

PATENTES BIOTECNOLÓGICAS

Enrique Cheang¹

Presentación

El desarrollo científico y tecnológico constituye sin lugar a dudas uno de los principales bienes de la sociedad que debe equilibrarse necesariamente con otros intereses y actores dentro de la misma, teniendo como objetivo final el desarrollo social y económico de todos sus miembros, pero para ello es necesario proteger legalmente los nuevos resultados de la investigación, de manera que no pierdan su capacidad de negociación en el intercambio científico y tecnológico que hoy con tanta frecuencia tienen lugar entre instituciones académicas, Universidades y otras entidades.

OBRA

Es reconocido que las empresas actualmente invierten grandes sumas en ese desarrollo por lo que requieren necesariamente de un marco jurídico estable y seguro que les permita tomar decisiones sobre la nueva inversión en Proyectos de Investigación y Desarrollo (I+D), basados en la visión de una segura rentabilización de sus resultados. Es evidente, en este sentido reconocer la interacción que debe existir entre Ciencia y Sociedad en las condiciones actuales del desarrollo, basado en un modelo de “apropiación del conocimiento”, que se enfrenta a tensiones lógicas como las existente entre la *apropiación privada* y la *apropiación social del conocimiento*. Indudablemente para mitigar estas tensiones sólo es necesario partir del principio de que ambos elementos constituyen factores legítimos y necesarios dentro del proceso de desarrollo que se genera por parte de la sociedad actual y por tanto la necesidad es hallar los

¹ Especialista en Propiedad Intelectual de la Universidad Metropolitana; Arbitro para la solución de conflictos certificado por la Suprema Corte de Justicia del Estado de Florida de los Estados Unidos de Norteamérica; Arbitro para la solución de conflictos en el Comercio Internacional, con especialización en Marcas Industriales del Tribunal Internacional de Conciliación y Arbitraje del MERCOSUR; Arbitro del Tribunal Arbitral de la Asociación Interamericana de la Propiedad Industrial.

mecanismos necesarios para sustentar su equilibrio. Las herramientas de protección que brinda la Propiedad Industrial a través de las distintas modalidades, en particular las patentes para la protección de los resultados científico técnico, puede ser la solución en la eliminación de estas tensiones, siempre que se definan los procesos de negociación sobre bases justas y equitativas.

Las patentes como medio para la protección de la innovación surgida en el seno de una organización es un factor esencial para sostener su competitividad, ya que mediante estas herramientas se concede un monopolio de explotación que va a permitir al titular o inventor, recuperar las inversiones y el esfuerzo realizado durante el proceso de investigación y desarrollo de la solución técnica. Las bases jurídicas que se establezcan sólo deben permitir la consolidación de las relaciones entre la Ciencia, tanto la institucional como la privada, así como también entre la Industria y la Sociedad, favoreciendo de esta forma que los fines de la ciencia siempre estén al servicio del conocimiento básico, de sus aplicaciones, del bienestar social y del desarrollo, para ello es necesario asegurar que siempre se identifiquen claramente los alcances y límites del derecho de cada una de las partes involucradas en la negociación de los resultados de investigación.

De manera puntual hoy se reconoce que el desarrollo de la biotecnología se basa esencialmente en el estudio o manipulación de uno o más de los componentes básicos de organismos vivos, incluyendo los tejidos, las células, las proteínas, los genes o ADN e incluso en la creación de nuevos productos o tecnologías que se aplican para el perfeccionamiento de muchos productos cotidianos, como los del procesamiento de alimentos, el desarrollo de vacunas y otros productos de uso médico en el tratamiento de diversas enfermedades. Los usos tempranos de biotecnología incluyen, fundamentalmente las técnicas mejoradas de la cría tradicionales mejoras de plantas, del ganado y de otros productos en general. La Ingeniería genética o la modificación genética constituyen otro aspecto de la biotecnología que involucra fundamentalmente la manipulación o movimiento de ADN.

La biotecnología, sin lugar a dudas, es hoy una de las industria que su desarrollo demanda de la inversión de grandes cantidades de dinero por los costos que conllevan sus investigaciones propias, de igual forma

la estrategia de comercialización que se requiere para lograr materializar muchas de sus aplicaciones también imponen la inversión de enormes sumas, por lo que es lógico llegar entonces a comprender que tanto las empresas como los inventores de esta gran industria, necesiten de mecanismos efectivos de protección legal de sus resultados que les garanticen un mayor margen de tiempo proteger sus innovaciones, antes de darla a conocer al estado del arte, para permitirle recuperar así su inversión al evitar el aprovechamiento “gratuito” de sus resultados por terceros que identifique la esencia de los mismos. Se reconoce que tanto el copyright, como las marcas comerciales no son realmente categorías óptimas para la protección de la propiedad intelectual que se ajusten propiamente a las particularidades de innovación tecnológica, y mucho menos cuando esta se refiere a resultados de la industria biotecnológica.

El secreto comercial, por ejemplo pudiera ser una alternativa eficaz cuando el objetivo fuera solo la comercialización, pues en cierta medida cubre en las particularidades de la innovación del alcance de los competidores, pero esta vía de protección indudablemente una vez que la innovación así protegida logra entrar al mercado, aquellos capaces de desentrañar el modo de repetir su obtención lo van a lograr, mejorando incluso los resultados. Hoy se identifica fácilmente que muchos productos de las nuevas tecnologías, incluyendo las de base biológica, resultan fácilmente reproducibles por cualquier laboratorio medianamente dotado, por lo que resulta casi imposible mantener el secreto industrial y resulta entonces inefectivo a los intereses del inventor de una industria tan costosa como la biotecnológica.

Las patentes en general, incluyendo los derechos de mejoradores vegetales, otorga los poderes públicos a un inventor, con ella éste adquiere el derecho civil, durante un tiempo limitado normalmente 20 años y en el territorio donde adquirió los derechos de excluir a otros de utilizar con fines comerciales lo que se declara en dicha patente. A cambio de este derecho exclusivo de comercialización (limitado territorial y temporalmente), el propietario de la patente está obligado a revelar los detalles de su invento a través de la descripción de la invención, los esquemas o diagramas de secuencia de pasos tecnológicos para su obtención, el depósito de material, de manera tal que la descripción general del invento, pueda ser “hipotéticamente” realizado por un experto en el campo y obtener los mismos resultados, destacando que cuando seña-

lamos el termino “hipotéticamente” estamos refiriéndonos a la suficiencia de la descripción.

En el caso particular de un solicitante de una patente biotecnológica, debe tener especial cuidado en la elaboración de la documentación de solicitud de patente, fundamentalmente en cuanto a la defensa de la satisfacción de los requisitos de patentabilidad de su propuesta de invención, para ello debe tener en cuenta aspectos como:

- Que posea la propuesta de invención capacidad de aplicación industrial, denominada también por algunas legislaciones como el requisito de utilidad de la invención se basa fundamentalmente en la magnitud del efecto que se logra con su aplicación en comparación con el efecto logrado con la aplicación de otras soluciones análogas para el mismo fin.
- La Novedad de la propuesta de invención: se evalúa en la solución técnica propuesta como una nueva solución que no se encuentra reportado idénticamente en el estado del arte.

Antecedentes históricos a las patentes biotecnológicas

Los objetos de patentes más populares son por lo general las **patentes de productos**, referidas generalmente a los productos químicos y los farmacéuticos, o aquellos productos que se basan sustancias naturales de origen animal o vegetal. Todos estos tipos de invenciones tienen ya formas de protección tradicionalmente conocidas. Entre los elementos que se exigen para su aprobación está, por ejemplo, que las sustancias que intervienen en la composición del producto estén claramente identificadas, tanto desde el punto de vista químico, como físico, así como cuando existe más de un principio activo, debe identificarse necesariamente dentro de la solicitud los aspectos referidos a la composición de ingredientes, tanto desde el punto de vista cualitativo como cuantitativo.

En el caso de los productos basados en sustancias de origen natural, constituyen un caso particular, en el que se exige además que en la solicitud de patente se descubran las particularidades de estas sustancias, fundamentalmente como forma aislada e identificadas “por primera vez”, tanto desde el punto de vista estructural (formulas químicas) como

de aplicación o utilidad, con respecto a otras soluciones similares propuestas anteriormente para el mismo fin.

Las dificultades mayores en los casos de las patentes referidas a productos naturales, es que legalmente resulta imposible conceder el derecho de la invención sobre un producto en su estado natural, del cual se desconocen muchas propiedades físicas y químicas que lo caracterizan y que por lo general se encuentran mezcladas otro gran número de sustancias, de las cuales resulta imposible muchas veces reconocer a simple inspección su relación cualitativa y cuantitativa. Por lo general las patentes de productos basadas en nuevas correlaciones de ingredientes activos (composiciones) debe demostrar mediante los ejemplos de realización que se ofrecen en la descripción de la propuesta de invención, la mejor correlación cuantitativa y cualitativa de ingredientes que produce un mejor efecto.

Patentes de microorganismos. Este tipo de patentes exige remontarnos a sus antecedentes en 1873 la Oficina de Patentes norteamericana cuando le fue concedida a L. Pasteur la patente n° 141072 por “una levadura libre de gérmenes de enfermedad como artículo de manufactura”. Sin embargo, ulteriores decisiones llevaron a no continuar en esta línea, salvo excepciones. Por lo general, antes de 1980 los seres vivos se reconocían por las leyes de Propiedad Industrial, como excepciones a la patentabilidad, fundamentalmente porque se les consideraba como “productos de la naturaleza”, su creación no era parte de la obra creadora del hombre o bien porque no eran objetos susceptibles de descripción escrita suficiente. En este sentido es justo también reconocer las limitaciones de protección de aquellos resultados de la investigación que estuvieron vinculados al desarrollo de bacterias y hongos productores de antibióticos. Sólo en ciertas Oficinas se aceptó como objetos de patentes de invención como procesos microbiológicos, principalmente a aquellos que usaban bacterias: para tratar aguas residuales, o producir sustancias químicas, antibióticos, pero el microorganismo como tal era no patentable.

En 1980 se hizo famoso un caso en el que el tribunal norteamericano tuvo que aceptar la concesión de la patente por un proceso microbiológico para tratar efluentes contaminados con petróleo basado en la utilización de bacteria del género *Pseudomonas*. En la sentencia basada en la revocación de una decisión de la Oficina sustentaba la decisión del

tribunal en la definición conceptual de un nuevo principio en el que se señalaba claramente que las patentes se pueden conceder “a cualquier cosa bajo el sol hecha por el hombre” y de esta forma se comenzaba a otorgar derechos de patentes por organismos vivos. Para esta fecha ya se establecía internacionalmente el Tratado de Budapest en el que se definía como requerimiento para la concesión de patentes sobre microorganismos el depósito de cultivos en Colecciones reconocidas al efecto.

Con el desarrollo surgieron nuevos resultados de investigación que se pretendieron también amparar bajo derechos de patente, entre ellos **los organismos multicelulares**, se comenzaban entonces los sondeos para identificar las mejores formas para proteger mediante derechos de propiedad intelectual a categorías como los vegetales, sin tener que utilizar el sistema tradicional de protección de variedades vegetales por medio del sistema de la UPOV. En 1985 se concedió una patente por la aplicación de la manipulación genética a una planta en este caso se trataba de un maíz enriquecido en triptófano, de la empresa Molecular Genetics & Development y posteriormente se concedió también por la Oficina norteamericana una patente a una ostra poliploide (*Allen*) un animal inferior.

Consecutivamente con el desarrollo se abrió paso también al desarrollo de variedades transgénicas y sus creadores se vieron en la necesidad de buscar alternativas de protección a través de las patentes, surgieron entonces las solicitudes de patentes buscando las mejores alternativas para proteger animales transgénicos. En 1988 por primera vez en los Estados Unidos el Comisionado de Patentes había establecido que se podían conceder patentes “a organismos vivos multicelulares no humanos, incluyendo animales, que no se den en la naturaleza”. En la práctica se ha podido comprobar que un gran número de solicitudes de patentes por estos tipos de objetos de invención no llegan a concederse realmente.

Con el desenvolvimiento de la industria biotecnológica ya a principio de los 90 se comienzan a producir nuevas líneas celulares de amplia aplicación en la industria por lo que se comienza la necesidad de lograr proteger a través de las patentes también estos resultados, así como las secuencias de ADN de tan amplia aplicación en la terapia genética.

Las patentes biotecnológicas

Con el auge de la industria biotecnológica y el surgimiento de “especiales” objetos de invención, muchos investigadores llegaron a argumentar la necesidad de crear para los nuevos resultados que se estaban obteniendo de esta joven industria, un nuevo tipo de derecho de propiedad industrial, aunque otra gran parte aseguraba que no debían existir posibilidades de protección a través de la Propiedad Industrial para estos nuevos resultados y proponían su exclusión tácitamente. En 1986 la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) declaró que no se podía descartarse legalmente la posibilidad de no conceder patentes de invención basadas en organismos vivos o derivados de estos.

El tratamiento de estas nuevas categorías de patentes referidas a objetos de invención de la biotecnología se les comenzó a exigir iguales requisitos que hasta el momento se les exigían al resto de las soluciones técnicas que se protegían convencionalmente, es decir, los tres criterios clásicos de novedad, inventiva y aplicabilidad. La primera limitante surgió para las solicitudes referidas a genes y secuencias de ADN cuando los detractores fundamentaron la oposición a estas patentes sobre la base de que se trataban de simples descubrimientos. El consenso ha llegado a reconocer actualmente que el ADN y demás material biológico en su forma *aislada* pueden constituir objetos de invención, ya que dicho aislamiento supone necesariamente un elevado nivel de actividad inventiva, en el que el procedimiento llevado a cabo puede de igual forma, constituir objetos de invención que suplen las exigencias para la satisfacción de los requisitos de patentabilidad.

Un elemento que ha catalizado el reconocimiento internacional de la categoría de invenciones biotecnológica, es sin lugar a dudas, los Acuerdos sobre Propiedad Intelectual en relación al Comercio (ADPIC o TRIPs según el más conocido acrónimo inglés). Mediante estos acuerdos los países miembros quedan comprometidos a reconocer mínimos estándares sobre derechos de propiedad intelectual en todos los ámbitos tecnológicos, incluyendo por supuesto la biotecnología. Otro de los convenios surgidos a nivel internacional que ha contribuido directamente al reconocimiento del papel legítimo de la propiedad intelectual de estas categorías de invención y en el logro de intereses tan importantes en la actualidad, como la conservación de la diversidad biológica, el uso sos-

tenible de los recursos genéticos y el reparto justo y equitativo de beneficios entre los suministradores de material biológico y los innovadores biotecnológicos es sin lugar a dudas el Convenio de Diversidad Biológica originado en la Cumbre de Río de Janeiro en 1992.

Con la promulgación de la Directiva 98/44/CE de la Comunidad Europea, se inicia una nueva etapa, mucho más sólida en cuanto a definiciones y concepciones referidas a las particularidades de las patentes biotecnológica. Por ello, nos proponemos en este trabajo hacer un análisis de la misma. El objetivo fundamental de esta directiva pudiéramos evaluarla de didáctica ante la sociedad y para ello sólo se basa 18 artículos donde se resume muy claramente los aspectos más relevantes de esta categoría de invenciones.

En el artículo 2, por ejemplo de esta Directiva se definen algunos conceptos que van a ser empleados ampliamente por el resto de las legislaciones nacionales, entre ellos conceptos como: "materia biológica", "procedimiento microbiológico" y "procedimiento esencialmente biológico", por ejemplo se define en esta como "materia biológica", la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico y por "procedimiento microbiológico", cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica. El acotamiento de la materia biológica susceptible de ser patentada se aclara en el art. 3 y se define como "aquella materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico, destacándose que aun cuando se reconoce de su existencia anterior en estado natural" esto no invalida el criterio de novedad o de nivel inventivo de la posible invención basada en este tipo de objetos.

Las excepciones a la patentabilidad en este campo y sus definiciones son recogidas en el art. 3 y se citan en el art. 4.1 como se delimitan técnicamente que tipo de soluciones técnicas en este campo no llegan a constituir objetos patentables, como por ejemplo las simples variedades vegetales y las razas animales. Se declara también en el art. 4.2 de esta Directiva que "serán patentables invenciones que tengan por objeto vegetales o animales, solo si la viabilidad técnica no se limita a una variedad vegetal o raza animal determinada". Este artículo pretende por un lado no interferir con la doctrina sobre la posible protección de las

variedades tradicionales obtenidas mediante procedimientos biológicos convencionales; mientras que en otro sentido este mismo artículo apoya definitivamente la protección intelectual de innovaciones sobre plantas y animales transgénicos, principalmente por el carácter de la tecnología en cuestión que permita se puedan aplicar en diversas variedades y razas.

En el art. 5 de esta Directiva se centra en la cuestión específica de las patentes de material humano, partiendo del principio de que ni el cuerpo como tal, ni sus diversas partes en su estado natural, son patentables, definición que esta dirigida fundamentalmente a la opinión pública, para asegurarle que no se va a atentar al derecho de las personas a su integridad ni a su dignidad.

En el artículo 5.2 por su parte se prevé que un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido mediante procedimiento técnico, incluida la secuencia o secuencia parcial de un gen, podrá ser patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural. Con este argumento sólo se reafirma la lógica ya implantada desde las primeras patentes basadas en aplicaciones de sustancias naturales, en el que a pesar de su conocida existencia previa en la naturaleza, fue necesaria la participación creativa del hombre para lograr su aislamiento y hacer posible su utilización en beneficio del desarrollo de la humanidad. En este artículo se hace una explícita referencia a los nuevos resultados de la innovación de esta industria que se basan en los genes u otras secuencias de ADN aisladas, la cual puede constituir en gran medida base para una industria de nuevos fármacos y de la medicina genómica.

En el art 5.3, por su parte define claramente que la concesión de patente dependerá en gran medida de que el “elemento aislado” tenga una aplicación explicitada en la solicitud de protección que permite evaluar fácilmente el requisito de aplicabilidad industrial de la propuesta de invención. De esta forma queda definida la posibilidad de conceder patentes a genes de función conocida que puedan usarse en diseñar fármacos, o secuencias de función desconocida y que puedan emplearse en diagnósticos u otros fines industriales.

Dirigido a satisfacer la ansiedad social ante las aplicaciones de la biotecnología, el artículo 6 de esta Directiva se ocupa de los aspectos

éticos, como por ejemplo elimina la posibilidad de conceder patentes a invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, mientras que en 6.2 se citan explícitamente algunas de estas prácticas prohibidas como: la clonación de seres humanos, la modificación de la línea germinal humana, el uso de embriones humanos con fines comerciales y las modificaciones de animales que inflijan sufrimientos no justificados por “sustanciales” beneficios médicos.

Los artículos 8 y 9 de la Directiva se refieren a la necesidad que la patente biotecnológica debe abarcar no sólo el “material genético o propagable original”, sino también debe incluir la descripción del material derivado que siga incorporando los rasgos novedosos aportados por el primero.

El artículo 11 trata de excepciones como el privilegio del agricultor y del ganadero. El artículo 12 versa de las licencias obligatorias cruzadas entre titulares de patentes y de derechos de variedades vegetales.

Los artículos 14 y 15 se refieren principalmente al depósito de la materia biológica en centros reconocidos, y las modalidades de acceso por parte de terceros.

Sin lugar a dudas cuando se consultan legislaciones nacionales sobre materia de patentes en la rama biotecnológica se identifican un gran número de normativas que ya han sido desarrolladas y establecidas con anterioridad por la Directiva 98/44/CE de la Comunidad Europea.

Principales criterios de patentabilidad aplicados a las patentes biotecnológicas:

Las invenciones biotecnológicas constituirán objetos patentables siempre que reúnan los requisitos de patentabilidad, y siempre que se refieran a productos que consisten o contienen material biológico o a un proceso por medio del cual un material biológico es producido, procesado o utilizado; entendiéndose por material biológico cualquier material que contenga información genética capaz de reproducirse por sí misma o ser reproducida en un sistema biológico, que haya sido “aislado” a partir de su medio ambiente natural o producido por medio de un proceso técnico. En las solicitudes de patentes que se incluyan secuencias

totales o parciales de genes, debe constar explícitamente la aplicación industrial de dicha secuencia.

Como procedimiento microbiológico se reconoce sólo aquel procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica. El término microorganismo, como posibles objetos de invenciones biotecnológicas incluye bacterias y otros organismos unicelulares con dimensiones inferiores al límite de la visión y que pueden propagarse y ser manipulados en un laboratorio, incluyendo plásmidos, virus, hongos unicelulares, algas protozoos, y células de plantas, animales y seres humanos.

Para todos estos posibles objetos de invención los requisitos de patentabilidad deben ser defendidos en la descripción de la invención teniendo en cuenta criterios como:

- **Requisito de Novedad.** En este caso se debe lograr en la descripción de la invención la diferenciación del producto que se pretende reivindicar con los que ya existen en la naturaleza en términos de:
 1. grado de pureza biológica que justifica un mejor uso
 2. grado de pureza sustancial que sustenta un uso determinado en el que anteriormente era imposible aplicar el producto natural.
 3. producto purificado
 4. producto aislado
 5. producto en determinada forma cristalina que hace una más efectiva utilización del producto.
- **Requisito Actividad Inventiva.** Debe estar basada la defensa de este requisito en la relación Método Problema-Solución, de manera que se pueda valorar como “una mejor alternativa de solución” a un determinado problema ya existente a través de la nueva vía propuesta por medio de nuevos resultados de la industria biotecnológica.
- **Requisito de Aplicación Industrial o utilidad.** Este acápite debe defenderse sobre la base de la demostración en ejemplos de realización de un efecto superior de la propuesta con respecto a otras soluciones análogas alcanzadas por otras vías l en términos de “ para el tratamiento de” o “ es una sustancia antitumoral” y todo

debidamente sustentado o en pruebas que se ofrecen a manera de resultados de los ejemplos de realización como pruebas en *in Vitro*; pruebas *in Vivo*;

- **Suficiencia de la descripción:** para el caso de las patentes biotecnológicas este requisito se ha convertido en un instrumento de defensa del propio solicitante una vez que describe lo esencial de la nueva solución propuesta para poner atención a los cambios introducidos en el estado de la técnica, de manera que se demuestre la no evidencia por otros procedimientos ya conocidos que representan estándares y bien esclarecidos.

Es importante insistir en que la valoración de la falta de novedad en las invenciones biotecnológicas no se pueden sustentar en solo hecho de demostrar que las soluciones sean “accesible al público”, simplemente porque se haya publicado su existencia, a menos que el método de aislarlo y/o de obtenerlo, resulten tan evidente que no necesite explicación. Para que una materia pueda invalidar a otra la novedad, tiene que haber sido accesible al público toda la descripción del objeto de la supuesta nueva invención biotecnológica.

De igual forma, para el caso de las patentes biotecnológicas referidas a estructura-secuencial de una entidad, no se puede fundamentar una falta de novedad, por el hallazgo de una idéntica estructura-secuencia con otra conocida en el estado del arte, no es suficiente para demostrar falta de actividad inventiva, a menos que la actividad-función (relación causa-efecto) sea idéntica, en términos cualitativos. Por lo general en las patentes se asegura al fundamentar la satisfacción de este requisito tácitamente en la descripción, reconociéndose que no resulta evidente, cuando produce un efecto sorprendente o inesperado. El efecto sorprendente puede ser cualitativo, si se comporta de forma distinta a lo esperado, o cuantitativa por ejemplo si algo actúa más deprisa, más lento, más ligero, más equilibrado, en este caso pueden darse casos en que un simple cambio en la relación cuantitativa de unos de los elementos puede producir un efecto sorprendente y por tanto no predecible.

Las exclusiones a la patentabilidad de las secuencias por ejemplo, están bien identificadas en las normativas sobre patentabilidad en este tipo de invención biotecnológica:

- Un mero fragmento de ADN sin indicación de su función o su utilidad específica no es una invención patentable.
- Un fragmento de ADN que su utilidad específica sea, por ejemplo: uso del fragmento de ADN como una sonda para diagnosticar una enfermedad específica, es una invención patentable si no existiese otros motivos para denegarla.
- Un fragmento de ADN, obtenido por métodos convencionales, que posee una alta homología con un ADN conocido que codifica una proteína de función conocida, y además no mostrando ningún efecto inesperado, no es una invención patentable
- El mero hecho que varios fragmentos de ADN sean aislados de la misma fuente, no es suficiente para satisfacer el requisito de unidad de invención
- Todas las invenciones relacionadas con moléculas de ácidos nucleicos, ya sean full-length cDNAs o SNPs, sin indicación de función (utilidad) específica, sustancial y creíble, no satisface el requisito de aplicación industrial y suficiencia.

Los principales tipos objetos de invención que se reconocen en patentes de biotecnológicas sobre DNA son por lo general:

- Técnicas de DNA recombinante, para lo cual es imprescindible describir al DNA, al sistema de promotores, los vectores y células transfectadas, la secuencia y las proteínas.
- Animales y Plantas transgénicas
- Terapias genéticas
- Polimorfismos de nucleótidos
- Microorganismos
- Técnicas de anticuerpos monoclonales

Para amparar legalmente estos objetos de invención deben redactarse reivindicaciones de formato específico que pueden ser:

- Redacción de reivindicaciones de secuencias
- Protección producto por medio de su proceso de obtención (Product by process)
- Reivindicaciones por función
- Reivindicaciones de uso

- Reivindicaciones de deseo
- Reivindicaciones de uso extendido. (Reach through claims)
- Funciones no descritas suficientemente en el estado del arte (sin base en la descripción).

Recomendaciones generales en la redacción de las descripciones de patentes biotecnológicas

- Evitar inconsistencia entre la descripción y las reivindicaciones, siempre debe tratarse que el universo reivindicado esté totalmente avalado por la descripción de la invención, tomando en cuenta siempre el criterio de Suficiencia de la descripción, evitar caracteres funcionales, es decir definir un producto por la funcionalidad del mismo
- Se debe procurar definir siempre los productos mediante sus características estructurales o su proceso de obtención
- Es necesario incluir las referencias a las secuencias aportadas mediante listado.
- El redactar las reivindicaciones con carácter previo a la redacción del texto completo de la descripción de la invención, de tal forma que estas sirvan como base para el planteamiento de memoria y estén perfectamente sustentadas en la misma.
- Es recomendable incluir reivindicaciones de cobertura diferente en una misma categoría de manera de garantizar una mayor alcance ante el examen de la patentabilidad
- Se deben definir profundamente todos los términos utilizados , en la memoria, especialmente aquellos con significado específico
- Es necesario Incluir tantos ejemplos como sea posible, incluso aquellos que se asienten sobre una base técnica teórica
- Se deben relacionar una funcionalidad específica a los medios técnicos utilizados en la invención.

Los Servicios fundamentales que debe brindar una firma dedicada a esta área para el caso de patentes y en particular las de la rama biotecnológica, son de tres tipos:

Diagnóstico del objeto a patentar: Este dictamen que debe emitir la entidad consultora permite al solicitante decidir si corresponde presentar una solicitud de patente por el nuevo resultado alcanzado, con posi-

bilidades de concesión para una patente en el campo de la biotecnología. Mediante este diagnóstico, el solicitante obtendrá un dictamen que discrimina si la propuesta de patente de invención contiene materia realmente protegible como patente biotecnológica. En el dictamen le proporciona además los antecedentes que pueden serle de relevancia ante un examen de fondo y por lo tanto debe tenerlo en cuenta para su correcta argumentación en la documentación de solicitud de registro. Este tipo de análisis solo lo pueden realizar expertos en la materia quienes podrán analizar del estado del arte, si existen posibilidades o no de defender la patentabilidad de la nueva solución técnica biotecnológica propuesta mediante la demostración de la satisfacción de los requisitos de patentabilidad de la misma. Para este tipo de análisis además de experiencia y conocimientos en la materia se debe contar con la revisión exhaustiva de toda la información pertinente, incluyendo bases de datos de patentes que aseguren un alto grado de actualización y de cobertura territorial a fin de disminuir los riesgos para el solicitante ante el proceso de examen.

Evaluación de la Materia Patentable. Este tipo de servicio le asegura al solicitante de la patente la respuesta técnico-legal adecuada ante requerimientos del examen de patentes de las oficinas. En este tipo de dictamen el consultor evalúan las interferencias planteadas a las reivindicaciones, a fin de determinar si el invento contiene o no materia biotecnológica realmente patentable según las normativas vigentes en cada país. Se brinda un **Informe de búsqueda** donde se ofrecen un informe de las posibles publicaciones científicas, patentes o presentaciones nacionales e internacionales que pueden interferir en la novedad o en el análisis de la actividad inventiva de la solución propuesta

Servicio de análisis de superposición de derechos en el territorio. Este dictamen que emite el consultor le asegura al titular de una patente en el territorio donde tiene concedido el derecho, saber si otro titular pretende proteger o hacer uso de un invento ya patentado, con lo que se establece un servicio de vigilancia de la posible superposición de derechos.

Es un estudio comparativo sobre superposición de derechos entre las patentes ya otorgadas con las nuevas presentaciones de Patentes Biotecnológicas que se realiza en el territorio en cuestión, el análisis se efectúa sobre el alcance técnico legal de las solicitudes presentadas en el

territorio, posteriormente a la fecha de concesión de la patente objeto de análisis. Estos dictámenes emitidos por el consultor se basan en búsquedas de pureza tecnológica que se solicitan a la oficina en cuestión, los análisis solo pueden realizarse a través de análisis solicitados sistemáticamente a la oficina de Propiedad Industrial correspondiente, una búsqueda por palabras claves o por los códigos correspondientes de la Clasificación Internacional de Patentes (CIP). El informe así emitido por la Oficina permitirá al consultor dictaminar la existencia o no de otras solicitudes de patentes posteriores que pueden llegar a constituir violaciones de derechos a la patente objeto del servicio.