ser susceptible de patente se estudia en cada caso de forma autónoma con respecto a la satisfacción de los demás requisitos. Cfr. Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos. *Diamond v. Diebr*, 450 U.S. 175 (1981). Court of Customs and Patent Appeals, *In re Bergy*, 596 F.2d 952 (1979).

8. 447 U.S. 303 (1980).

9. *American Wood-Paper Co. v. Fibre Desintegrating Co.* [1874] 90 U.S. 566, WL 17379 (U.S.N.Y.).

10. *Ibid.*, p. 593; la Corte Suprema de Justicia inspiró su decisión en el caso inglés *Young v. Fernie* [1864] 66 E.R. 836.

11. *Cochrane v. Badische Anilin & Soda Fabrik* [1884] 111 U.S. 293.

otorgamiento de patentes sobre invenciones que tienen como punto de partida productos naturales pero que han sido objeto de una intervención técnica que las hace diferentes del producto original.

Más adelante la jurisprudencia norteamericana elaboró reglas que permitían establecer el alcance de la doctrina de los productos de la naturaleza, por ejemplo, al señalar que la invención no solo tiene que demostrar que sus características son diferentes con respecto al producto de la naturaleza, sino que además estas tienen algún valor significativo, lo que se definirá caso por caso. Esta regla fue aplicada en el caso *Parke-Davis & Co v. H.K. Mulford*, donde la Corte del Circuito de Nueva York otorgó una patente sobre un organismo vivo al demostrarse su valor terapéutico<sup>12</sup>.

Con respecto a las invenciones biotecnológicas, la Corte Suprema retoma lo dicho respecto a la aplicación de la doctrina de los productos de la naturaleza a invenciones provenientes de la industria química. En el caso *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*<sup>13</sup> la Corte niega una patente sobre una bacteria utilizada para inocular cultivos, al no encontrar probada modificación alguna sobre la bacteria; en otras palabras, la invención sobre la cual se reclamaban las reivindicaciones no tenía una diferencia sustancial con el fenómeno natural. Empero, a principio de los años ochenta la misma Corte, en el caso *Diamond v. Chakrabarty*, otorgó la primera patente sobre un microorganismo modificado genéticamente<sup>14</sup>. Lo que hacía la invención diferente del producto de la naturaleza era la existencia de cuatro plásmidos que habían sido agregados a una bacteria con el fin de separar varios componentes del petróleo, para de esta manera poder degradar el petróleo<sup>15</sup>.

El fallo en el caso *Diamond v. Chakrabarty* impulsó la industria biotecnológica en Estados Unidos y forzó cambios legislativos en otros países desarrollados, particularmente en Europa<sup>16</sup>. En efecto, la Comisión Europea, a mediados de los años ochenta, decidió impulsar un proceso de armonización en patentes sobre biotecnología con el fin de generar certeza jurídica e incentivar la industria biotecnológica en la Unión<sup>17</sup>, esfuerzo que tardó más de diez años y que concluyó con la promulgación de la Directiva Europea sobre Invenciones Biotecnológicas en 1998.

12. *Parke-Davis & Co v. H.K. Mulford* [1911] 189 F. 95.

13. 333 U.S. 127 (1948).

14. *Ibíd.*, p. 320.

15. *Ibíd.*, pp. 305-306.

16. Para un análisis más detenido de las implicaciones de este caso en la industria biotecnológica cfr. R. EISENBERG, "Patenting the Human Genome", [1990] *Emory Law Journal* 721, A. RAI y R. EISENBERG, "Bayh-Dole Reform and the Progress of Biomedicine", [2009] 66 *Law and Contemporary Problems* 289; Heller M. and Eisenberg R., "Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research", [1998] *Science* 698; J. Pila, "Bound Futures: Patent Law and Modern Biotechnology", [2003] 9 *BUJ SCI & TECH L* 326-37; C. CONDE-GUTIÉRREZ, "Patentando ADN", [2011] 15 *La Propiedad Inmaterial* 47-59.

17. Para más información al respecto cfr. A. PLOMER et al., *Stem Cell Patents: European Patent Law and Ethics Report* (Report for the European Commission, 2006), [<http://www.nottingham.ac.uk/law/StemCellProject/project.report.pdf>]. C. CONDE-GUTIÉRREZ, "Un examen al Sistema de Patentes Europeo, Salud Pública y la Industria Farmacéutica y Biotecnológica", [2010] 14 *La Propiedad Inmaterial* 49-58.

El caso *Myriad Genetics* decidido en el año 2013 tiene una importancia similar a la que tuvo en su momento *Diamond v. Chakrabarty*, pues clarifica el alcance de la doctrina de los productos de la naturaleza en invenciones biotecnológicas, al establecer que el mero aislamiento de secuencias de ADN no lo hace una invención diferente al producto de la naturaleza. La siguiente parte de este artículo analiza el caso *Myriad Genetics*.

## II. EL CASO ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY V. MYRIAD GENETICS

Como se ha advertido con anterioridad, el aspecto más importante del caso *Myriad Genetics* es la manera en que la Corte Suprema reinterpreta la doctrina de los productos de la naturaleza en invenciones biotecnológicas a la luz del caso *Diamond v. Chakrabarty* al considerar que los genes que han sido aislados (ADN) son productos de la naturaleza y por lo tanto no se les puede otorgar patente alguna, mientras los genes que han sido producidos en laboratorios (ADNC) son considerados invenciones patentables. Esta sección analiza los hechos del caso, los fallos que le antecedieron y la decisión de la Corte Suprema.

### A. LOS HECHOS

Myriad Genetics (Myriad) es una empresa dedicada a elaborar pruebas de diagnóstico y, junto con la Fundación de Investigación de la Universidad de Utah, obtuvo en 1997 y 1998 varias patentes relacionadas con los genes de *BCRA1* y *BCRA2*, los cuales contienen la información genética asociada al cáncer de mama y ovario. Las patentes concedidas a Myriad contenían reivindicaciones de productos sobre: (1) los genes *BCRA1* y *BCRA2* aislados<sup>18</sup>, (2) las versiones ADNC de los mismos genes<sup>19</sup>, además (3) de reivindicaciones de proceso para proteger métodos de comparación y análisis para identificar mutaciones que indiquen la probabilidad de desarrollar cáncer en muestras tomadas de pacientes y posibles terapias<sup>20</sup>.

De manera concomitante, un grupo de científicos liderados por Haig H. Kazazian y Arupa Ganguly, del Laboratorio de Diagnóstico Genético de la Universidad de Pensilvania ("*Genetic Diagnostic Laboratory*" o GDL), y Harry Ostrer, investigador de la Escuela de Medicina de la Universidad de Nueva York, desarrollaron otros métodos de diagnóstico para identificar el cáncer de mama y de ovario<sup>21</sup>.

18. Por ejemplo, la Reivindicación 1 de la patente US 5,747,282, "Genes de susceptibilidad al cáncer de mama y ovario ligados al 17Q", señala: "Rv 1. Un ADN aislado que codifica para un polipéptido *BCRA1*, dicho polipéptido tiene la secuencia de aminoácidos expuesta en la SEC n.º 2": 5 de mayo de 1998, disponible en: [<http://dnopatents.georgetown.edu/search/searchbasicdnag.htm>].

19. La reivindicación 2ª de la patente US 5, 747,282, cit., señala: "Rv 2. El ADN aislado de la reivindicación 1, en el que dicho ADN tiene la secuencia de nucleótidos expuesta en la SEC n.º 1 (ADNC)".

20. *Ibíd.*, reivindicación 20ª.

Dado que los métodos de diagnóstico desarrollados por aquellos científicos requieren aislar los genes BCRA1 y BCRA2, Myriad los consideró como una violación de sus patentes<sup>22</sup>, por lo que envió varias cartas a la Universidad de Pensilvania solicitando que sus investigadores se abstuvieran de realizar cualquier tipo de pruebas diagnósticas y anunciando que de lo contrario serían demandados. En otras ocasiones, Myriad adjuntó a sus cartas acuerdos de licenciamiento que permitirían al laboratorio adelantar pruebas de diagnóstico de acuerdo a los lineamientos establecidos por Myriad<sup>23</sup>. Como resultado de estas cartas el GDL dejó de adelantar los diagnósticos basados en BCRA1 y BCRA2.

## B. EL TRÁMITE ANTE LAS INSTANCIAS

En marzo del 2010 el grupo de científicos de GDL y de la Universidad de Nueva York, junto con la Asociación para la Patología Molecular (*Association for Molecular Pathology*), la Fundación de Derechos Civiles de Estados Unidos (*American Civil Liberties Union Foundation*), la Fundación de Patentes Públicas (*Public Patent Foundation*), entre otras ONG dedicadas a proteger los derechos de los pacientes, demandaron la nulidad de las patentes de Myriad ante la Corte del Distrito de Nueva York, alegando que no cumplían con las exigencias de la Sección 101, esto es, que no eran invenciones susceptibles de ser patentadas debido a que abarcaban leyes de la naturaleza, fenómenos naturales e ideas abstractas, en otros términos, por ser productos de la naturaleza<sup>24</sup>.

Luego de estudiar el texto y contenido de las patentes, la Corte Distrital señaló que para ser patentable un producto o sustancia debe ser notoriamente diferente a aquellos que se encuentran en la naturaleza, en otras palabras, debe contar con “una forma, cualidad o propiedad nueva y diferente del producto originado en la naturaleza”<sup>25</sup>, de manera que se cree un producto notoriamente nuevo.

Basándose en el anterior parámetro, la Corte Distrital examinó los argumentos de Myriad tendientes a demostrar las diferencias existentes entre el ADN aislado y el ADN que se encuentra en las células humanas, y concluyó que no existe una diferencia notoria entre los dos, ya que ambos tienen las mismas cualidades y propiedades, pues ambos contienen la información genética que determina la propensión al cáncer<sup>26</sup>. Las reivindicaciones de proceso también fueron anuladas por la Corte Distrital bajo el argumento de que las mismas únicamente explicaban un fenómeno natural, y no le daban a este una aplicación particular que condujera a la modificación de un producto o materia prima en otro objeto<sup>27</sup>.

21. Corte del Distrito de New York, caso *Association for Molecular Pathology v. USPTO*, Case n.º 09 Civ. 4515, S.D.N.Y. Mar. 29, 2010.

22. *Ibíd.*, p. 59.

23. *Ibíd.*, p. 60.

24. *Ibíd.*, pp. 2 y ss.

25. *Ibíd.*, pp. 107 y 121.

26. *Ibíd.*, pp. 121 ss.

27. La conclusión de la Corte Distrital frente a las reivindicaciones de proceso obedece a la aplicación del “Machine or Transformation”, test elaborado por la Corte Suprema

Myriad apeló esta decisión alegando que la Corte del Distrito erró al no centrar su atención en las diferencias existentes entre el ADN que se encontraba en el cuerpo humano (o en la naturaleza) y el aislado, como en su sentir ordena el caso *Diamond v. Chackrabarty*, por lo que sostuvo que la aplicación exegética de la doctrina de los productos de la naturaleza es inviable porque todo lo que existe, de alguna forma, es un producto de la naturaleza<sup>28</sup>.

Al decidir la apelación<sup>29</sup>, la Corte de Apelaciones del Circuito Federal (CAFC, Court of Appeals of the Federal Circuit) revocó la decisión de primera instancia y declaró que tanto el ADN aislado como el ADN eran patentables, bajo el entendido de que, según los casos de *Diamond v. Chakrabarty* y *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, ambos tipos de ADN tienen una composición química y unas propiedades diferentes de las que se encuentra en el cuerpo humano, ya que los enlaces químicos que unen al ADN con los demás compuestos del cuerpo humano se rompen debido a la intervención del hombre, lo que les brinda una composición química notoriamente distinta<sup>30</sup>.

Sin embargo, las reivindicaciones de proceso no tuvieron el mismo trato favorable por parte de la CAFC, quien consideró que los pasos consistentes en “comparar” y “analizar” las muestras de ADN tomadas de los pacientes con las muestras del ADN patentado simplemente indicaban dos pasos básicos, abstractos y mentales indispensables para hallar diferencias entre las dos muestras, pero no realizaban ninguna modificación o alteración a las mismas<sup>31</sup>.

En opinión separada de la mayoría de jueces de la CAFC, la juez Moore consideró que en los casos *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*<sup>32</sup> y *Diamond v. Chakrabarty* no se establece una regla general para aplicar la doctrina de los productos de la naturaleza que establezca sus límites en cuanto a las invenciones biotecnológicas<sup>33</sup>, sino que se crea un test flexible, consistente en determinar en cada caso si la actividad del hombre sobre el producto de la naturaleza lo alteró de tal forma que le otorgó características notoriamente distintas a las que poseía en forma natural, características que, además, deben resultar útiles<sup>34</sup>. En otras palabras, Moore considera que el criterio aplicado para determinar si una secuencia de ADN

de Justicia de Estados Unidos en el caso *Diamond v. Diehr* 450 US 175 (1981) y perfeccionado por la misma entidad posteriormente en el caso *In re Bilski* 545 F.3d. El test “Machine or Transformation” establece que la “[t]ransformación y la reducción de un artículo” a un estado diferente o una cosa “es la clave para la patentabilidad de una reivindicación de procedimiento que no incluye las máquinas en particular”: SHARON BARKUME, *Bilski’s effect on patent law: Patentable processes under 35 U.S.C. § 101* *Touro Law Review*, vol. 27, n.º 2, Article 8, 2011.

28. *Ibid.*

29. Corte de Apelaciones del Circuito Federal de Estados Unidos, caso *Association for Molecular v. Patent and Trademark Office*, 29 de julio de 2011, p. 37.

30. *Ibid.*, p. 41.

31. *Ibid.*, p. 50.

32. Corte Suprema de Justicia, *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127 (1948).

33. *Ob. cit.*, 29 CAFC, p. 5.

34. *Ibid.*, p. 7.

aislado es patentable o no depende de la nueva utilidad de dicha secuencia, la cual la hace diferente al producto de la naturaleza.

En este sentido, para la juez Moore la aplicación de este test de “nueva utilidad” permite concluir que en estricto sentido el ADN aislado, aunque químicamente diferente, no representa ninguna nueva utilidad<sup>35</sup>. Sin embargo, la juez Moore considera que otorgar patentes sobre genes aislados no responde a un criterio técnico, sino de política pública, que ha permitido al legislador y los jueces excluir los genes aislados y producidos en laboratorios de los productos de la naturaleza.

Por su parte, el juez Bryson señaló estar en desacuerdo con la postura mayoritaria sobre la patentabilidad de los genes BCRA1 y BCRA2. En el sentir del juez Bryson el hecho de que los genes hayan sido extraídos del cuerpo no los hace diferentes de los que se encuentran en el último, y por el contrario, señaló, este no es más que un descubrimiento derivado de la aplicación de técnicas de ingeniería genética ampliamente conocidas<sup>36</sup>.

#### C. DECISIÓN DE LA CORTE SUPREMA DE ESTADOS UNIDOS EN EL CASO MYRIAD GENETICS

La decisión de la CAFC llevó a los demandantes a solicitar por primera vez el *writ of certiorari*<sup>37</sup> ante la Corte Suprema de Estados Unidos. La solicitud fue concedida y esta corporación ordenó a la CAFC escuchar a las partes y analizar nuevamente su decisión bajo las directrices expuestas por ella en el caso *Mayo v. Prometheus*<sup>38</sup>.

35. *Ibid.*, p. 15.

36. WILLIAM BRYSON. Salvamento de voto a la sentencia del caso *Association for Molecular v. PTO*, Corte de Apelaciones del Circuito Federal, 29 de julio de 2011.

37. El *writ of certiorari*, dentro del ordenamiento jurídico estadounidense, es la presentación de un caso ante la Corte Suprema de Justicia para que esta discrecionalmente decida si lo revisa o no, lo cual sucede en raras ocasiones. Cuando la Corte accede a una petición de *certiorari* se debe a que la controversia presenta un problema jurídico de gran relevancia para la sociedad. Como resultado de un *writ of certiorari*, la Corte Suprema puede ordenar a la Corte de inferior jerarquía cuyo fallo se estudia que decida nuevamente el caso desde la perspectiva que indique la Corte Suprema, o bien puede resolver ella misma la controversia, pues el estudio de la Corte Suprema abarca tanto cuestiones de hecho como de derecho, siempre que hayan sido planteadas por el solicitante. Cfr. Reglas de la Corte Suprema de Estados Unidos, 19 de abril de 2013, Regla 10, “Consideraciones aplicables al writ of certiorari”, Office of the Clerk Supreme Court of the United States, Guide for Prospective Indigent Petitioners for Writs of Certiorari, octubre de 2012, Washington D.C.

38. El caso *Mayo v. Prometheus* versó sobre la violación de una patente de proceso compuesto por tres pasos: administrar el medicamento a los pacientes, medir los cambios que el mismo produce en su metabolismo, y en último lugar se incluía una etapa descriptiva en la que se determinaba la dosis adecuada para cada paciente partiendo de correlaciones existentes entre el metabolismo y la probabilidad de daño o eficacia del medicamento. El análisis que realizó la Corte Suprema y que concluyó con la nulidad de las patentes consistió en evaluar si cada uno de los pasos del proceso era susceptible de ser patentado, para luego realizar el mismo estudio respecto del proceso en su totalidad, a fin de determinar si el mismo se limitaba a explicar una ley de la naturaleza o si, por el contrario, se reivindicaba una aplicación práctica de la misma que justificara la concesión de una patente. La Corte es enfática en señalar que según el precedente establecido en los casos *Funk Brothers*, *Chakrabarty* y *Parker v. Flook* su función se debe

Varios puntos son relevantes en el caso *Mayo v. Prometheus*<sup>39</sup>, no obstante, uno de los más importantes, y que luego resultará determinante en el caso *Myriad Genetics*, fue reiterar que el fundamento y justificación de la doctrina de los productos de la naturaleza se halla en asegurar que los científicos podrán hacer uso de principios básicos en sus futuras investigaciones<sup>40</sup>, pero además, mostró cómo este fundamento debe ser empleado al momento de determinar si las diferencias entre la sustancia a patentar y los productos de la naturaleza son realmente significativos<sup>41</sup>.

Sin embargo, la postura de la CAFC no varió frente a las reivindicaciones del ADN aislado y el ADNC<sup>42</sup>. Por el contrario, la CAFC argumentó que los parámetros establecidos en *Mayo v. Prometheus* no podían ser aplicados a las patentes de Myriad Genetic, dado que el tipo de reivindicaciones presentes en cada proceso era diferente: mientras que en el caso *Mayo v. Prometheus* se analizaron reivindicaciones de proceso, en el caso *Myriad Genetics* el ADN y el ADNC fueron protegidos por reivindicaciones de producto<sup>43</sup>.

En un nuevo intento por lograr la anulación de las patentes de Myriad, los demandantes presentaron ante la Corte Suprema un segundo *writ of certiorari*. La Corte Suprema accedió a resolver solo una de las tres preguntas que le fueron planteadas, referida a si el ADN humano es patentable, para lo cual analizó los siguientes problemas jurídicos: ¿son los genes aislados BRAC1 y BRCA2 productos de la naturaleza?, y, de igual manera, ¿son las secuencias sintetizadas de ADN (ADNC) productos de la naturaleza?<sup>44</sup>.

El punto de partida de la Corte Suprema en el caso de los genes BCRA1 y BCRA2 fue determinar concretamente en qué consistía la invención patentada por Myriad,

centrar en estudiar el trasfondo de las reivindicaciones cuya patentabilidad analiza, sin que le sea posible quedarse con la redacción literal de las mismas, de forma que se logre el objetivo central de la doctrina de los productos de la naturaleza: evitar la monopolización de conocimiento básico para el desarrollo de futuras investigaciones. Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos, caso *Mayo Collaborative v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 20 de marzo de 2012.

39. Un punto que vale la pena resaltar es la armonización del precedente de la Corte Suprema frente a lo establecido por la misma en los casos *Dierb* y *Flook* en cuanto a las patentes de procedimiento. RICHARD H. STERN. "Mayo v. Prometheus: No Patents on Conventional Implementations of Natural Principles and Fundamental Truths", en *European Intellectual Property Review*, vol. 34, 8, 2012, Thomson Reuters (Professional) Uk Limited and Contributors, pp. 502 ss.

40. 566 U.S. 12-398 (2012), slip op. at 11. STERN, ob. cit., p. 515.

41. *Ibid.*

42. United States Court of Appeals for the Federal Circuit, *Association for Molecular v. PTO*, 16 de agosto de 2012, 2010-1406.

43. *Ibid.* Este argumento trae a colación un punto de gran controversia, y es si la doctrina de los productos de la naturaleza se aplica con parámetros diferentes según el tipo de reivindicación que se trate, de producto o de proceso, y cuál sería la justificación de tal diferenciación.

44. Las preguntas planteadas por los demandantes en el segundo *writ of certiorari* fueron: 1) ¿el ADN humano es patentable?, 2) ¿la Corte de Apelaciones del Circuito Federal se equivocó al sostener que las patentes de proceso del caso *Myriad* son irreconciliables con el fallo del caso *Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc.*, 132 S. Ct. 1289 (2012)?, y la 3) la referente al estándar adoptado para determinar la legitimación activa de los demandantes.

y los derechos que de esas patentes se habían derivado hasta el momento. Así, el magistrado ponente, C. Thomas, señaló que Myriad descubrió la ubicación y secuencia exacta de dos genes (BRCA1 y BCRA2) cuyas mutaciones pueden conducir a la producción de cáncer de mama y de ovario, lo cual permitió a Myriad: 1) aislar los genes BRCA1 y BCRA2 de un paciente, 2) desarrollar pruebas de diagnóstico para detectar esas mutaciones en pacientes y 3) producir ADN complementario de los mismos genes, todo esto de forma exclusiva debido a las patentes<sup>45</sup>. Este punto de partida permitió a la Corte Suprema establecer importantes diferencias entre las invenciones bajo estudio en los casos *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, *Diamond v. Chakrabarty* y *Mayo v. Prometheus*, con respecto a las invenciones patentadas por Myriad Genetics y que facilitarían luego el análisis de la doctrina de la naturaleza<sup>46</sup>.

La primera de estas diferencias es que los genes BRCA1 y BCRA2 aislados por Myriad no sufrieron ningún tipo de alteración, es decir, la información genética de los genes aislados era exactamente igual a la de esos genes en el cuerpo humano, mientras que en el caso *Diamond v. Chakrabarty* la patente recaía sobre una bacteria genéticamente modificada, de forma que se le otorgó una característica que ninguna bacteria posee en estado natural: desintegrar varios componentes de petróleo, de donde se concluye que esa bacteria no es un producto de la naturaleza sino del ingenio humano, diferente al ADN aislado por Myriad<sup>47</sup>.

Ahora bien, a juicio de la Corte Suprema, el ADN aislado de Myriad presenta mayores similitudes con el caso *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.* Según la Corte, el lograr una mezcla de ciertas bacterias no es patentable debido a que se trata meramente de un descubrimiento: la característica o función de no inhibición entre las bacterias no fue creada por el hombre sino que es un producto de la naturaleza<sup>48</sup>. En el mismo sentido, el haber hallado dónde empiezan y dónde terminan con exactitud los genes BRCA1 y BCRA2 “es un descubrimiento, que por más innovador y brillante que sea no satisface los requerimientos del § 101”<sup>49</sup>.

De esta forma se ve una clara tendencia a determinar qué es o se encuentra dentro de los productos de la naturaleza, evaluando la función o característica principal que tiene la invención y comparándola con los compuestos equivalentes

45. 566 U.S. 12-398 (2013), cit.

46. Dado que Estados Unidos es un país de tradición de *common law*, la aplicación de las leyes está subordinada a la regla del *stare decisis*, o de respetar el precedente, pese a que las normas estatutarias o expedidas por el Congreso sean superiores jerárquicamente al precedente judicial. Así, la tarea de los jueces al resolver un caso no implica únicamente aplicar la ley, sino que para hacer esto deben tener en cuenta el derecho elaborado por los jueces en casos anteriores. P. RAFAEL MÁRQUEZ. “El Sistema Jurídico de los Estados Unidos de América”, en *Cuadernos Constitucionales México-Centroamérica*, México D.F., Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, 1994, n.º 13, p. 30.

47. 566 U.S. 12-398 (2013), cit., pp. 11 y ss.

48. 333 U.S. 127 (1948), cit.

49. “Myriad did not create or alter either the genetic information encoded in the BRCA1 and BCRA2 genes or the genetic structure of the DNA. It found an important and useful gene, but groundbreaking, innovative, or even brilliant discovery does not by itself satisfy the § 101 inquiry”. 2 566 U.S. 12-398 (2013).

que se encuentran en la naturaleza. Así, en *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.* la característica de las bacterias era un producto de la naturaleza, mientras que en *Diamond v. Chakrabarty* la función de romper los compuestos del petróleo para descomponerlo fue creada por el hombre.

Esta tendencia también fue empleada en el caso *Mayo v. Prometheus*. Pese a tratarse de reivindicaciones de proceso, la Corte Suprema se negó a conceder las patentes en este litigio porque la relación existente entre las cantidades del medicamento administrado a los pacientes y las probabilidades de que este funcionase no dependían de una actuación del hombre sino del funcionamiento del cuerpo. En otros términos, aquella relación no es patentable por tratarse de un producto de la naturaleza, que debe ser accesible a todo el mundo y no puede ser apropiado por medio de patentes<sup>50</sup>.

Ahora bien, frente al ADNC, la Corte Suprema considera que las reivindicaciones de este tipo de ADN no presentan inconvenientes y son susceptibles de patente. Lo anterior porque al producir una copia de una secuencia de ADN por medio de una intervención técnica en un laboratorio de ADN se obtiene una molécula que no se encuentra en estado natural<sup>51</sup>.

En este sentido, se puede afirmar que para la Corte Suprema el ADN aislado es un producto de la naturaleza, ya que se obtiene al determinar la ubicación exacta de un gen dentro del genoma humano y separándolo del cuerpo, gen que en este caso determina la probabilidad de padecer ciertos tipos de cáncer. Por el contrario, para la Corte Suprema el ADNC sí es patentable, porque, a diferencia del anterior, las modificaciones que se le introducen en condiciones de laboratorio lo diferencian del producto natural, pese a que la característica de contener información genética que determina la probabilidad de padecer ciertos tipos de cáncer siga presente en el mismo.

En conclusión, si bien el precedente consistente en requerir una diferencia funcional entre la invención y su homólogo natural para que proceda el otorgamiento de la patente, establecido por la Corte Suprema en los casos *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, *Diamond v. Chakrabarty* y *Mayo v. Prometheus*, no fue llevado hasta sus últimas consecuencias en el caso *Myriad Genetics*, porque si bien sirvió para negar la patentabilidad del ADN aislado no lo hizo para la del ADNC, aquel precedente sí elevó la rigurosidad con que serán evaluadas las patentes sobre ADN, exigiendo mayores y mejores alteraciones sobre el mismo<sup>52</sup>.

50. 566 U.S.12-398 (2012).

51. *Ibid.*, p. 16.

52. ARTI K. RAI y ROBERT COOK-DEEAGAN. "Moving beyond 'isolated' gene patents", en *Science*, 12 de julio de 2013, vol. 341, pp. 137-138. En todo caso, la Corte Suprema de Estados Unidos fue muy clara al señalar que su decisión no se extiende a: reivindicaciones de procesos, ni a la patentabilidad de nuevos usos o aplicaciones que pueda tener el conocimiento adquirido sobre los genes *BCRA1* y *BCRA2*, ni a la patentabilidad de ADN en el que el orden de los nucleótidos sea alterado. Las repercusiones de estos límites al alcance del caso *Myriad* requieren de un estudio más detallado y, sin duda, en el futuro darán paso a mayores discusiones sobre la aplicación de la doctrina de los productos de

### III. LA POSTURA DEL TRIBUNAL ANDINO DE JUSTICIA

El Tribunal Andino de Justicia ya había llegado a una conclusión similar a la de la Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos en el caso *Myriad Genetics*, aunque el Tribunal Andino realiza un examen que parte de los requisitos de patentabilidad (novedad, no obviedad, utilidad y aplicación industrial) para mostrar las razones por las cuales la legislación andina en la materia niega *per se* la concesión de patentes sobre genes que han sido simplemente aislados de su entorno natural. Esta sección estudia la jurisprudencia andina en relación con la patentabilidad de los productos de la naturaleza.

En el marco de la Comunidad Andina de Naciones<sup>53</sup>, la Decisión 486 de 2000<sup>[54]</sup> dispone que las patentes deben ser concedidas sobre invenciones de producto o procedimiento que sean nuevas, útiles y tengan aplicación industrial<sup>55</sup>. Pese a que dentro de la Decisión 486 no se encuentra una definición de lo que es una invención y lo que no, sí contiene una lista de limitaciones y prohibiciones que delimitan las invenciones que pueden ser patentadas.

El artículo 15 de la Decisión 486 enumera las limitaciones que no se consideran como invenciones, tales como las partes de los seres vivos y el material biológico, ya sea en su estado natural o aislado, incluyendo en genoma o germoplasma<sup>56</sup>. A su turno, el artículo 20 prohíbe que ciertas creaciones, que en principio podrían ser patentadas, adquieran tal protección por motivos como el orden público y las buenas costumbres<sup>57</sup>.

El efecto práctico tanto de las limitaciones como de las prohibiciones es que la solicitud que reivindique una invención que quepa dentro de alguna de esas categorías será rechazada<sup>58</sup>. No obstante, es importante recalcar que el motivo que conduce al rechazo de la solicitud en una y otra situación es diferente: en las limitaciones se debe a que la solicitud no incorpora una invención, es decir,

la naturaleza y sobre lo que puede ser objeto de patente en Estados Unidos y lo que no. 566 U.S.12-398 (2013), p. 22.

53. Es importante aclarar que la Comunidad Andina de Naciones se constituyó por medio del Acuerdo de Cartagena en 1969, en el cual se creó como órgano de la Comunidad el Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores; pero fue en virtud del artículo 3 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina que las Decisiones del Consejo se volvieron obligatorias. Cfr. Corte Constitucional de Colombia, sentencia C-227/99, 14 de abril de 1999, M.P.: Eduardo Cifuentes Muñoz.

54. Comisión de la Comunidad Andina, Decisión 486 de 2000, Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

55. *Ibíd.*, art. 14.

56. *Ibíd.*, art. 15.

57. *Ibíd.*, art. 20.

58. Las interpretaciones prejudiciales del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina 38-IP-2012 y 33-IP-2013, sobre programas de ordenador y sobre métodos de diagnóstico, respectivamente, ejemplifican que la consecuencia jurídica de que una creación esté contemplada bien en el artículo 15 o en el artículo 20 de la Decisión 486 es que no será patentada. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, proceso 33-IP-2013, Quito, 20 de marzo del 2013; Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, proceso 38-IP-2012, Quito, 1.º de junio de 2012.

el motivo de rechazo se encuentra dentro del sistema de patentes, mientras que en las prohibiciones efectivamente se está ante una invención, pero la solicitud es rechazada por motivos fuera del sistema de patentes, relacionados con otros intereses de políticas públicas<sup>59</sup>.

Para que la solicitud de patente sea concedida, además de reivindicar una invención que no caiga dentro de las limitaciones y prohibiciones, debe satisfacer los requisitos objetivos de novedad, no obviedad, utilidad y aplicación industrial, contemplados en los artículos 16, 18 y 19 de la Decisión 486, respectivamente.

El Tribunal Andino de Justicia en la interpretación prejudicial<sup>60</sup> 21-IP-00 se refirió al alcance de las limitaciones, las prohibiciones y los requisitos objetivos de patentabilidad con respecto de las invenciones biotecnológicas relacionadas con material genético<sup>61</sup>. Esta interpretación prejudicial se originó por la negativa de la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia de conceder una patente solicitada por la sociedad sueca Aktiebolaget Astra, solicitud que consistía en aislar material genético proveniente de la bilis humana para la producción de productos farmacéuticos<sup>62</sup>.

En su decisión, el Tribunal Andino señaló que toda invención debe cumplir con los requisitos de patentabilidad: novedad, aplicación industrial y nivel inventivo, y añade que la limitación de conceder patentes sobre los productos que se encuentran en la naturaleza<sup>63</sup> obedece a que no se cumple ninguno de estos requisitos.

Por un lado, carecen de novedad porque son simplemente un descubrimiento, es decir, el hecho de encontrarse en la naturaleza es un antecedente de su existencia que los priva de novedad, así hubiesen permanecido ocultos para el hombre por mucho tiempo o así se requiera de un gran esfuerzo para separarlos de los componentes que los rodean en estado natural. Por el otro lado, también por el hecho de tratarse de productos naturales sin modificaciones carecen de aplicación industrial. De forma que no son una creación intelectual que pueda ser patentada como invento<sup>64</sup>.

59. Tribunal de Justicia de Justicia de la Comunidad Andina, proceso 21 IP-00, Quito, 27 de octubre de 2000.

60. La interpretación prejudicial es un mecanismo tendiente a asegurar la aplicación uniforme del derecho andino en los diferentes países que integran la Comunidad, basado en la colaboración entre los jueces nacionales y el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina; por tanto, la decisión que adopte el Tribunal Andino en ejercicio de su competencia será de obligatoria acogida por los jueces nacionales. Artículo 35 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 10 de marzo de 1996. CARLOS DUEÑAS MUÑOZ, "La interpretación prejudicial, ¿piedra angular de la integración andina?", en *Anuario de Derecho Constitucional Latinoamericano*, año XVII, Montevideo, 2011, pp. 29-58.

61. Tribunal de Justicia de Justicia de la Comunidad Andina, proceso 21 IP-00, Quito, 27 de octubre de 2000.

62. *Ibíd.*

63. En el curso de la interpretación prejudicial que se comenta, el Tribunal Andino aplicó la Decisión 344 de 1993, vigente en ese momento. Esta Decisión establecía en su artículo 6 que no se considerarían como invenciones las que tuvieran por objeto materias que ya existiesen en la naturaleza o en una réplica de las mismas. Esta limitación actualmente está prevista en el artículo 15 (b) de la Decisión 486 de 2000.

64. *Ibíd.*, pp. 8 y ss.

En este orden de ideas, el Tribunal Andino hace dos aclaraciones importantes: la primera, establece una clara distinción entre los conceptos de descubrimiento e invención, diferenciación que como ya es de conocimiento general tiene implicaciones en cuanto a lo que puede o no ser patentado<sup>65</sup>; y la segunda, reitera que no cualquier invención recibirá la protección de una patente, sino solamente aquellas que siendo un producto o un proceso creado por el hombre, sin importar la tecnología que emplee, cumplan con los requisitos objetivos de novedad, altitud inventiva y aplicación industrial<sup>66</sup>.

Adicionalmente, precisar la definición de invención constituye un avance notorio frente a la anterior postura del Tribunal Andino donde este concepto era determinado por negación, es decir, sería patentable todo producto o proceso que no cayera dentro de las limitaciones y prohibiciones establecidas en la Decisión 486, señalada en la interpretación prejudicial de 12-IP-98<sup>67</sup>.

Retomando la evaluación de la patentabilidad de los genes aislados a la luz de los anteriores razonamientos, el Tribunal Andino sostuvo que pese a que se requiera de una importante intervención humana e incluso la utilización de ingeniería genética para aislar una secuencia de ADN de los componentes que lo acompañan dentro del cuerpo, estos genes no son más que un descubrimiento pues los genes ya existían en la naturaleza y la intervención del hombre consistió únicamente en identificarlos<sup>68</sup>. Sin perjuicio, claro está, de que procesos de aislamiento y las composiciones que resulten de modificar los genes aislados puedan ser patentados<sup>69</sup>.

Sin embargo, el Tribunal Andino, en la misma interpretación prejudicial, abre la puerta a interrogantes importantes sobre la patentabilidad del ADN, pues señala que la anterior prohibición aplica únicamente para material “como se encuentra en la naturaleza”, no para aquel que ha sido modificado por el hombre<sup>70</sup>, y que la

65. SALVADOR BERGEL. “Patentamiento de material genético humano: implicaciones éticas y jurídicas”, en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, N° 15, julio-diciembre de 2001, p. 61.

66. Sin embargo, la inclusión de los criterios de patentabilidad dentro de la definición misma de invención no ha sido un tema pacífico, incluso, en Estados Unidos se han presentado casos en los que se ha alegado la nulidad de patentes por carencia de novedad, tanto bajo la Sección 101 como bajo la 102 del Título 35 del United States Code; ejemplo de estos casos es la controversia presentada entre Smithkline Beecham Corporation y Apotex Corp., donde la última violó la patente 723 referente a un compuesto con propiedades farmacológicas útiles para el tratamiento de la depresión, perteneciente a Smithkline. La violación de la patente consistió en presentar una aplicación de nuevo medicamento ante la Food and Drug Administration con el objetivo de que le fuese autorizada la comercialización del medicamento genérico. La Corte de Apelaciones del Circuito Federal, al analizar la posición de la Corte del Distrito Norte de Illinois frente a la violación de las patentes y las defensas que pueden esgrimirse frente a tales acusaciones, señala que las mismas muestran una confusión entre el concepto de “*patentable subject matter*” (Secc. 101) y el requisito de novedad (Secc. 102). Estados Unidos, Court of Appeals of the Federal Circuit, *Smithkline Beecham Corporation v. Apotex Corp* Abril de 2005, 403 F.3d 1331.

67. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Interpretación Prejudicial 12-IP-98, Quito, mayo de 1998.

68. Proceso 21-IP-2000, cit., p. 9.

69. *Ibíd.*

70. *Ibíd.*, pp. 9-10.

patentabilidad de material biológico dependerá, en últimas, de que la invención que lo contenga cumpla con los requisitos objetivos de patentabilidad y el ordenamiento jurídico comunitario no prohíba la concesión de la patente<sup>71</sup>.

El interrogante se acentúa si se tiene en cuenta lo señalado por el Tribunal con respecto a los microorganismos. Siguiendo al Tribunal Andino, estos no están incluidos dentro de la prohibición de patentar especies y razas de animales<sup>72</sup>, y podrán ser patentados siempre y cuando hayan sido obtenidos a través de procesos microbiológicos en condiciones de laboratorio, más que simplemente extraídos de la naturaleza, o sea, los microorganismos serán patentables si han sido modificados por el hombre<sup>73</sup>.

Por último, es importante señalar que la postura del Tribunal Andino de Justicia está marcada en gran medida por razones éticas<sup>74</sup>, sin que pueda decirse que es su único fundamento. En efecto, aunque el razonamiento anteriormente expuesto bastase para rechazar la solicitud de patentes sobre genes, el Tribunal Andino señala sobre los genes humanos que razones eminentemente éticas prohíben patentar creaciones sobre componentes del cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo, a lo que agrega que las oficinas nacionales, al momento de decidir sobre una solicitud que implique patentar una parte del cuerpo humano, así sea la más pequeña, deberán tener en cuenta como primer criterio las implicaciones morales y éticas de conceder un derecho de exclusividad dirigido a la explotación económica e industrial del cuerpo humano<sup>75</sup>.

En conclusión, tanto en Estados Unidos como dentro de la normativa andina se han establecido mecanismos para evitar que elementos y compuestos que tienen origen en la naturaleza sean patentados, incluso si son aislados y separados de otras sustancias. Claro está que el fundamento que conduce a tal postura en cada jurisdicción presenta diferencias, pues mientras que en Estados Unidos con la doctrina de los productos de la naturaleza se busca asegurar el libre acceso a conocimiento básico para el desarrollo de futuras invenciones, en la Comunidad Andina se considera que la no patentabilidad deriva de la no satisfacción de los

71. *Ibíd.*

72. En la Decisión 344 la prohibición de patentar microorganismos se encuentra en el artículo 7, apartado "C", y actualmente está en el artículo 20, apartado "C" de la Decisión 486 de 2000.

73. Proceso 21-IP-2000, *cit.*, p. 10.

74. CARLOS CONDE. "Patentando ADN", en *Revista La Propiedad Inmaterial*, Universidad Externado de Colombia, n.º 15, 2011, pp. 47-59.

75. El Tribunal Andino ejemplifica en qué podrían consistir las solicitudes de patentes relacionadas con ADN humano contrarias al orden público y a las buenas costumbres: el genoma o germoplasma, los procedimientos de mutación o modificación genética, procedimientos contrarios a la dignidad humana. Dentro de la prohibición de patentar materias que componen el cuerpo humano y su identidad genética se encontrarían comprendidos, por ejemplo, el genoma o germoplasma del ser humano, los procedimientos de mutación o modificación genética, así como otras técnicas que pueden resultar contrarias a la dignidad de la persona o al orden público, tales como clonación de personas, manipulación de embriones humanos o creación en laboratorio de seres humanos individualizados. *Cfr. ibíd.*, pp. 10-11.

requisitos objetivos de patentabilidad, sin que se haga consideración alguna a la innovación como uno de los objetivos esenciales del sistema de patentes.

Igualmente, en las dos jurisdicciones se señala que un producto de la naturaleza podrá ser patentado, siempre y cuando sea modificado por el hombre de tal forma que se convierta en una creación diferenciable del producto de la naturaleza que, además, deberá cumplir con los demás requisitos de patentabilidad.

#### IV. LOS EFECTOS DEL CASO MYRIAD GENETICS EN LA INDUSTRIA BIOTECNOLÓGICA EN ESTADOS UNIDOS Y COLOMBIA

La decisión final de la Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos tiene dos repercusiones en la industria biotecnología en ese país y en el resto del mundo. En primer lugar, se dan una serie de efectos prácticos en la industria biotecnológica. El más notable de estos efectos prácticos consiste en la reducción del costo del diagnóstico genético para detectar cáncer de mama y ovario<sup>76</sup>. Al declarar la nulidad de las patentes sobre los genes aislados, por considerarlos productos de la naturaleza, otros laboratorios pueden adelantar el diagnóstico sin temor a ser demandados, por lo que podrán entrar al mercado más actores que obligarán a reducir el costo de estos diagnósticos<sup>77</sup>. Otro efecto práctico es la posibilidad de que patentes sobre cientos de genes aislados sean revocadas o que nuevas reivindicaciones sobre este tipo de invenciones sean desestimadas por la oficina de patentes norteamericana (USPTO, por sus siglas en inglés)<sup>78</sup>.

Sin embargo, estudios adelantados con anterioridad al fallo de la Corte Suprema de encontraban que el posible impacto de una decisión de la Corte en sentido contrario a las pretensiones de Myriad afectaría menos de 3.600 patentes de las más de 20 mil patentes existentes en Estados Unidos sobre invenciones relacionadas con ADN. Esto permite concluir que los efectos de la decisión en este respecto son modestos<sup>79</sup>.

La decisión de la Corte Suprema de Estados Unidos también afectará la forma en que la industria de la biotecnología operará en el futuro, pues es previsible que la industria se enfocará principalmente en investigar y patentar moléculas de ADN<sup>80</sup>.

76. RAI y COOK-DEEGAN, ob. cit., p. 137.

77. *Ibid.*, p. 138.

78. Cfr. por ejemplo el memorado de la USPTO en el cual se instruye rechazar cualquier tipo de patentes sobre genes aislados: D. Hirshfel, Supreme Court Decision in Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 2013, USPTO memo, [<http://patentdocs.typepad.com/files/uspto-myriad-memorandum.pdf>], fecha de acceso 08.08.2013; cfr. también J. LENNON y G. BRODZIK, "Myriad: Positive Implications for Genetic Research, but Some Questions Remain Unanswered", 2013, IP Watchdog Blog, [<http://www.ipwatchdog.com/2013/06/20/myriad-positive-implications-for-genetic-research-but-some-questions-remain-unanswered/id=42020/>], fecha de acceso 08.08.2013.

79. G. GRAFF et al., "Not Quite a Myriad of Gene Patents", [2013] 5 *Nature Biotechnology* 404-410; A. Kesselhiem et al., "Gene Patenting-The Supreme Court Finally Speaks", [2013] Editorial 10 July *New England Journal of Medicine* 1-7.

80. KESSELHIEM. ob. cit., pp. 4-5.

No obstante, esto tan solo confirma lo que ya estaba ocurriendo en Estados Unidos, puesto que ha existido un incremento en las solicitudes de patentes referentes a genes sintetizados y una disminución en cuanto a genes simplemente aislados<sup>81</sup>.

Igualmente, la sentencia no descarta que ciertos procesos y productos químicos derivados del aislamiento de la secuencia de ADN puedan ser patentados, siempre y cuando se demuestre que son diferentes al fenómeno natural<sup>82</sup>. La Corte tampoco descarta la posibilidad de que la forma en que se aplica o se emplea el ADN aislado para realizar pruebas de diagnóstico pueda ser objeto de protección por medio de patentes; en todo caso, y como se advirtió anteriormente, en este último escenario se debe observar el caso *Mayo v. Prometheus*, en el sentido de que esta decisión descartó patentes sobre un método para administrar un medicamento en el cuerpo de un paciente por considerar que parte del mismo reivindicaba un producto de la naturaleza<sup>83</sup>.

Desde una perspectiva teórica, la decisión de la Corte Suprema establece una línea entre lo que es considerado producto de la naturaleza y una invención, esto es: el ADN aislado es un producto de la naturaleza y el ADN sintetizado es una invención. Sin embargo, aún existen zonas grises sobre las cuales la Corte Suprema tendrá que pronunciarse más adelante. Por ejemplo, sobre si productos químicos derivados de un ADN aislado pueden ser considerados invenciones y no como productos de la naturaleza. Otro aspecto relevante es que la decisión puede replicarse en otros tipos de invenciones biotecnológicas; así por ejemplo, Consumer Watchdog, una organización que vela por los intereses de pacientes y consumidores en general en Estados Unidos, presentó una demanda en julio de 2013 en contra de Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF) para revocar las patentes que existen sobre células troncales (o madre) y sobre las cuales WARF tiene la titularidad<sup>84</sup>. Entre los argumentos principales de Consumer Watchdog se encuentran los expuestos en el caso Myriad Genetics sobre la aplicación de la doctrina de los productos de la naturaleza<sup>85</sup>.

Finalmente, con respecto de la decisión del Tribunal de Justicia Andino, poniendo de lado las consideraciones éticas expuestas en la misma, la decisión en el caso *Myriad Genetics* en gran parte se encuentra en línea con la postura del Tribunal, pues aunque la prohibición del artículo 15 (b) de la Decisión 486 recae sobre genes aislados, el mismo Tribunal aclaró que era posible otorgar patentes en materias vivas en las cuales se muestre una intervención del hombre que las haga diferentes al producto de la naturaleza.

81. GRAFF et al., ob. cit., pp. 407-410.

82. K. LINNIK. "The Miriad Ruling: Six Points Every Biotech CEO must Consider", 2013, Nutter Blog, [<http://www.nutter.com/Konstantin-Linnik-publishes-The-Myriad-Ruling-Six-Points-Every-Biotech-CEO-Must-Consider-on-PharmExeccom-06-19-2013/#.UgPO-GfwJnU>].

83. RAI y COOK-DEEGAN. ob. cit., p. 137.

84. Opening Brief of Appellant *Consumer Watchdog v. Wisconsin Alumni Research Foundation*, US Court of Justice for the Federal Circuit (1377) 2013.

85. *Ibid.*, pp. 10, 14-15.

## CONCLUSIONES

El caso *Myriad Genetics* de la Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos se armoniza con los aspectos técnicos establecidos por el Tribunal de Justicia Andino al negar las patentes sobre genes que han sido simplemente aislados y permitir patentes sobre ADNC. Aunque existen diferencias sobre si resulta contrario a las buenas costumbres otorgar una patente sobre un ADNC humano en la CAN, no hay que descartar que, según lo establecido por el Tribunal Andino, la jurisprudencia de la CAN permite patentes sobre invenciones biotecnológicas basadas en ADNC.

Finalmente, aunque es muy temprano para anticipar todas las implicaciones del caso *Myriad Genetics* para la industria biotecnológica, se puede decir que compañías y laboratorios se enfocarán más en la producción sintética de secuencias de ADN (ADNC), la cual demanda una mayor inversión y representa un costo más alto a la hora de realizar investigaciones sobre ADN.

## REFERENCIAS

- American Wood-Paper Co. v. Fibre Desintegrating Co. [1874] 90 U.S. 566, WL 17379 (U.S.N.Y.).
- Cochrane v. Badische Anilin & Soda Fabrik [1884] 111 U.S. 293.
- Comisión de la Comunidad Andina, Decisión 486 de 2000, Régimen Común sobre Propiedad Industrial.
- Corte Constitucional, sentencia C-227/99, 14 de abril de 1999, M.P.: Eduardo Cifuentes Muñoz.
- Corte de Apelaciones del Circuito Federal de Estados Unidos, caso Association for Molecular v. Patent and Trademark Office, 29 de julio de 2011.
- Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos, Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 569 US 12-398 (2013), 13 de junio de 2013.
- Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos, caso Mayo Collaborative v. Prometheus Laboratories Inc., 20 de marzo 20 de 2012.
- Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos, Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980) .
- Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos, Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175 (1981).
- Corte Suprema de Justicia, Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 U.S. 127 (1948) .
- Court of Appeals of the Federal Circuit, Smithkline Beecham Corporation v. Apotex Corp., abril de 2005, 403 F.3d 1331.
- Court of Customs and Patent Appeals, *In re Bergy*, 596 F.2d 952 (1979).
- Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions.

- Estados Unidos, Corte del Distrito de New York, caso Association for Molecular Pathology v. USPTO.
- GRAFF, G. et al., “Not Quite a Myriad of Gene Patents”, [2013] 5 *Nature Biotechnology* 404-410.
- HIRSHFEL, D. “Supreme Court Decision in Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc”, 2013, USPTO memo, [<http://patentdocs.typepad.com/files/uspto-myriad-memorandum.pdf>], fecha de acceso 08.08.2013.
- KESSELHIEM, A. et al., “Gene Patenting - The Supreme Court Finally Speaks”, [2013] Editorial 10 July *New England Journal of Medicine* 1-7.
- LENNON, J. y G. BRODZIK. “Myriad: Positive Implications for Genetic Research, but some Question Remain Unanswered”, 2013, IP Watchdog Blog, [<http://www.ipwatchdog.com/2013/06/20/myriad-positive-implications-for-genetic-research-but-some-questions-remain-unanswered/id=42020/>], fecha de acceso 08.08.2013
- Ley de Patentes del Reino Unido de 1972.
- LINNIK, K. “The Miriad Ruling: Six Points Every Biotech CEO must Consider”, 2013, Nutter Blog, [<http://www.nutter.com/Konstantin-Linnik-publishes-The-Myriad-Ruling-Six-Points-Every-Biotech-CEO-Must-Consider-on-PharmExeccom-06-19-2013/#.UgPO-GfwJnU>].
- Opening Brief of Appellant *Consumer Watchdog v. Wisconsin Alumni Research Foundation*, US Court of Justice for the Federal Circuit (1377) 2013.
- Parke-Davis & Co v. H.K. Mulford [1911] 189 F. 95.
- Reglas de la Corte Suprema de Estados Unidos, 19 de abril de 2013.
- Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 10 de marzo de 1996.
- Tribunal de Justicia de Justicia de la Comunidad Andina, proceso 21 IP-00, Quito, 27 de octubre de 2000.
- Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, proceso 33-IP-2013, Quito, 20 de marzo del 2013.
- Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, proceso 38-IP-2012, Quito, 1º de junio de 2012.
- United States Court of Appeals for the Federal Circuit, Association for Molecular v. PTO, 16 de agosto de 2012, 2010-1406.