



MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELECTUAL

**EL BUEN MANEJO DE LOS SISTEMAS DE PATENTES  
EN MATERIA DE BIOTECNOLOGÍA**

Trabajo de titulación presentado en conformidad a los requisitos  
para obtener el título de Magister en Propiedad Intelectual

Profesor Guía:

Manuel Fernández de Córdoba

Autoras:

María Daniela Román Aguinaga  
Avelina Ponce Gómez de la Torre

Año

2013

### **DECLARACIÓN DE PROFESOR GUÍA**

Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con los estudiantes, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema y tomando en cuenta la Guía de Trabajos de Titulación correspondiente.

---

Manuel Fernández de Córdoba  
CC. 170776089-6

### **DECLARACIÓN DE AUTORÍA**

Declaramos que este trabajo es original, de nuestra autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes.

---

María Daniela Román Aguinaga  
CC. 171291866-1

---

Avelina Ponce Gómez de la Torre  
CC. 171353973-0

## RESUMEN

Desde la antigüedad, se han buscado formas de proteger las creaciones intelectuales y a la vez incentivar la innovación en beneficio de la sociedad, es así como nace el sistema de patentes de invención. El sistema de patentes presenta debilidades y fortalezas, que dependen no solamente de la legislación, sino de la situación de cada país. Es así, como en países en vías de desarrollo, como el Ecuador, ha sido aceptado y a la vez criticado, ya que se considera que no hay una efectiva transferencia de tecnología desde los países desarrollados.

Paralelamente con el desarrollo del sistema de patentes, también surge el desarrollo tecnológico, y es así, como a través de este desarrollo hemos llegado a la era de la biotecnología. Al ser la biotecnología una ciencia basada en la utilización de recursos genéticos, los países megadiversos como el Ecuador, presentan un gran potencial en el desarrollo de invenciones, sin embargo al ser un país en vías de desarrollo, no cuenta con las herramientas necesarias. Adicionalmente, la última reforma constitucional trae disposiciones que limitan el desarrollo biotecnológico y la protección de invenciones a través del sistema de patentes.

El presente trabajo, pretende realizar un análisis del sistema de patentes enfocado a la biotecnología, así como del desarrollo de la investigación biotecnológica en el Ecuador, en especial en la agricultura y la salud. El fin de este trabajo, es realizar propuestas encaminadas al buen gerenciamiento de la propiedad intelectual, al aprovechamiento de los recursos genéticos en forma sustentable y a la generación de nuevas formas de transferencia de tecnología que sean efectivas para el país.

## INDICE

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>1</b>
<b>1 EL SISTEMA DE PATENTES</b> .....	<b>3</b>
1.1 ANTECEDENTES DEL SISTEMA DE PATENTES A TRAVÉS DE LA HISTORIA.....	3
1.2 JUSTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE PATENTES .....	6
1.2.1 Justificación Moral .....	7
1.2.2 Justificación Económica.....	10
1.3 BENEFICIOS ECONÓMICOS Y SOCIALES DEL SISTEMA DE PATENTES.....	11
1.4 CRÍTICAS AL SISTEMA DE PATENTES.....	12
1.5 EL SISTEMA DE PATENTES EN EL ECUADOR .....	13
1.5.1 Desarrollo Histórico del Sistema de Patentes en el Ecuador .....	13
1.6 LEGISLACIÓN VIGENTE .....	15
1.7 MANEJO DEL SISTEMA DE PATENTES EN EL INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL IEPI.....	22
1.8 DEFICIENCIAS Y FORTALEZAS DEL SISTEMA DE PATENTES .....	24
1.9 BUEN MANEJO DEL SISTEMA DE PATENTES; ROL DEL ESTADO, CENTROS DE INVESTIGACIÓN Y EMPRESA PRIVADA.....	26
1.10 ES SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES .....	28
1.10.1 Convenio de Paris (CUP).....	28
1.10.1.1 Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio .....	29
1.10.2 Tratado de Budapest .....	31
1.10.2.1 Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.....	32
<b>2 REQUISITOS DE PATENTABILIDAD</b> .....	<b>34</b>
2.1 ANÁLISIS DE LOS REQUISITOS DE PATENTABILIDAD.....	34
2.1.1 Novedad .....	35
2.1.2 Nivel Inventivo.....	43
2.1.3 Aplicación Industrial.....	47
2.2 NOCIÓN DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS.....	49
2.2.1 Exclusiones a la Patentabilidad-art.15 Decisión 486 .....	53
2.2.2 Excepciones a la Patentabilidad- art. 20 Decisión 486 .....	56
2.2.3 Requisitos Positivos de Patentabilidad con Especial Referencia a la Biotecnología .....	57
2.2.3.1 Novedad.....	58
2.2.3.2 Nivel Inventivo.....	60

2.2.3.3	Aplicación Industrial .....	60
2.3	REPETIBILIDAD Y DESCRIPCIÓN SUFICIENTE .....	64
<b>3</b>	<b>INTRODUCCIÓN A LA BIOTECNOLOGÍA .....</b>	<b>68</b>
3.1	LA BIOTECNOLOGÍA .....	68
3.2	APLICACIONES DE LA BIOTECNOLOGÍA .....	70
3.2.1	Aislamiento y Purificación de ADN.....	71
3.2.2	Biotecnología Animal .....	71
3.2.3	Biotecnología Vegetal .....	71
3.2.4	Biotecnología Aplicada a la Salud Humana .....	72
3.2.5	Biotecnología Ambiental .....	72
3.2.6	Biotecnología Industrial.....	73
3.3	VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LA BIOTECNOLOGÍA.....	73
3.3.1	Ventajas y Desventajas de la Biotecnología Agrícola .....	73
3.3.2	Ventajas y Desventajas de la Biotecnología de la Salud.....	81
3.4	BIOTECNOLOGÍA Y BIODIVERSIDAD .....	83
3.5	BIOTECNOLOGÍA Y CONOCIMIENTO TRADICIONAL .....	90
3.6	PATENTES BIOTECNOLÓGICAS .....	92
3.7	INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS EN LOS ADPIC .....	98
3.8	INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS EN LA LEGISLACIÓN ANDINA Y ECUATORIANA.....	99
3.9	INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS EN LA LEGISLACIÓN EUROPEA.....	101
3.9.1	Directiva Europea 98/44/EE.....	101
<b>4</b>	<b>NUEVAS FORMAS DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA Y GERENCIAMIENTO DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL.....</b>	<b>104</b>
4.1	CREACIÓN DE OFICINAS DE MANEJO TECNOLÓGICO .....	106
4.2	PUBLIC INTELLECTUAL PROPERTY RESOURCE FOR AGRICULTURE.....	106
4.3	ASOCIACIONES PÚBLICO PRIVADAS PARA EL DESARROLLO DE LA INNOVACIÓN .....	107
4.4	MANEJO HUMANITARIO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL .....	108
4.5	CREACIÓN DE OFICINAS DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA.....	109
<b>5</b>	<b>CASOS PRÁCTICOS .....</b>	<b>111</b>
5.1	DESARROLLO DE VARIEDAD DE MAÍZ RESISTENTE A INSECTOS EN EGIPTO.....	111
5.2	DESARROLLO DE VARIEDAD DE MAÍZ RESISTENTE AL BARRENADOR EN INDONESIA.....	111

5.3	DESARROLLO DE VARIEDAD DE CAMOTE RESISTENTE AL VIRUS SPFMV EN KENYA.....	112
5.4	DESARROLLO DE VARIEDAD DE BERENJENA RESISTENTE AL VIRUS EFSB EN INDIA.....	112
5.5	CREACIÓN DE OFICINAS DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA DE LA VACUNA CONTRA EL ROTAVIRUS .....	113
5.6	PROYECTO FIA-PIPRA EN CHILE .....	114
<b>6</b>	<b>DESARROLLO BIOTECNOLÓGICO EN EL ECUADOR.....</b>	<b>117</b>
6.1	LIMITACIONES CONSTITUCIONALES PARA EL DESARROLLO DE LA BIOTECNOLOGÍA EN EL ECUADOR.....	117
6.2	INVESTIGACIÓN BIOTECNOLÓGICA EN EL ECUADOR .....	120
6.3	CENTROS DE INVESTIGACIÓN AGROBIOTECNOLÓGICOS .....	120
6.4	INSTITUCIONES INTERNACIONALES .....	128
	6.4.1. Instituto Interamericano de Cooperación para la agricultura (IICA).....	128
	6.4.2 Centro Internacional de la Papa (CIP) .....	129
<b>7.</b>	<b>CONCLUSIONES Y PROPUESTAS.....</b>	<b>131</b>
	<b>REFERENCIAS.....</b>	<b>136</b>
	<b>ANEXOS.....</b>	<b>140</b>

## INTRODUCCIÓN

En los últimos años, el sistema de patentes ha sido fuertemente criticado en países en vías de desarrollo como el Ecuador, ya que dichos países no se han visto beneficiados por éste, sino perjudicados por los altos precios de la tecnología y la limitación a su acceso, que sufre la población. Sin embargo, el desarrollo tecnológico global continúa, las altas inversiones por las empresas innovadoras son cada vez mayores y el requerimiento de protección legal a las invenciones es fundamental. También es cada vez mayor la necesidad de generar mecanismos efectivos de transferencia de tecnología y de colaboración, en los que los países en vías de desarrollo no solamente sean receptores de patentes sino también generadores de innovación, mediante el aprovechamiento de sus propios recursos.

Gran parte del desarrollo tecnológico, especialmente en el área farmacéutica y agrícola, áreas sensibles en el Ecuador, gira en torno a la biotecnología, ciencia basada en la utilización de recursos genéticos y organismos vivos. Al ser los recursos genéticos la base de la innovación biotecnológica, países megadiversos como el Ecuador poseen un increíble potencial para el desarrollo de nuevas invenciones.

Además de beneficiarse de sus propios recursos, el Ecuador debe aprovecharse también de la aplicación de las nuevas formas de colaboración y transferencia de tecnología que ya están siendo utilizadas en otros países en vías de desarrollo. El libro *IP Management in Health and Agriculture*, expone una serie de nuevas técnicas de licenciamiento y colaboración, que han permitido a pequeñas entidades financiar y desarrollar sus invenciones, así como a países en vías de desarrollo integrarse a la innovación biotecnológica y permitir el acceso de la población a la medicina y la buena alimentación.

El presente trabajo está guiado a realizar un análisis de la legislación vigente en materia de patentes, frente a la innovación tecnológica, a determinar los



recursos internos que pueden beneficiar al desarrollo de la investigación y a generar propuestas para el buen manejo del sistema de patentes, que permita al país convertirse en generador de invenciones.

La existencia de un sistema de patentes en la legislación de los países es fundamental para garantizar la generación de nuevas tecnologías, el acceso a éstas y la recuperación de las grandes cantidades de dinero invertidas para su desarrollo. Pero también es necesaria la generación de un plan de buen manejo de estos sistemas para que tanto países generadores de tecnologías como receptores, como lo son los países en vías en desarrollo, se vean beneficiados por las nuevas invenciones. La presente investigación nace de la necesidad de generar un programa para el buen manejo de tal sistema y para transformar al Ecuador, no solamente en un país receptor de patentes sino también generador de invenciones, mediante el aprovechamiento de los recursos existentes y de los nuevos métodos de transferencia de tecnología y colaboración.

## 1. CAPÍTULO I.- EL SISTEMA DE PATENTES

### 1.1. ANTECEDENTES DEL SISTEMA DE PATENTES A TRAVÉS DE LA HISTORIA

El autor Castor José González, citando a Daniel Zuccherino, ha sugerido un esquema sobre la dinámica evolutiva de las invenciones a través de la historia, siguiendo los siguientes momentos: i) la antigüedad, ii) la edad media, iii) a partir de la revolución Industrial, iv) la sociedad postindustrial o la era de la globalización; y, v) la era biotecnológica.

En la antigüedad los progresos tecnológicos avanzaban de una manera muy lenta, “desde las primeras herramientas de piedra hasta la invención de la rueda pasaron más de diez mil años” (Mercuriali, 2006), de tal manera que las invenciones o mejoras a tecnologías existentes pasaban desapercibidas. Sin embargo, a pesar de la lentitud de los avances, Slonik, citado por Castor José González, señala los resultados del esfuerzo intelectual de varias sociedades de la antigüedad que en la era actual hubiesen sido protegidos a través de patentes de invención como algunas de las invenciones de la civilización griega:

La clepsidra (ktesibios), la balanza, la palanca, el tornillo sin fin (Arquímedes); instrumentos de agrimensura, nivelación de agua, tornillo de presión (Herón); y otros como la rueda de agua para su bombeo y molienda de grano y la catapulta como arma militar. La historia nos dice que el gobierno de Atenas otorgaba franquicias a aquellos que inventaban o introducían nuevos productos, tales como un plato basado en una receta especial inventada por un chef de cocina [...]. Los romanos materializaron la construcción de vías, permitieron la higiene pública con la construcción de acueductos y cañerías, establecieron un nuevo concepto de arquitectura, así como el cemento hidráulico para la construcción de edificaciones. Este último denominado pozzolana, mezcla

de cal y polvo volcánico, fue utilizado para la construcción de Roma y no pudo ser igualado hasta la invención del cemento Portland en el siglo XIX” (González, 2003).

En la edad media se reconocían los ‘privilegios’ que eran otorgados por los reyes en forma discrecional y como gracias o favores a los inventores, concepción muy alejada de las patentes de la actualidad. Zuccherino cita al estatuto de monopolios dictado en Inglaterra, norma que revolucionó la situación, hasta aquel momento y que ha sido la base para las modernas leyes de patentes. Otro antecedente legislativo en este sentido es la llamada Parte Veneciana que es la primera ley de patentes promulgada por el Senado de la República de Venecia en el año de 1474. En esta norma se reconocen las condiciones objetivas que hasta la actualidad se utilizan como son la novedad, altura inventiva y aplicación industrial; así también establece el derecho de exclusión, una acción ante la autoridad para evitar la utilización ilegal de una invención y una sanción para el infractor.

Sin embargo, fue la Revolución Industrial la que se encargó de dinamizar el desarrollo de las leyes nacionales de patentes. Las modernas leyes de patentes promulgadas durante este periodo ya establecen “un contrato social, en el que el Estado, representando a la sociedad, le concede al inventor un derecho exclusivo de explotación de su invención durante un tiempo determinado y el inventor, a cambio, divulga el contenido técnico de su invención para permitir el flujo de conocimiento y, con ello, establecer un poderoso mecanismo para el avance de las ciencias y la tecnología” (González, 2003). Es en este periodo de tiempo que se reconoce la importancia de la protección de los inventos y la necesidad de crear un instrumento internacional para la protección de las mismas, y es justamente en este periodo, 1883, que se adopta El Convenio Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial, denominada Convenio de la Unión de París (CUP).

La sociedad postindustrial o la era de la globalización otorga aún mayor importancia a los derechos de propiedad industrial pues el avance tecnológico ha hecho indispensable el manejo de tecnología, y justamente este desarrollo de la tecnología lo que ha obligado a nuestra sociedad a proteger celosamente la propiedad industrial y evitar aprovechamiento injusto e ilegal de invenciones protegidas. La “sociedad de la información” ha llevado a una eliminación de barreras, de circulación libre y veloz de mercadería e información a nivel global lo cual ha visto la necesidad de suscripción de nuevos y más instrumentos internacionales tendientes a la protección de la propiedad industrial. Esta etapa de protección masiva de inventos a través de patentes también ha llevado a un abuso del sistema al tratar de proteger patentes de naturaleza tal que en ciertos casos lleva inclusive al freno del desarrollo de nuevas tecnologías al tener una barrera de utilización de tecnología previamente protegida. Esta etapa no ha terminado puesto que estamos en el medio de la vorágine de nuevas tecnologías que salen al mercado todos los días, tecnologías que invierten miles y hasta millones de dólares en recursos monetarios, humanos, naturales, entre muchos otros.

La era de la biotecnología convive con la era postindustrial puesto que la misma se ha desarrollado en base y en razón a los desarrollos industriales de esta era en la que vivimos. La ciencia tecnológica y la biología se combinaron para crear soluciones a las más diversas partes de la vida humana. “La biotecnología constituye actualmente una de las actividades de investigación y desarrollo de mayor repercusión a nivel mundial. Mediante ella se pueden obtener no solamente productos comestibles, como el queso o la cerveza, sino también vacunas, anticuerpos monoclonales, novedosos métodos de diagnóstico, genes artificiales, proteínas para uso terapéutico, animales y plantas transgénicas, al igual que clones vegetales y animales” (González, 2003).

## 1.2. JUSTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE PATENTES

Las patentes son concesiones que otorga el estado, en el Ecuador a través de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, a inventos que cumplen con los requisitos de patentabilidad. Las patentes de invención otorgan a su titular un derecho exclusivo de explotar la invención y de excluir a terceros de la utilización de esta invención, sin la correspondiente autorización o licencia. Las patentes otorgan un verdadero derecho de propiedad, entre otras propiedades intelectuales, de conformidad con el Art. 601 del Libro II del Código Civil, que preceptúa:

“Las producciones del talento o del ingenio son propiedad de sus autores .Esta propiedad se registrá por leyes especiales.”

Obviamente tales propiedades tienen ciertas limitaciones, como la temporal. En efecto, la patente tiene una duración de 20 años desde la solicitud mientras que el dominio en general se lo otorga a perpetuidad. La falta de uso en el dominio, en general, puede originar que su poseedor lo adquiera por prescripción; mientras que la falta de uso de un derecho de dominio sobre una patente de invención da lugar a que un tercero pueda solicitar que se le conceda su licencia obligatoria, como así lo dispone el Art. 61 de la Dec. 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena: “Vencido el plazo de tres años contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, el que resulte mayor, la oficina nacional competente, a solicitud de cualquier interesado, otorgará una licencia obligatoria principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado, sólo si en el momento de su petición la patente no se hubiere explotado en los términos que establecen los artículos 59 y 60, en el País Miembro donde se solicite la licencia, o si la explotación de la invención hubiere estado suspendida por más de un año.

La licencia obligatoria no será concedida si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas, incluyendo razones de fuerza mayor o caso fortuito, de acuerdo con las normas internas de cada País Miembro. Sólo se concederá licencia obligatoria cuando quien la solicite hubiere intentado previamente obtener una licencia contractual del titular de la patente, en términos y condiciones comerciales razonables y este intento no hubiere tenido efectos en un plazo prudencial”

Adicionalmente, caducan de pleno derecho, por no cancelarse, por dos años adelantados, en la fecha establecida o en el periodo de gracia, la tasa anual de su mantenimiento o de su solicitud en trámite, de acuerdo a lo establecido en los Arts. 80 de la Decisión 486 y 153 de la Ley de Propiedad Intelectual.

El sistema de patentes es fundamentalmente un instrumento de política económica ya que su propósito esencial es obtener efectos directos sobre el sistema productivo a través del otorgamiento de derechos de exclusiva sobre avances en todos los ámbitos de la tecnología (Cabanellas de las Cuevas, 2004). Así también, y bajo la óptica que el derecho de patentes es intrínsecamente un “pacto social” entre el inventor y la sociedad, “[por virtud de este pacto el inventor devela y describe (hace patentes) el contenido de la invención por él diseñada y, a cambio, el poder público le concede por un tiempo una posición de exclusiva para la explotación económica de la invención en el mercado” (Botana Agra, 2009). Es así como el sistema de patentes cumple la función social de premiar el esfuerzo del inventor otorgando derechos de exclusiva y pone a disposición de la colectividad los avances tecnológicos y científicos para el desarrollo de nuevas tecnologías.

### **1.2.1. Justificación Moral**

Como se explicó ya, inclusive desde la antigüedad, se otorgaban franquicias o privilegios a los inventores, aunque no hayan estado instrumentalizados de la manera moderna y objetiva. La Parte Veneciana, en 1474, estableció una

obligatoriedad del registro de las invenciones y otorgó un periodo de exclusividad y exclusión de 10 años.

El autor Carlos Mercuriali ha sostenido que “la concesión de un privilegio al inventor está justificada por una razón moral y otra económica, referida al derecho del inventor a gozar del usufructo de su invento, pero en particular, por el interés de la sociedad en esas invenciones” (Mercuriali, 2006). Sobre este tema, Horacio M. Spector dice que “[l]a justificación de una acción o de una institución puede pertenecer a dos tipos diferentes: ora es deontológica, ora es consecuencialista. Dejando de la lado la justificación de acciones particulares, ajena al objeto de este trabajo, puede decirse que se provee una justificación deontológica de una institución cuando se muestra que ella legitima o reconoce ciertos derechos o deberes a los cuales son acreedoras las personas que actúan en el ámbito de la institución; se brinda una justificación consecuencialista de una institución cuando se prueba que su vigencia o funcionamiento produce ciertas consecuencias valiosas (v.gr., bienestar, eficiencia, etcétera)” (Spector, 1988).

La teoría deontológica de la propiedad privada más famosa es la teoría de la apropiación por el trabajo, de John Locke, la cual sostiene que sí existe la posibilidad que los seres humanos se apropien de bienes públicos si han invertido trabajo en los mismos con la condición que queden cosas de similar calidad y en cantidad suficiente para el resto de seres humanos. El autor Carlos Mercuriali sobre este punto dice que Robert Nozick

... ha hecho una interesante aplicación de la ‘teoría lockeana del trabajo’ a los derechos derivados de una patente, con motivo del análisis de dos ejemplos, en los que se satisface también la condición a la que hace referencia Locke: a) un investigador médico que sintetiza un nuevo producto capaz de tratar eficazmente una enfermedad a partir de sustancias de fácil obtención y que se rehúsa a venderlo como sea, en sus términos, no viola la condición. La apropiación o compra de

sustancias componentes no hizo que ellas escasearan de un modo tal de violar la condición lockeana; y b) alguien que encuentra una nueva sustancia en un lugar no transitado descubre que trata eficazmente una cierta enfermedad y se apropia de la existencia total. Sostiene que, si él no hubiera tropezado con la sustancia, nadie más lo habría hecho y todos se habrían quedado sin ella. Sin embargo, a medida que el tiempo pasa, aumenta la posibilidad de que otros hubieran encontrado la sustancia. Este hecho podría justificar un límite temporal al derecho de propiedad sobre la sustancia, de modo que la apropiación no viole la condición lockeana” (Mercuriali, 2006).

El derecho de patentes no priva a otros de un objeto que no existiría de no ser por el inventor, sin embargo, se reconoce que eventualmente el invento habría sido creado por algún otro inventor que hubiese encontrado el problema técnico a resolver. Es justamente por este motivo que el propio derecho de patentes limita el derecho exclusivo por 20 años, cumpliendo la llamada “condición lockeana”, si aplicamos esta teoría.

La consecuencialista, es una teoría filosófica que sostiene que los fines de la acción son los fundamentos para la apreciación moral de las mismas. En lo referente a las invenciones, esta teoría establece que “si todos pueden aprovechar libremente de un invento, o si existen derechos comunales para las nuevas ideas: 1) no habría incentivos económicos para obtener nuevos inventos y 2) para cada persona, empresa o científico sería más racional esperar que otro afrontara los costos de la investigación y el desarrollo para luego usufructuar de los beneficios” (Mercuriali, 2006). Es decir que la consecuencia de la no protección de las invenciones es la carencia de las mismas por la falta de incentivos para los inventores. Sin embargo es Michael Lehmann quien ha dicho que “[l]os derechos de propiedad intelectual e industrial sirven para general niveles óptimos de producción de bienes abstractos. Sin embargo, su fin último es el mejoramiento cuantitativo y cualitativo de la producción de bienes y servicios materiales” (Spector, 1988).



Existe a través de este razonamiento un conflicto entre la libre competencia y los derechos exclusivos de propiedad intelectual, este conflicto es solventado por el filósofo mencionado sosteniendo que “los derechos de propiedad intangible son restricciones a la competencia en beneficio de la competencia” (Spector, 1988), de tal forma que la consecuencia de la propiedad intelectual e industrial resulta beneficiosa para la propia competencia.

En definitiva, ambas teorías justifican moralmente la existencia de los derechos de propiedad intelectual e industrial y a pesar de las falencias de cada una de ellas, es claro que la existencia de éstos es indispensable para el desarrollo adecuado de los seres humanos y de la sociedad misma.

### **1.2.2. Justificación Económica**

Como ya se ha mencionado brevemente, “la legislación de patentes es un instrumento de política económica” (Cabanellas de las Cuevas, 2004) puesto que busca tener un impacto en el sistema productivo al conferir derechos de exclusivos al titular de las patentes e impedir que terceros, sin su consentimiento realicen actos de “fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación” (Art. 28, ADPIC) de un producto o procedimiento protegido por una patente de invención.

En la actualidad hay un sin número de estudios sobre los aspectos económicos de las patentes en los países, tanto desarrollados como en aquellos en vías de desarrollo, y a pesar que los estudios sobre esos temas responden a varias tendencias ideológicas “existen ciertas corrientes que es preciso destacar. La primera consiste en la aplicación al estudio de las patentes de la metodología del llamado análisis económico del Derecho. La segunda radica en la utilización de los estudios generales en la materia de encuadramiento económico de los derechos de propiedad al Derecho de patentes. La tercera muestra un especial interés por las consecuencias de las patentes sobre las economías de los países en vías de desarrollo” (Cabanellas de las Cuevas, 2004). Es evidente

que las patentes de invención tienen un impacto en las economías de los países, puesto que la protección de las nuevas tecnologías, en un mundo en donde los avances tecnológicos son cada vez más acelerados, son de los principales motores de las microeconomías y macroeconomías a nivel global.

Estas consideraciones, entre muchas otras, hacen que sea de gran importancia que a las tecnologías que cumplen con los requisitos de patentabilidad se les otorgue unos derechos de exclusiva y de exclusión para remunerar los avances allí indicados. El derecho de exclusión es el que evita que terceros se aprovechen del esfuerzo y los recursos empleados para la generación de la tecnología protegida, lo cual frenaría el avance tecnológico y la inversión en la misma área.

En definitiva la importancia económica de las patentes de invención en las economías mundiales ha hecho que el sistema sea la piedra angular para el sostenimiento de las empresas que desarrollan e investigan en todos los campos de la tecnología. Es también lo que ha hecho que el sistema de patentes tenga grandes seguidores así como detractores.

### **1.3. BENEFICIOS ECONÓMICOS Y SOCIALES DE LAS PATENTES DE INVENCION**

Señalado ya que el sistema de patentes es una herramienta de política económica ya que tiene como propósito i) acelerar la innovación tecnológica, ya que el primero que lo inventa es quien obtiene la protección; ii) introducir más productos al mercado; iii) desarrollar el potencial creativo de los seres humanos; iv) entregar al dominio público información para posterior desarrollo de tecnologías más avanzadas; v) fomentar las inversiones; vi) entregar a los investigadores información al día sobre los desarrollos tecnológicos; vii) permitir que la tecnología no protegida o que ha expirado sea utilizada libremente; viii) evitar el desperdicio de recursos al no duplicar esfuerzos investigativos (Mercuriali, 2006).

#### 1.4. CRÍTICAS AL SISTEMA DE PATENTES

Karl Friedrich sostiene que “El sistema de patentes está expuesto actualmente a diversos ataques. Muchos lo miran con escepticismo, con ánimo crítico o incluso con una actitud de abierta oposición. Es cierto que difícilmente exista hoy alguien que... condene globalmente la protección vía patentes, le niegue toda utilidad o abogue por su supresión. Ni los más encarnizados críticos del sistema actual de patentes llegan a tanto, sea que provenga de países industrializados o de países en desarrollo” (Beier, 1986). Existen muchas corrientes provenientes de varias direcciones como son aquellas que tienen los países en desarrollo, los países socialistas, los países capitalistas y los economistas. Cada una de estas corrientes aporta con críticas de acuerdo con su estructura de gobierno, economía e ideología.

La crítica que más se apega a la realidad ecuatoriana es aquella de los países en desarrollo. El principal argumento esgrimido es que “el sistema de patentes no responde a las especiales necesidades de sus políticas de desarrollo, que ha sido concebido exclusivamente en interés de los países industrializados y de sus empresas, y que en lugar de procurar una transferencia efectiva de tecnología, contribuye a mantener y reforzar el desequilibrio tecnológico y económico que existe entre el Norte y el Sur” (Beier, 1986). Sin perjuicio de estas críticas, debe tomarse en cuenta que la protección de las nuevas tecnologías e innovaciones a través de las patentes, en primer lugar, incentivan la investigación y desarrollo, y en países en desarrollo los incentivan respecto de los problemas técnicos que aquejan a nuestras sociedades y nos dan la posibilidad de explorar nichos propios, como es el caso de la biotecnología; promueve la aplicación y la divulgación del conocimiento al momento de revelar los detalles de la invención en la memoria técnica; incentiva la transferencia de tecnología si se lo sabe negociar de manera adecuada.

En el caso del Ecuador, es de conocimiento general que estamos en uno de los países con mayor variedad y diversidad biológica del planeta, por lo tanto, la

investigación y el desarrollo de nuevas tecnologías que exploten la riqueza en biodiversidad del país, de manera racional, consciente y autosustentada, apoyados por el sistema de patentes, puede llevar al país a niveles de especialización elevados en materia de biotecnología y permitirle recibir réditos económicos, y a una mejora en la calidad de vida de los ecuatorianos.

Desde el punto de vista histórico, el sistema de patentes ha sido una evolución natural con respecto a un deseo innato del ser humano de mejorar su calidad de vida, de investigar su alrededor, de reconocimiento tanto personal como económico; por ello la mejor forma de preservar el instinto humano de progresar es a través de un sistema de protección de las mejoras técnicas, tecnológicas y biotecnológicas en pro de la humanidad.

## **1.5. EL SISTEMA DE PATENTES EN EL ECUADOR**

El sistema de patentes en el Ecuador ha evolucionado de un modo relativamente rápido, iniciando desde finales del siglo XIX, sufriendo radicales modificaciones a finales de la primera década del siglo XXI, como se verá seguidamente.

### **1.5.1. Desarrollo Histórico de la Legislación Sobre Patentes de Invención en el Ecuador**

En el Ecuador la primera patente de invención se otorgó en el gobierno del presidente Eloy Alfaro el 4 de mayo de 1907. Se otorgó para el invento denominado “Procedimiento y aparato para filtrar lodos” al señor Carlos Butters, a través de su apoderado del Sr. Dr. Dn J.I. Arellano. Esta patente se la otorgó en virtud del artículo 26 la Ley de Privilegios de 18 de octubre de 1880, reimpresa el 19 de noviembre de 1906, en el Registro Oficial No. 233, por cuanto se habían “agotado todas las ediciones hechas al respecto” dice en su artículo 1 “la ley asegura, a todo inventor, el pleno y entero goce de su invento, con tal que no sea contrario a las leyes y a las buenas costumbre”, el

artículo 2 reza “los métodos o medios que se descubran para el perfeccionamiento de cualquier fábrica o industria, se considerarán también como una invención”.

La ley reimpressa en 1906 fue derogada por la expedición de una nueva Ley de Privilegios promulgada por decreto legislativo y publicada en el Registro Oficina No. 1492 de 16 de marzo de 1911, considerando que “es necesario reglamentar el monto y forma con que deben concederse los privilegios de invención; ora para excitar el que puedan convertirse estos en una especie de monopolio, ora para facilitar su adquisición, tan útil a las ciencias, las artes y la industria”. Esta ley no ha sido formalmente derogada, sin embargo, mediante Decreto Supremo N. 73 publicado en el Registro Oficial No. 142 de 9 de agosto de 1928 se publicó la “Ley de Patentes de Exclusiva Explotación de Inventos”, la misma que regulaba la misma materia que la Ley de Privilegios de 1911.

La Ley de Patentes de Exclusiva Explotación de Inventos fue promulgada en el Gobierno del Dr. Isidro Ayora. La ley regula de manera más detallada las patentes de invención que venían protegiéndose en el país desde 1880. Los temas que se detallan más en esta ley corresponden a la forma de petición de las patentes, el trámite de concesión, de oposiciones, sobre las nulidades y caducidades de las patentes. Esta ley sufrió varias reformas y codificaciones; la última Codificación la hizo la Comisión de Legislación y fue publicada en el Registro Oficial No. 195 de 19 de octubre de 1976. Al final de la publicación existe una nota que dice que “Han servido de base para esta codificación: 1. La codificación realizada por la Comisión Legislativa el 2 de octubre de 1961, publicación en el Suplemento del Registro Oficial N°. 356, de 6 de noviembre de 1961; 2. El Decreto Supremo N°. 722, publicado en el Registro Oficial N°. 148 de 15 de mayo de 1964; y 3. El Decreto Supremo N° 2441 publicada en el Registro Oficial N° 360 de 26 de octubre de 1964”. La ley de 1976 fue derogada por la actual Ley de Propiedad Intelectual, publicada en el Registro Oficial No. 320 de 19 de mayo de 1998.

El Ecuador, al ser parte de la Comunidad Andina de Naciones desde sus inicios, además de la legislación nacional sobre la propiedad intelectual y de la evolución de la misma desde 1880, se rige también por el Régimen Común de Propiedad Industrial desde la Decisión 85, que fue el primer Régimen Común sobre la Propiedad Industrial, concebida en el Decimotercer Período de Sesiones Extraordinarias de la Comisión, en Perú, en 1974. La Decisión 85 fue reemplazada por la Decisión 311, que estuvo vigente por menos de un año ya que fue sustituida por la Decisión 313 promulgada en el Sexagesimoséptimo Período Extraordinario de Sesiones de la Comisión en febrero de 1992. Tal Decisión fue sustituida, a su vez, el 21 de octubre de 1993 por la Decisión 344 que estuvo en vigencia hasta el 14 de septiembre de 2000, cuando fue reemplazada por la actual Decisión 486 que norma en la región andina el Régimen Común sobre la Propiedad Industrial. Todas estas decisiones trataban y tratan temas relacionados con la propiedad Industrial, haciendo una diferenciación fundamental entre los Derechos de Autor,, Variedades Vegetales y Propiedad Industrial, puesto que cada una de las citadas ramas de la Propiedad Intelectual se rigen por Decisiones diferentes; así las dos primeras están reguladas por las Decisiones 351 y 345, respectivamente.

La relevancia del Régimen Común sobre Propiedad Industrial es que prima por sobre las disposiciones de la Ley de Propiedad Intelectual ecuatoriana, por cuanto su rango normativo es superior al de una ley nacional en virtud del principio de Derecho Comunitario en el cual los países miembros ceden parte de su soberanía legislativa y delegan a un órgano supranacional la potestad de legislar sobre ciertas materias, como es el caso de la propiedad industrial, mediante la Decisión 486. Este principio está plasmado en todos los documentos comunitarios de los cuáles formamos parte.

## **1.6. LEGISLACIÓN VIGENTE**

El análisis de la legislación nacional sobre la propiedad intelectual e industrial en el Ecuador debe hacerse tomando en cuenta, de manera primaria, los

artículos relativos a la misma en la Constitución de la República del Ecuador. El artículo 66 del Capítulo Sexto sobre “Derechos de Libertades” del Título II de los “Derechos” en su numeral 26 dice: “Se reconoce y garantiza a las personas:” “26. El derecho a la propiedad en todas sus formas, con función y responsabilidad social y ambiental. El derecho al acceso a la propiedad se hará efectivo con la adopción de políticas públicas, entre otras medidas”.

El Capítulo Sexto, del Título VI, trata sobre los “Tipos de Propiedad”. En el artículo 321 la Constitución proclama que “El Estado reconoce y garantiza el derecho a la propiedad en sus formas pública, privada, comunitaria, estatal, asociativa, cooperativa, mixta, y que deberá cumplir su función social y ambiental”. El siguiente artículo, el 322, dice: “Se reconoce la propiedad intelectual de acuerdo con las condiciones que señale la ley. Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos, en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y agrobiodiversidad”. En el artículo 322 existe la prohibición de adueñarse de los conocimientos tradicionales en los ámbitos de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales así como los recursos genéticos que contienen diversidad biológica y agrobiodiversidad; esta prohibición es confusa puesto que los conocimientos tradicionales ya tienen como titulares a las comunidades indígenas, y esta redacción lleva a desconocer la propiedad de estos conocimientos y saberes ancestrales de las comunidades. Esta interpretación se respalda con lo dispuesto en el artículo 57 numeral 12 de la Constitución que dice reconocer y garantizar a las “comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas ... los siguientes derechos colectivos: 12) mantener, proteger y desarrollar los conocimientos colectivos; sus ciencias, tecnologías y saberes ancestrales; los recursos genéticos que contienen la diversidad biológica y la agrobiodiversidad; sus medicinas y prácticas de medicina tradicional, con inclusión del derecho a recuperar, promover y proteger lugares rituales y sagrados, así como plantas, animales, minerales y ecosistemas dentro de sus territorios; y el conocimiento de los recursos y propiedades de la fauna y flora. Se prohíbe toda forma de

apropiación sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas”; esta redacción lleva a la conclusión que la Constitución les ha privado a las comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades indígenas de sus derechos de propiedad sobre sus conocimientos y saberes. El artículo 402 de la Constitución de la República del Ecuador prohíbe nuevamente el “otorgamiento de derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre productos derivados<sup>1</sup> o sintetizados<sup>2</sup>, obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional”. El artículo 402 tiene dos premisas para esta prohibición al otorgamiento de derechos, incluyendo los de patente: la primera que sean productos, ya sean derivados – que de acuerdo con la propia legislación de patentes no son sujeto de patentamiento – o sintetizados; y la segunda premisa es que sea obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional. En primer lugar, la mayoría de patentes relacionadas a la biotecnología se refieren a patentes de procedimiento más que de producto, ya que, como veremos más adelante son procedimientos no naturales para obtener un producto natural, artificialmente, por lo tanto, el patentamiento de procedimientos relacionados con la biotecnología, aunque estuviesen relacionados con el conocimientos colectivo, no estarían prohibidos por la norma constitucional. La segunda premisa se refiere a que la necesidad de la obtención de dichos productos esté asociada con el conocimiento colectivo, por lo cual, si el producto obtenido no está relacionado con el conocimiento colectivo bien podría patentarse. La segunda premisa es bastante limitante, en cuanto al patentamiento de productos, puesto que muchos de los conocimientos colectivos dan pie a investigaciones biotecnológicas, sin embargo, esta premisa está reducida únicamente a los productos y no a los procedimientos. Se debe tomar en cuenta que el artículo 401 permite la biotecnología en el territorio mediante regulación estatal bajo “estrictas normas de bioseguridad, el uso y el desarrollo de la biotecnología moderna y sus productos, así como su experimentación, uso y comercialización”, por lo tanto,

---

<sup>1</sup> Decisión 391 “Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos” Título I “De las Definiciones” artículo 1. Producto Derivado: Molécula, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos”.

<sup>2</sup> Producto Sintetizado: Sustancia obtenida por medio de un proceso artificial a partir de la información genética o de otras moléculas biológicas. Incluye los extractos semiprosesados y las sustancias obtenidas a través de la transformación de un producto derivado por medio de un proceso artificial (hemisíntesis)



la Constitución permite la investigación y desarrollo en materia biotecnológica en general con las limitaciones y prohibiciones establecidas y analizadas.

Finalmente, el artículo 313 de la Constitución de 2008 considera como sector estratégico a la “biodiversidad y el patrimonio genético”, y, por tanto, se reserva el derecho de administrarlos, regularlos, controlarlos y gestionarlos. Por lo tanto, el Estado podría administrar y gestionar cualquier derecho relacionado con la biodiversidad y patrimonio genético, pero no desconocen los derechos adquiridos legítimamente.

En definitiva, la Constitución aprobada a través de referendo el año 2008, considera a la propiedad intelectual como una de las formas de propiedad reconocida y garantizada por el Estado Ecuatoriano. Sin embargo, debemos reparar en que la serie de prohibiciones relacionadas con la propiedad intelectual en los campos de las ciencias, tecnologías, saberes ancestrales y los relativas al conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional, ponen un freno a su explotación y se demuestra claramente una actitud restrictiva y recelosa hacia el desarrollo de la propiedad intelectual, especialmente en lo atinente al ámbito de las invenciones. En nuestro criterio estas normas han sido dictadas por un profundo desconocimiento de la propiedad industrial, con una visión restringida de los beneficios que aporta a nuestra comunidad y en perjuicio de un nicho muy importante para nuestro país megadiverso. En efecto, como se ha visto del análisis, en párrafos precedentes si bien se permite la investigación y desarrollo en materia de biotecnología, las prohibiciones propuestas en la Constitución demuestran un temor a dicha área que, a nuestro criterio, responde a un análisis poco informado sobre dicha materia.

El 19 de mayo de 1998 se publicó en el Registro Oficial 320 la Ley de Propiedad Intelectual (LPI) vigente, a la cual se le asignó el número de Ley 83. El Congreso Nacional, consideró que la promulgación de la Ley de Propiedad

Intelectual era beneficiosa al país. Esto lo plasmó en la parte considerativa de la ley, que reza lo siguiente:

Que la protección de las creaciones intelectuales es un derecho fundamental, así concebido en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, aprobada por la Asamblea General de la ONU en 1948;

Que es función del Estado asumir la defensa de los derechos intelectuales;

Que la protección de la propiedad intelectual es vital para el desarrollo tecnológico y económico del País, fomenta la inversión en investigación y desarrollo, estimula la producción tecnológica nacional y confiere al Ecuador una ventaja comparativa en el nuevo orden económico mundial;

Que la falta de una adecuada protección a los derechos de propiedad intelectual restringe la libre competencia y obstaculiza el crecimiento económico respecto de la más amplia gama de bienes y servicios que incorporan activos intangibles;

Que la competitividad de la industria y el comercio ecuatorianos en el mercado internacional depende cada vez más de su capacidad de incorporar avances tecnológicos a la producción y comercialización de sus bienes y servicios;

Que la protección de los derechos intelectuales debe responder a los principios de universalidad y armonización internacional;

Que el Ecuador se ha adherido a la Organización Mundial del Comercio y ha ratificado el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)”

La LPI, como se evidencia en el considerando transcrito, fue promulgada con un espíritu de protección hacia la propiedad intelectual en general, pero se

refiere al desarrollo tecnológico y a la inversión y desarrollo, lo cual está muy relacionado con el derecho de patentes. El artículo 1 de la LPI dice “El Estado reconoce, regula y garantiza la propiedad intelectual adquirida de conformidad con la Ley, las Decisiones de la Comisión de la Comunidad Andina y los convenios internacionales vigentes en el Ecuador”.

En el artículo 120 de la LPI dice: “Las invenciones, en todos los campos de la tecnología, se protegen por la concesión de patentes de invención... Toda la protección a la propiedad industrial garantizará la tutela del patrimonio biológico y genético del país, en tal virtud, la concesión de patentes de invención o de procedimientos que versen sobre elementos de dicho patrimonio debe fundamentarse en que éstos hayan sido adquiridos legalmente”. En este artículo se plasma la constante preocupación del legislador sobre la protección de los recursos biológicos y genéticos del Ecuador, esto se debe a que el Ecuador es un país megadiverso. La Decisión 391 que reglamenta a nivel comunitario el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, el artículo 2 dice: el “acceso a los recursos genéticos de los países miembros y sus productos derivados a fin de: a) Prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso; b) sentar las bases para el reconocimiento y valoración de los recursos genéticos y sus productos derivados y de sus componentes intangibles asociados, especialmente cuando se trate de comunidades indígenas, afroamericanas o locales; c) promover la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos que contiene recursos genéticos; d) promover la consolidación y desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local, nacional o subregional; y, e) Fortalecer la capacidad negociadora de los Países Miembros”. En la decisión 391 se ha previsto el procedimiento de acceso a los recursos genéticos, las condiciones de los contratos de acceso, limitaciones e infracciones relacionadas con los mismos, es decir que a nivel andino ya se han tomado iniciativas para la protección y explotación de este tipo de recursos en la región.

El 1 de diciembre de 2000 entró en vigencia, en reemplazo de la Decisión 344 de la CAN; la Decisión 486 de la Comunidad Andina, la misma que fue publicada en el Registro Oficial 258 de 12 de febrero de 2000. Para la redacción de la Decisión 486 de la CAN se tomó como base la Convención Europea de Patentes, especialmente en los principios que rigen el análisis de los requisitos de patentabilidad que se los aplica por parte del IEPI. Su artículo 3 dice:

Los países miembros asegurarán que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales. En tal virtud, la concesión de patentes que versen sobre invenciones desarrolladas a partir de materia obtenida de dicho patrimonio o dichos conocimientos estará supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional.

Como vimos en párrafos anteriores, la Constitución en su artículo 322 prohíbe la apropiación de recursos genéticos que contienen biodiversidad biológica y la agro-biodiversidad: y en el artículo 402 prohíbe el otorgamiento de derechos de propiedad intelectual sobre productos derivados o sintetizados obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional.

Reiteramos que éstas prohibiciones establecidas en la Constitución de 2008, sin embargo, no contemplan la situación que el Ecuador, al ser un país mega diverso, podría encontrar un nicho científico y tecnológico importante al investigar y desarrollar nuevos productos derivados del material genético de la biodiversidad y agro – biodiversidad, todo esto sin perjudicar los conocimientos tradicionales y ancestrales, ni depredar el medio ambiente. Las normas constitucionales tampoco resuelven el problema de biopiratería, puesto que la prohibición radical impuesta simplemente tiene un efecto que la incentiva. Por

otro lado, la Decisión 391 ha regulado el acceso a los recursos genéticos y la solicitud del reconocimiento de fuente con el objetivo que éstos sean obtenidos de manera legal, a nivel regional; sin embargo, no ha tenido el impulso suficiente para promover la investigación, el desarrollo y transferencia de tecnología, y tampoco ha sido un instrumento que ha detenido la biopiratería, debido a la desinformación del medio sobre su existencia, , la falta de infraestructura para su aplicación así como la ausencia de voluntad política para la protección de los recursos genéticos. Una aplicación correcta, acompañada de una política que incentive la investigación en esta área daría como resultado el reconocimiento a nivel mundial los recursos genéticos ecuatorianos, lo cual generaría ingresos directamente relacionados a la propiedad intelectual como también de otras fuentes ajenas a ésta. Esta política de estado de apertura plasma su inicio en la Ley de Propiedad Intelectual, la Decisión 486 y la Decisión 391, sin embargo, con las normas constitucionales, confusas y sujetas a varias interpretaciones, se impide avances tecnológicos que podrían haber beneficiado al país.

#### **1.7. MANEJO DEL SISTEMA DE PATENTES EN EL INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL IEPI**

El artículo 3 de la LPI nombra al Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) como “el Organismo Administrativo Competente para propiciar, promover, fomentar, prevenir, proteger y defender a nombre del Estado Ecuatoriano, los derechos de propiedad intelectual reconocidos en la presente Ley y en los tratados y convenios internacionales, sin perjuicio de las acciones civiles y penales que sobre esta materia deberán conocerse por la Función Judicial”. Mediante Decreto Ejecutivo No. 1322 de 5 de octubre de 2012, publicado en el Registro Oficial 813 de 19 de octubre de 2012, el IEPI, institución que gozaba de independencia administrativa y financiera, fue adscrita a la Secretaria Nacional de Educación Superior ciencia Tecnología e Innovación. Los órganos del IEPI son el Director Ejecutivo, el Consejo

Directivo, el Comité de Propiedad Intelectual, Industrial y Obtenciones Vegetales, las Direcciones Nacionales.

La Dirección Nacional de Propiedad Industrial maneja los asuntos relacionados con patentes de invención, actualmente a través de la Unidad de Gestión de Patentes (en adelante "UGP"). Al recibir la UGP una solicitud de patente de invención, y una vez que se ha efectuado la publicación de su solicitud en la Gaceta de la Propiedad Intelectual, procede a la realización de exámenes de patentabilidad con peritos expertos de esa unidad. Una vez que se realiza un primer examen preliminar de patentabilidad y los subsiguientes, el solicitante tiene la posibilidad de responderlos. Concluido el análisis por parte de la UGP, ésta, por delegación de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, emite la resolución que otorga o niega la patente.

El sistema de patentes, en teoría, está muy bien concebido. La LPI es muy avanzada en materia de propiedad intelectual y apoyada por los preceptos de la Decisión 486, que tomó como su base a la Convención Europea de Patentes, lo que hace que la legislación sobre propiedad industrial en el Ecuador esté a la vanguardia respecto de otras. La estructura del IEPI, de acuerdo a como está concebido en la ley, denota una debida organización al haber establecido las Direcciones Nacionales de Derechos de Autor, Propiedad Industrial y Obtenciones Vegetales, el Comité de Propiedad Intelectual como órgano colegiado de apelación, así como la Dirección Ejecutiva y el Consejo Directivo. Otra de las ventajas que el sistema de patentes del Ecuador tendría frente a otros países es el ser parte de un órgano regional como la Comunidad Andina, que busca armonizar las normas y procedimientos básicos, en materia de Propiedad Intelectual, para que los países miembros tengan no solo una legislación común sino también una misma forma de aplicarla y unos mismos lineamientos que permitan que los cuatro países miembros otorguen patentes de invención a los mismos productos o procedimientos, o que la resolución de otorgamiento o denegación de uno de los países miembros sirva como un referente para otro país miembro frente a una misma invención.

## 1.8. DEFICIENCIAS Y FORTALEZAS DEL SISTEMA

La legislación y las decisiones sobre propiedad industrial que rigen en el Ecuador son muy bien concebidas y avanzadas. Sin embargo, en la práctica el IEPI, no toma como una referencia valedera y convincente los fundamentos de otros países miembros de la Comunidad Andina para otorgar un mismo invento; a pesar de estar regidas por los mismos parámetros legales y técnicos. El argumento utilizado en todas las ocasiones por parte, tanto de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, a través de la UGP, como del Comité de Propiedad Intelectual, Industrial y Obtenciones Vegetales, es que las patentes de invención se otorgan bajo criterios territoriales y que no se toman en cuenta criterios sobre patentabilidad emitidos por parte de otros países, inclusive países miembros de la Comunidad Andina o por la Oficina Europea de Patentes, cuya norma rectora fue adoptada como base para la redacción de la Decisión 486 (cuyo contenido es muy similar a la LPI ecuatoriana). Este criterio, en nuestra consideración es equivocado, puesto que los requisitos técnicos de patentabilidad han llegado a una armonización casi mundial y los parámetros para determinar la existencia de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial son muy similares en todas partes del mundo. Además, en la Comunidad Andina, tenemos la figura de la Interpretación Prejudicial, que es vinculante, cuyo objetivo es el asegurar la aplicación uniforme, en el territorio de los países miembros, de las normas que conforman el ordenamiento jurídico comunitario. Frente a esta figura, debería concederse patentes a invenciones que han sido protegidas en otros países miembros de la Comunidad Andina, pero como se mencionó en líneas anteriores, esto no suele suceder. Por ello, consideramos que es erróneo que un mismo invento, analizado bajo parámetros similares sobre los requisitos de patentabilidad, sea aceptable como merecedor de protección en algunos países y no en el Ecuador.

En segundo lugar, los análisis de patentabilidad realizados por los técnicos de la UGP no son realizados siguiendo estándares técnicos y sobretodo haciendo el ejercicio que manda el Manual Andino para el Análisis de Solicitudes de

Patentes de Invención para los Países Miembros de la Comunidad Andina (en adelante Manual Andino de Patentes), abstrayéndose de todos los conocimientos posteriores a la fecha de solicitud o prioridad legalmente reivindicada. Esto lleva a que un gran número de patentes sean denegadas, a pesar de que en éstas se cumple con los requisitos de patentabilidad. Al respecto, el Dr. Alejandro Ponce Martínez, en su publicación “El análisis pericial de novedad y nivel inventivo en patentes” ha sostenido que “[c]iertamente, los examinadores deben tener criterios claros para determinar si lo que se halla en el estado de la técnica afecta la invención por la cual se solicita patente. Es común que los expertos designados por el IEPI, para analizar el requisito de novedad en la solicitud, confundan el hecho de que un problema técnico hay sido resuelto previamente en el estado de la técnica con el hecho de que la solicitud de patente bajo examen resuelva el mismo problema, pero solucionándolo de una manera diferente. No es el problema técnico el que debe ser novedoso, sino su solución. Basta que exista diferencia en la solución del problema técnica – siempre que no fuera obvia para una persona capacitada en el respectivo campo – para que deba aceptarse la existencia de novedad” (Ponce Martínez, 2008) [lo subrayado nos corresponde]. Esto explica que existan más de veinte patentes de proceso de síntesis del sildenafil.

Otro problema grave del sistema de patentes ecuatoriano es el funcionamiento del órgano de apelación de las decisiones de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, es decir el Comité de Propiedad Intelectual, Industrial y de Obtenciones Vegetales. Este órgano no ha sido concebido como un organismo técnico, especialmente en materia de patentes, y sus miembros no conocen los temas técnicos que a ellos se los expone. Se ha tratado de solventar estas deficiencias técnicas asignando expertos en la materia, quienes finalmente son los que deciden sobre la patentabilidad de las solicitudes negadas en primera instancia y apeladas para ante el Comité de Propiedad Intelectual. En la mayoría de los casos el Comité confirma las decisiones de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial, inclusive añadiendo documentos que no han sido analizados por parte del solicitante y que únicamente los conoce al



momento de la resolución final del Comité, vulnerando garantías fundamentales del derecho a la defensa.

En definitiva, la normativa nacional y la comunitaria son muy avanzadas y buscan una verdadera protección de la propiedad intelectual, en su conjunto; sin embargo; en la práctica no existe, en este momento, una voluntad de otorgar patentes y por ello, se ha aplicado estándares más altos para el otorgamiento de patentes en el Ecuador, basados en exigencias sin fundamento técnico ni jurídico. Estos estándares muchas veces contradicen conclusiones de oficinas prestigiosas, como la de la Oficina Europea de Patentes o como la Oficina Japonesa de Patentes, e inclusive contradice las conclusiones del INDECOPI o la Superintendencia de Industria y Comercio de Colombia, países con quienes compartimos la misma legislación andina sobre Propiedad Industrial.

#### **1.9. BUEN MANEJO DE LOS SISTEMAS DE PATENTE; ROL DEL ESTADO, CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y EMPRESA PRIVADA.**

Uno de los principales objetivos del Estado, centros de investigación y la empresa privada es el incentivar la innovación tecnológica y biotecnológica para aplicar en la producción en concreto de bienes y servicios. El Ecuador es un país cuya diversidad biológica lo hace inmensamente rico en recursos naturales, genéticos y conocimientos ancestrales y, por ello, la investigación y explotación de la biotecnología sería inmensamente beneficiosa.

Un buen manejo del sistema de patentes se da cuando se consolidan vínculos entre el sector público y el sector privado, entre el sector público y centros de investigación, sean estos públicos o privados. Es importante anotar la importancia de la presencia del sector público en el sistema de patentes, sobre todo en materia biotecnológica, ya que es justamente el Estado el titular de su patrimonio biogenético y recursos naturales existentes en territorio.

Hay que establecer un vínculo entre el sector público y el sector privado, a través de la suscripción de contratos de licencia, de transferencia de tecnología, que incluya cláusulas de titularidad de invención, participación en beneficios equitativos, mecanismos de protección, entre otras. Existen varios casos exitosos, resultado del vínculo entre estos dos sectores por ejemplo en Argentina a través del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) que es un organismo de su Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, el cual, con organismos del sector privado, como la firma Sancor, han logrado obtener nuevos productos biotecnológicos, como son la leche “Bio” que se comercializa en varios países de Latinoamérica. El CONICET cobra mensualmente regalías por este producto. Otros ejemplos son la obtención de plantas de papas más resistentes a los virus de PVY y PVX, con el asesoramiento de la compañía privada Biosidus.

Los vínculos entre los organismos públicos también deben desarrollarse mediante la adopción de políticas que promuevan la innovación y desarrollo. Dentro de estas políticas está, en primer lugar, la dotación de recursos económicos, la promoción de convenios de cooperación académica, científica, asistencia técnica y transferencia de tecnología con otras instituciones públicas o privadas, nacionales o extranjeras.

Otras medidas útil para un buen manejo del sistema de patentes es el otorgar incentivos al patentamiento, como son los tributarios, becas técnicas, inversión en centros de investigación e innovación, y, principalmente, tener un instituto que maneje la propiedad intelectual pro-patentes.

Adicionalmente, la experiencia de varios países ha demostrado que aquéllos que han atraído inversión extranjera de riesgo, han experimentado un gran desarrollo tecnológico, puesto que los inversionistas llegan a un país, no sólo con importantes capitales, sino con nuevas tecnologías, que luego son aprendidas e innovadas por los nacionales del territorio receptor de la

inversión, por lo que se ha llegado a sostener que los capitales del inversionista pueden ser retirados por éste, pero que las tecnologías no, ya que llegan para quedarse, se aprenden y perfeccionan, pasan a ser parte de la cultura empresarial de ese país.

No cabe duda, además, que un buen manejo del sistema de patentes incentiva la creación de propiedad intelectual propia para la realidad ecuatoriana resuelve los problemas técnicos que los ciudadanos enfrentamos diariamente.

## **1.10. EL SISTEMA INTERNACIONAL DE PATENTES**

El sistema internacional de Patentes está reglamentado por muchos convenios, tratados, acuerdos que buscan una correcta reglamentación y protección de los derechos generados por una patente de invención para el desarrollo y la investigación de nuevos productos y procedimientos. La evolución normativa internacional está ligada a la evolución tecnológica a nivel mundial y a su necesidad de ser protegida. Estos documentos internacionales buscan justamente el desarrollo de nuevas tecnologías e investigaciones, gracias a la protección requerida.

### **1.10.1. Convenio de París (CUP)**

El convenio de París fue suscrito en 1883 y se aplica a la propiedad industrial de manera amplia. Las disposiciones sustantivas del Convenio de París son la del trato nacional<sup>3</sup> (artículo 2); derecho de prioridad<sup>4</sup> (artículo 4); y, reglas

---

<sup>3</sup> Artículo 2 Trato Nacional: 1) Los nacionales de cada uno de los países de la Unión gozarán en todos los demás países de la Unión, en lo que se refiere a la protección de la propiedad industrial, de las ventajas que las leyes respectivas concedan actualmente o en el futuro a sus nacionales, todo ello sin perjuicio de los derechos especialmente previstos por el presente Convenio. En consecuencia, aquéllos tendrán la misma protección que éstos y el mismo recurso legal contra cualquier ataque a sus derechos, siempre y cuando cumplan las condiciones y formalidades impuestas a los nacionales.

2) Ello no obstante, ninguna condición de domicilio o de establecimiento en el país donde la protección se reclame podrá ser exigida a los nacionales de los países de la Unión para gozar de alguno de los derechos de propiedad industrial. 3) Quedan expresamente reservadas las disposiciones de la legislación de cada uno de los países de la Unión relativas al procedimiento judicial y administrativo, y a la competencia, así como a la elección de domicilio o a la constitución de un mandatario, que sean exigidas por las leyes de propiedad industrial.

<sup>4</sup> Artículo 4: 1) Los plazos de prioridad arriba mencionados serán de doce meses para las patentes de invención y los modelos de utilidad y de seis meses para los dibujos o modelos industriales y para las marcas de fábrica o de comercio.

comunes, como son el principio de territorialidad del otorgamiento de las patentes<sup>5</sup> (artículo 4 *bis*.1), derecho moral del inventor a ser mencionado como tal en la patente<sup>6</sup> (artículo 4 *ter*), entre otros (artículo 5, 5 *bis*, 5 *ter*, 5 *quater*).

El Convenio de París es un instrumento básico en materia de propiedad industrial y de patentes, porque determinó claramente los lineamientos básicos para su otorgamiento, protección, prioridad, así como principios elementales como el de ‘trato nacional’ importante en la dinámica de la propiedad industrial en todos los países, puesto que los países son cada vez más cercanos y las fronteras ya no son barreras. Juan David Castro García ha mencionado que “otro aspecto importante, y que es lo que ha permitido la evolución del sistema internacional de patentes, es que el Convenio deja en libertad a sus miembros de lograr acuerdo particulares. Es así como surgieron instrumentos como el Patent Cooperation Treaty (PCT) en 1970 – que permite el trámite y depósito de solicitudes internacionales-, el Arreglo y Convenio de Estrasburgo en 1971, el Convenio de Munich en 1973, el Acuerdo sobre los ADPIC en 1994, y muchos otros regionales y bilaterales” (Castro García, 2009)

#### **1.10.1.1. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)**

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, o ADPIC por sus siglas en Español, es el anexo 1C del Convenio que crea la Organización Mundial de Comercio, OMC; en éste se establecen principios básicos sobre la propiedad intelectual y la propiedad industrial con el objetivo de armonizar las legislaciones y criterios de los países miembros de la organización. El Acuerdo establece una serie de principios de protección, duración y lineamiento.

---

<sup>5</sup> Artículo 4 bis 1: Las patentes solicitadas en los diferentes países de la Unión por los nacionales de países de la Unión serán independientes de las patentes, obtenidas para la misma invención en los otros países adheridos o no a la Unión.

<sup>6</sup> Artículo 4 ter: El inventor tiene el derecho de ser mencionado como tal en la patente.

El Acuerdo sobre los ADPICs incorpora principios contenidos en el Convenio de París, Convenio de Berna, Convenio de Roma, sobre los derechos conexos y el Tratado de Washington, sobre semiconductores.

La sección 5 de los ADPICs trata sobre “patentes” y el artículo 27.1 define la materia patentable, y en primer lugar sostiene que “podrán obtenerse patentes por todas las invenciones, sean de productos o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial... las patentes se podrán obtener y sus derechos se podrán gozar sin discriminación en el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país”. Los artículos 27.2 y 27.3 incluyen las exclusiones de patentabilidad de invención cuando estas alteren el orden público o la moral, o para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o evitar daños graves al medio ambiente. El artículo 27.3 da la posibilidad a los estados miembros de excluir de la patentabilidad i) los métodos de diagnóstico; ii) métodos terapéuticos; iii) métodos quirúrgicos para el tratamiento de personas y animales; iv) las plantas y los animales con excepción de los microorganismos; v) los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Estas prohibiciones están también recogidas en el artículo 20 de la Decisión 486 y en el artículo 126 de la LPI.

El artículo 28 se refiere a los derechos conferidos por las patentes, principios que igualmente están recogidos en nuestra legislación; el artículo 29 se refiere a las condiciones impuestas a los solicitantes de patentes; y, el artículo 30 trata sobre las excepciones de los derechos conferidos.

Los ADPICs son la base de la protección moderna de la propiedad intelectual e industrial, y en materia de patentes marcan una tendencia unificadora de

armonización de legislación con estándares mínimos a ser respetados por los países miembros de la OMC.

### **1.10.2. Tratado de Budapest**

El Tratado de Budapest fue firmado el 28 de abril de 1977 y reglamenta el depósito de microorganismos para procedimientos de obtención de patentes de invención. El artículo 3, numeral 1 literal a dice: “los Estados contratantes que permitan o exijan el depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes reconocerán, a los fines de este procedimiento, el depósito de un microorganismo efectuado ante una autoridad internacional de depósito. Este reconocimiento comprende el hecho y la fecha del depósito, tal como los indique la autoridad internacional de depósito, así como el reconocimiento de que lo que se entrega en calidad de muestra, es una muestra del microorganismo depositado”.

En palabras de Castro García este “tratado es particularmente útil para aquellas personas que desean presentar solicitudes de patentes en diversos Estados puesto que evita los gastos excesivos en los que incurriría si debiera depositar el microorganismo cada vez que quisiera protegerlo. Con el sistema previsto el tratado le bastará un solo depósito ante una sola autoridad” (Castro García, 2009). Particularmente en materia biotecnológica el Tratado de Budapest es de especial importancia debido a que se han solventado varios problemas de los requisitos objetivos de patentabilidad, especialmente el de repetibilidad de las invenciones biotecnológicas, como lo veremos en el siguiente capítulo. Sin embargo, el Ecuador no es parte del Tratado de Budapest, lo cual dificulta hasta cierto punto la descripción de las invenciones biotecnológicas.

### **1.10.2.1. Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (conocido generalmente como PCT por sus siglas en inglés).**

El Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) se firmó el Washington el 19 de junio de 1970 y tiene como objetivo simplificar los procedimientos de otorgamiento de patentes, reducir los costos, unificar legislaciones nacionales al presentar una única “solicitud internacional” y solicitar protección simultánea en los países adherentes al tratado.

El PCT busca simplificar los procesos de obtención de patentes y reducir los costos de varios rubros en las solicitudes al tener una única solicitud internacional en la cual se asigna a los países que quiere solicitar la protección de su invención y también con único informe de búsqueda internacional otorgado por la autoridad internacional. El procedimiento contemplado en el PCT se divide en dos fases: una nacional y una internacional.

La fase internacional, en palabras de Manuel Botana Agra, comprende a su vez dos etapas: “la del procedimiento según el capítulo I y la del procedimiento según el capítulo II” (Botana Agra, 2009); en la primera etapa se entrega, tanto al solicitante como a las oficinas nacionales o regionales de los países en donde se pretende proteger la invención un “informe riguroso y completo sobre el estado de la técnica relativo a la invención cuya protección se solicita” (Botana Agra, 2009), y la segunda etapa pone a disposición, nuevamente al solicitante como a las oficinas nacionales o regionales, un informe “acerca de si la invención objeto de la solicitud parece ser nueva, implicar actividad inventiva y ser susceptible de aplicación industrial” (Botana Agra, 2009).

En el Ecuador, la mayoría de solicitudes de patentes de invención internacionales son presentadas vía PCT, precisándose que el país ha acogido únicamente el capítulo I de tal convención, puesto que no es necesaria la presentación de la opinión escrita sobre la patentabilidad de la invención; sin embargo, en caso de que el solicitante la tenga ésta puede ser adjuntada al

trámite, como una prueba más de la patentabilidad de la invención. El análisis de la solicitud de PCT en fase nacional en el Ecuador es exactamente igual al de cualquier solicitud presentada en fase nacional. En la mayoría de ocasiones la Dirección Nacional de Propiedad Industrial deniega la patentabilidad de las solicitudes, a pesar de haber sido aceptada su patentabilidad en muchos países, incluidos los de la Comunidad Andina. En el Ecuador, en definitiva, el único beneficio para la utilización del PCT es que el solicitante se beneficia de un periodo más extenso de prioridad.



## 2. CAPÍTULO II.- REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

### 2.1. ANÁLISIS DE LOS REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

El artículo 121 de la Ley de Propiedad Intelectual dice: “se otorgará patente para toda invención, sea de producto o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, tenga nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial”. De una manera casi idéntica define la Decisión 486 las condiciones para el otorgamiento de patentes. Sin embargo, ninguna define en su cuerpo normativo el concepto de “invención”. Para Baylos Corroza la invención es una “solución de un problema técnico aplicable a la industria, que proporciona la posibilidad de obtener un cierto resultado útil” (Polimorfo Cristalino de un Compuesto, 2007).

Casi ninguna de las legislaciones modernas de patentes tiene una definición de invención, sino que se limitan a determinar los requisitos de patentabilidad. Esta falta de definición responde al objetivo de no limitar el concepto de invención, no dar ningún tipo de juicio de valor sobre ésta. El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina también se ha pronunciado sobre este particular diciendo que “la mayoría de legislaciones comparten la idea de evitar una idea positiva de lo que significa en términos jurídicos una patente de invención. Quizás por el temor fundamental de que una definición legal pueda con el transcurrir de los años quedarse atrás frente a los avances tecnológicos y limitar de esta forma la libre apreciación del juez, quien en últimas deberá analizar el contexto legal para efectos de determinar qué constituye patente y qué no” (Composición de Psyllium y Colestiramina con sabor Mejorado, 1999).

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha sostenido por su parte que “el concepto de ‘invención’ a efectos de ser objeto de una concesión de patentes, comprende todos aquellos nuevos productos o procedimientos que, como consecuencia de la actividad creativa del hombre, impliquen un avance tecnológico – y por tanto, no se deriven de manera evidente del ‘estado de la

técnica' –, y además sean susceptibles de ser producidos o utilizados en cualquier tipo de industria” (Procedimiento para la Preparación de Derivados de sal de Bilis Humana estimulada por Lipasa y para preparación de composiciones farmacéuticas que los contienen, 2000)

El Dr. Alejandro Ponce Martínez ha dicho, citando de la obra Pascual Di Guglielmo, que “el invento no es un descubrimiento del intelecto sino un principio puesto en práctica a un arte, a una manufactura o a una composición de sustancias que debe ser nuevo, es decir no conocido o usado con anterioridad. No importa que la cosa sea simple o compleja, resultado de largas y laboriosas investigaciones o de un relámpago de genio instantáneo, ya que a la ley le interesa el hecho y no el modo que sea conducida” (Ponce Martínez, La Protección de los Inventos por Patentes, 2001). Esta descripción de una invención además de ser clara, engloba los requisitos de patentabilidad y además se desprende del prejuicio general que para que una invención sea susceptible de ser patentada debe ser compleja y haber rebasado muchos inconvenientes.

A continuación se analizan los requisitos positivos de patentabilidad, detalladamente. Es importante anotar que el análisis de los requisitos de patentabilidad se ve nutrido por las interpretaciones prejudiciales dictadas por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. Los lineamientos allí expresados son básicos para el correcto análisis de la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial y las características propias de la Comunidad Andina.

### **2.1.1. Novedad**

El artículo 122 de la LPI dice que “una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica”; y continúa definiendo al estado de la técnica como aquello que “comprende todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su

caso, de la prioridad reconocida”. El artículo 16 de la Decisión, de manera similar, define a la novedad como “una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción oral o escrita, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

El legislador andino, tomando como base la Convención Europea de Patentes, acoge el concepto de novedad refiriéndose a lo “nuevo” ya que lo “nuevo” significa “algo distinto o diferente de lo que antes existía o se tenía aprendido” (Botana Agra, 2009).

Por su parte el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina aborda a la novedad, en varias de sus Interpretaciones Prejudiciales, de manera negativa “[l]a invención, de producto o de procedimiento, carecerá de novedad, si antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, se ha encontrado al acceso del público por cualquier medio, con independencia del lugar en que el acceso haya sido posible o se haya producido, del número de personas a que haya alcanzado y del conocimiento efectivo que éstas hayan obtenido...[ ]tampoco será novedosa la invención si el contenido de la solicitud de patente en trámite, de fecha de presentación o de prioridad anterior a la de la prioridad de la solicitud que se examina, ha sido publicada” (Polimorfo Cristalino de un Compuesto, 2007).

La novedad en materia de patentabilidad comprende las siguientes características: objetividad, irreversibilidad de la pérdida de la novedad, universalidad de la novedad o novedad absoluta, el carácter público de la novedad y su naturaleza formal.

El examen de novedad en materia de patentes no se hace tomado como referencia al inventor sino tomando como referencia principal al estado de la

técnica, de este modo se erige la figura del 'estado de la técnica' como el punta objetivo para el análisis de la novedad. "A efectos de establecer la novedad de una invención es irrelevante cuáles hayan sido los avances que subjetivamente haya experimentado el conocimiento del supuesto inventor, o cuáles hayan sido los esfuerzos o inversiones necesarios para lograr tales avances" (Cabanellas de las Cuevas, 2004). El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina sobre este aspecto también se ha pronunciado diciendo que "[l]a novedad debe ser entendido en un sentido amplio, sin restricciones que puedan modificar su significado; por tanto, no interesa cuánto empeño o inversión haya requerido el invento de ese producto o procedimiento" (Composiciones de Control de Olor que Contienen Carbono, 1999).

La irreversibilidad de la pérdida de la novedad significa que una vez que la invención ha pasado a ser parte del estado de la técnica, esta pierde irreversiblemente su novedad. La Decisión Andina 486 sigue el criterio de la Convención Europea de Patentes que sostiene que una vez que una tecnología ha ingresado al estado de la técnica, ésta tecnología ha perdido su novedad y por ello no puede existir una patente sobre la misma, lo cual "es una solución correcta, pues de lo contrario implica otorgar los beneficios derivados de una patente como premio por una tarea de redescubrimiento histórico, tarea que normalmente no requiere el tipo de incentivos propios del régimen de patentes" (Cabanellas de las Cuevas, 2004).

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, sobre la novedad universal, ha sostenido que "[e]l concepto de novedad absoluta respecto a la una invención implica que para que un invento sea nuevo y no se encuentre en el estado de la técnica, no puede haber sido conocido ni dentro del territorio en el que se solicita la patente, ni en ningún otro país. Es lo que se conoce como el alcance universal de la novedad, pues no basta que un invento sea nuevo y no esté en el estado de la técnica de un territorio dado, sino que tampoco lo esté en el resto del mundo, salvo el año de prioridad a que se refiere el artículo 12 de la Decisión 344. La novedad absoluta, como criterio para determinar la

patentabilidad de una invención, se ha venido abriendo camino en el ámbito internacional. Así en el Reino Unido a partir de 1977 (Patents Act inglesa). En la República Federal Alemana se empezó a exigir la novedad absoluta a partir de la Ley de 16 de diciembre de 1980” (Formulaciones Farmacéuticas Administrables de Forma Oral, 2005). Este requerimiento de universalidad ha reemplazado al criterio de la novedad regional, y esto responde a que el avance de la tecnología y las comunicaciones hace que el acceso al conocimiento e innovaciones sea muy sencillo.

La novedad también debe ser formal, “es decir, al establecerse como requisito autónomo de patentabilidad la actividad inventiva, la novedad queda circunscripta al hecho de que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica, al margen de que en la misma concorra o no el requisito de la actividad inventiva. Concebida con este alcance, el examen de la novedad de la invención debe realizarse de forma separada e independiente de cualquier referencia a lo que constituye propiamente la actividad inventiva” (Botana Agra, 2009).

Cabanellas finalmente sostiene que la novedad debe tener un carácter público, es decir que “no basta con que la tecnología sea conocida, si tal tecnología ha permanecido en el ámbito privado, sin haber sido comunicada de alguna forma a terceros...mientras la tecnología no ha sido hecha pública, el inventor que solicita su patentamiento contribuye al acervo tecnológico de la sociedad, pues la invención patentada pasará a ser conocida a partir de la publicación implícita en su patentamiento, y posteriormente entrará en el dominio público al expirar la patente” (Cabanellas de las Cuevas, 2004). El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en varias de sus interpretaciones prejudiciales ha dicho que el estado de la técnica “comprende el conjunto de conocimientos tecnológicos que hayan sido accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o en su caso de la, de la prioridad reconocida” (Máquina de Bucle para Arrollar una Cinta en Forma de Espiral, 2004).

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha recogido la doctrina de Gómez Segade en cuanto a las reglas o pasos lógicos que deben seguirse para analizar la novedad de una solicitud de la siguiente manera: “en primer lugar, ha de concretarse cuál es la regla técnica para la que se solicita la patente, lo que vendrá determinado por el contenido de las reivindicaciones; en segundo lugar, ha de precisarse la fecha en que ha de efectuarse la comparación entre la invención y el estado de la técnica, es decir la fecha de prioridad; en tercer lugar, se ha de determinar cuál es el contenido del estado de la técnica en la fecha de prioridad; y finalmente, se procederá a la comparación entre la invención y la regla técnica” (Composiciones Antimicrobianas que Contienen Alcohol, 2004). Así también el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

Sin embargo, el Tribunal Justicia de la Comunidad Andina también ha sostenido que “la novedad no es un requisito que deban cumplir todos y cada uno de los componentes que conforman la invención, pudiendo inclusive ser conocidos individualmente la totalidad de ellos, si combinados entre ellos dan lugar a un objeto o procedimiento desconocido anteriormente. En efecto ninguna invención aparece de la nada; por el contrario toda invención requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad los cuales constituirán ‘materia prima’ para desarrollar un nuevo producto o procedimiento” (Procedimiento para la Preparación de Derivados de sal de Bilis Humana estimulada por Lipasa y para preparación de composiciones farmacéuticas que los contienen, 2000). En el mismo sentido el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina (en adelante “Manual Andino de Patentes) ha dicho que “[s]i todas las características técnicas de la reivindicación independiente se encuentran descritas en un mismo antecedente y además se encuentran íntimamente relacionadas, el objeto de dicha invención carece de novedad. Si una característica, aunque sea banal, no se encuentra contenida en el antecedente, la reivindicación es nueva” (Oficina Internacional de la OMPI, 2004).

Es importante anotar también algunos criterios de las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (OEP) adoptados por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, que sostienen que:

...la falta de novedad de una invención se configurará si su objeto deriva clara, precisa y directamente del estado de la técnica, y si en éste son conocidas todas las características de aquélla. En lo que concierne a la interpretación del estado de la técnica, las cámaras han desarrollado algunos principios; '(i) Reglas generales de interpretación; (ii) Combinaciones en un documento anterior; (iii) Apreciación de características implícitas, (iv) Apreciación de dibujos; (v) Apreciación de lo equivalente; (vi) Apreciación de dibujos; (vii) Apreciación de Ejemplos; (viii) Apreciación de usos anteriores; (ix) Grandes reivindicaciones; (x) Divulgación defectuosa; (xi) Divulgación fortuita; (xii) Posibilidades de puesta en práctica'. En cuanto al principio relativo a las 'combinaciones en un documento', las Cámaras han precisado que 'cuando un documento comprendido en el estado de la técnica hace referencia a una 'manera habitual' de preparar un producto, estará permitido consultar documentos de referencia tales como manuales, enciclopedias o diccionarios, a fin de determinar lo que el experto en la materia hubiese comprendido a la fecha de presentación de la solicitud de patente, o de la prioridad reconocida" (office européen des brevets, La Jurisprudence des chambres de recours, CD interactivo "Special Edition – Espace Legal", DG 3 (Recourse), 4<sup>a</sup> edición, 2001" (Metanosulfonato de (1S,2S)-1-(4phidroxifenil)-2-(4-hidroxi-4-enilpiperidin-1-il)-1-propanol trihidrato, composiciones farmacéuticas que la contengan y métodos para su utilización en el tratamiento de enfermedades del sistema nervioso central, 2006)

A pesar de lo expuesto en los párrafos anteriores sobre la novedad, existen también situaciones que excluyen que ciertas divulgaciones afecten el requisito

de novedad de una solicitud de patente. La Decisión 486 en su artículo 17 dice que:

... para efectos de determinar la patentabilidad, no se tomará en consideración la divulgación ocurrida dentro del año precedente a la fecha de la presentación de la solicitud en el País Miembro o dentro del año precedente a la fecha de prioridad, si está hubiese sido invocada, siempre que tal divulgación hubiese provenido de: a) El inventor o causahabiente; b) Una oficina nacional competente que, en contravención de la norma que rige la materia, publique el contenido de la solicitud de patente presentada por el inventor o su causahabiente; o, c) Un tercero que hubiese obtenido la información directa o indirectamente del inventor o su causahabiente”.

El artículo 122 de la Ley de Propiedad Intelectual, por su parte, en el inciso cuarto dice:

... para determinar la patentabilidad, no se tomará en consideración la divulgación del contenido de la patente dentro del año precedente a la fecha de la presentación de la solicitud en el País o, dentro del año precedente a la fecha de prioridad, si esta ha sido reivindicada, siempre que tal divulgación hubiese provenido de: a) El inventor o su causahabiente; b) Una oficina encargada de la concesión de patentes en cualquier país que, en contravención con las disposiciones legales aplicables, publique el contenido de la solicitud de patente presentada por el inventor o su causahabiente; c) Un tercero, inclusive funcionarios públicos u organismos estatales, que hubiese obtenido la información directa o indirectamente del inventor o su causahabiente; d) Una orden de autoridad; e) Un abuso de confianza evidente frente al inventor o su causahabiente; y, f) Del hecho que el solicitante o su causahabiente hubieren exhibido la invención en exposiciones o ferias reconocidas oficialmente o, cuando para fines académicos o de investigación, hubieran



necesitado hacerla pública para continuar con el desarrollo. En este caso, el interesado deberá consignar, al momento de presentar su solicitud, una declaración en la cual señale que la invención ha sido realmente exhibida y presentar el correspondiente certificado. La solicitud de patente en trámite que no haya sido publicada será considerada como información no divulgada y protegida como tal de conformidad con esta Ley”.

Por eso se refiere a la divulgación del invento (a su época) y no al contenido mismo del invento, que es lo relevante para la determinación de la novedad.

El examen sobre la novedad de una solicitud de patente de invención debe seguir varios lineamientos y pasos técnicos, lo cual, en teoría, asegura la realización de un análisis objetivo y real sobre la situación del estado de la técnica *vis a vis* con la solicitud reivindicada por el solicitante, lo cual al final se refiere al contenido del invento y al tiempo de presentación de la solicitud.

En materia de biotecnología en cuanto al requisito de novedad enfrentamos un problema que la definición de novedad tradicional puede limitar la obtención de patentes biotecnológicas por no considerarlas novedosas. Astudillo, citado por Castor José González, ha dicho que “El primer problema de la novedad en relación con las formas de vida, radica en que éstas por lo general constituyen productos naturales, como plantas, microorganismos, enzimas, plásmidos, etc., por lo que habría que determinar cuándo son novedosos a los fines de su patentamiento. Al respecto, el producto natural conocido, en principio, no podría patentarse como tal por cuanto estaría en el dominio público... Sin embargo, cuando ese producto natural es transformado por la mano del hombre, obteniéndose un nuevo producto, por ejemplo, a través de una recombinación genética, éste ya no es un producto natural y podría en consecuencia ser patentado” (González, 2003)

Por lo tanto, si en la elaboración del producto o en el procedimiento existe la intervención del hombre, el producto ya no es un producto natural sino un

nuevo producto, que si cumple con los otros dos requisitos de patentabilidad, debe ser protegido por patente de invención.

### 2.1.2. Nivel Inventivo

El artículo 123 de la LPI dice que “[s]e considerará que una invención tiene nivel inventivo si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”; el artículo 18 reproduce de manera exacta el texto del artículo 123 de la LPI.

Manuel Botana Agra sostiene que “[p]ara que una regla técnica pueda ser protegida por patente no basta que la misma sea nueva; es necesario que esa regla implique un cierto grado de aportación creativa de su autor, pues sólo así la concesión de la patente responde al objetivo último que la fundamenta, que no es otro que el de promover e impulsar el desarrollo de la técnica para beneficio de la humanidad; si no se exigiera esa aportación y se concedieran patentes sobre invenciones únicamente por ser nuevas, se produciría un bloqueo del desarrollo de la técnica” (Botana Agra, 2009) [lo subrayado es mío]. Sobre este mismo punto el Dr. Alejandro Ponce Martínez sostiene que “[a]l igual que la novedad, el nivel inventivo es de carácter objetivo y no puede estar sujeto a la apreciación subjetiva. A una invención, salvo en el caso de inspiración momentánea seguida de la chispa de aplicación inmediata, se llega mediante un proceso de investigación que ha sido dividido en las siguientes fases: a) investigación básica<sup>7</sup>; b) desarrollo<sup>8</sup>; y, c) primera utilización del procedimiento o producto<sup>9</sup>” (Ponce Martínez, El Análisis Pericial de Novedad y Nivel Inventivo en Patentes, 2008).

---

<sup>7</sup> “La investigación básica tiene por objeto la búsqueda y el hallazgo de una nueva verdad o ley científica y a las posibles aplicaciones de los hallazgos” (pág. 9)

<sup>8</sup> “El desarrollo abarca la tentativa de conversión de los resultados de la investigación básica en procedimientos y productos aplicables industrialmente” (pág. 9)

<sup>9</sup> “La fase de utilización se inicia con la primera aplicación del procedimiento en la industrial o con la introducción del producto en el mercado” (pág. 9 – 10)

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina por su parte ha determinado que “se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento, previsto por el artículo 4 de la Decisión 344, presupone que la invención, además de no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada e la materia técnica, debe ser siempre el resultado de la una actividad creativa del hombre, lo que no impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, aunque tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidente o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica” (Metanosulfonato de (1S,2S)-1-(4hidroxifenil)-2-(4-hidroxi-4-enilpiperidin-1-il)-1-propanol trihidrato, composiciones farmacéuticas que la contengan y métodos para su utilización en el tratamiento de enfermedades del sistema nervioso central , 2006)

Existen tres factores que deben tomarse en cuenta al hacer el análisis del nivel inventivo: (i) la definición del experto medio versado en la materia técnica correspondiente; (ii) el concepto de la derivación evidente u obvia; y, (iii) el alcance del estado de la técnica.

La definición del nivel inventivo puede ser considerada como vaga o imprecisa, por la complejidad del análisis del mismo, Cabanellas sostiene que “[l]as tecnologías novedosas implican un cierto grado de apartamiento respecto del estado de la técnica. ¿Qué magnitud tiene que tener tal apartamiento para implicar una actividad inventiva? El derecho positivo dirige la atención a lo que resulta evidente para un técnico en la materia. Pero ello no deja sin determinar cuánto es el esfuerzo que se puede requerir de ese hipotético técnico, sin colocar a la nueva tecnología en el plazo de lo no evidente” (Cabanellas de las Cuevas, 2004). El experto técnico en la materia es una ficción legal que es la medida para analizar el nivel inventivo de las solicitudes de patentes que se presenten a las oficinas correspondientes. El Tribunal de la Comunidad Andina define que el experto medio “deberá poseer experiencia y contar con un saber

general en la materia y con una serie de conocimientos en el campo específico de la invención” (Composición Fungicida que tiene Degradación Mejorada en el Suelo y Procedimiento para Controlar el Ataque de Oomicetos, 2003); no es una persona sumamente experta en el campo que se está analizando, sin embargo, es un entendido en la materia.

La legislación británica en su jurisprudencia ha determinado que el experto en la materia debe cumplir las siguientes características: “(a) ser un técnico experimentado que conozca bien las técnicas de trabajo (técnico en contraposición a los equipos de investigación altamente cualificados y al ‘trabajador ordinario’ frecuentemente aludido en la jurisprudencia anterior); y (b) leer la literatura relevante con atención, mostrando una capacidad de absorción ilimitada, pero sin aptitud para inventar. Estas pautas, recogidas por la jurisprudencia británica, se presentan como condiciones básicas para que el experto pueda cumplimentar satisfactoriamente su cometido que la norma le impone. Compartimos la opinión de que una especialización excesiva frustraría las expectativas de la norma... parece razonable pensar que el experto deberá ponderar los conocimientos que supondrán un carácter de normalidad en los propios de su materia y aquellos que excederán de sus normales cualidades como técnico medio en el campo técnico de que se trate” (Vida-Quadras Trias de Bes, 2005)

En cuanto al segundo factor enunciado, el artículo 18 de la Decisión 486 dice que “esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”. La Decisión 486, al igual que la LPI, han tomado el criterio Evidencia/No evidencia, bajo este parámetro es el “contexto evidente tiene el significado elemental, obvio, simple, manifiesto, que basta poseer unos conocimientos normales en el sector técnico que se trate para inferir del estado de la técnica con un mínimo de esfuerzo mental, la regla pretendidamente inventiva; y, por el contrario, por no evidente se ha de entender lo que sólo se podrá deducir o resultar del estado de la técnica tras un proceso intelectual más o menos dificultoso y complejo, que exige una

actividad de reflexión y raciocinio por parte del experto en la materia que excede de lo rutinario” (Botana Agra, 2009).

El Tribunal de la Comunidad Andina para analizar el nivel inventivo se referido ilustrativamente al “método adoptado por las Cámaras de Recursos, llamado “acercamiento problema-solución” (problem and solution approach), consistente, en lo esencial, en: ‘a) identificar ‘el estado de la técnica más próximo a la invención reivindicada’; b) evaluar los resultados (o efectos) técnicos obtenidos por la invención reivindicada en relación con el ‘estado de la técnica más próximo’; c) examinar si, de conformidad con el estado de la técnica más próximo el experto en la materia habría o no propuesto las características que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar lo resultados por ella obtenidos” (Polimorfo Cristalino de un Compuesto, 2007). Es decir que en base del estado de la técnica, el experto medio en la materia deberá determinar si la invención se deriva o no del arte, con base a los lineamientos expuestos en párrafos anteriores.

Finalmente, el tercer parámetro que se debe tomar en cuenta para el análisis del nivel inventivo es el estado de la técnica, lo cual hemos tratado a lo largo de la exposición sobre el nivel inventivo. El estado de la técnica, al igual que en el requisito de novedad, es muy importante en el nivel inventivo, puesto que es a partir de este que se hará la determinación si la invención propuesta al análisis se derivó o no de manera evidente del estado de la técnica. Las anterioridades analizadas por el perito examinador para que destruyan el nivel inventivo de una invención deben motivar al experto medio a reproducir la invención mediante sugerencias o señalamientos claros que hagan evidente, simple, obvio, sencillo el arribar a la invención que se pretende patentar. El Manual Andino de Patentes afirma este principio al determinar los parámetros para el análisis del nivel inventivo y dice que el experto medio debe evaluar “partiendo del estado de la técnica más cercano y del problema técnico, si la invención reivindicada resulta obvia para la persona versada en la materia. La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe

alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera en el terreno de la(s) reivindicación(es)” (Oficina Internacional de la OMPI, 2004).

De conformidad con los parámetros analizados, las legislaciones, doctrina, sentencias e interpretaciones buscan objetivar el análisis del nivel inventivo, sin embargo, a pesar de los enormes esfuerzos tomados por parte de la legislación y la doctrina sigue siendo complicado “ponerse en los zapatos del inventor” en la época que la invención fue concebida y solicitada. Un análisis correcto sobre el nivel inventivo involucra una decisión motivada indicando específicamente los documentos del estado de la técnica que se han tomado como partida y señalando los pasajes que, de acuerdo al criterio técnico del experto encargado al análisis en su papel de experto medio, motivan a un profesional a obtener la invención reivindicada de manera evidente a través de una sugerencia explícita o implícita. Se debe tomar en cuenta que en materias tales como la química farmacéutica o la biotecnología es imposible predecir los resultados de cambios realizados a sus estructuras, por ello, es aún más evidente el nivel inventivo pero sin embargo, en el Ecuador, más denegado argumentando que los cambios realizados por los inventores son evidentes porque se trata de pequeños cambios en las estructuras químicas, cambios, que de acuerdo a la mayoría de los peritos examinadores, son obvios y predecibles a partir del estado de la técnica. Esta afirmación es errónea, como se dijo en líneas anteriores, porque en materia química farmacéutica y especialmente en materia biotecnológica, los cambios, aunque sean minúsculos, tienen un gran efecto en aspectos tanto de biodisponibilidad, bioequivalencia y en los efectos terapéuticos mismos del fármaco.

### **2.1.3. Aplicación Industrial.**

El artículo 124 de la LPI dice que “se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser producido o

utilizado en cualquier actividad productiva, incluidos los servicios”. El artículo 19 de la Decisión 486 por su parte reproduce de manera idéntica el texto de la LPI. Botana Agra señala que “la estrecha relación que tradicionalmente existe entre el sistema de patentes con la técnica industrial ha conducido a que se reserve la protección por patentes sólo a las invenciones de carácter técnico susceptibles de ser aplicadas en la industria (sectores productivos)” (Botana Agra, 2009). Para calificar la existencia de aplicación industrial se deben tomar en cuenta tres características: 1) que el invento tenga la posibilidad de ser usado o producido; 2) que el uso o la producción de la invención se aplicada a la industria; y, 3) que por industria se entienda a cualquier tipo de industrial incluida los servicios.

El Tribunal Andino de Justicia en su interpretación prejudicial 11-IP-95 ha dicho sobre la aplicación industrial que: “a contrario sensu la doctrina señala que no se consideran de aplicación industrial, los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal. ‘La invención para ser patentable debe poderse producir (invenciones de producto) o utilizar (invenciones de procedimiento) en cualquier tipo de industria. La palabra industria, agrega el artículo que comentamos (art. 4 de la Decisión 344), debe entenderse en el sentido más amplio posible comprendiendo cualquier actividad productiva, inclusive los servicios. Al decir de GÓMEZ SEGADE el requisito es perfectamente lógico y razonable. La concesión de la patente debe constituir un estímulo para el desarrollo de la industria y de la tecnología. En consecuencia, sólo deben patentarse las invenciones que puedan emplearse en la práctica. Cuando la norma se refiere a susceptibilidad de aplicación industrial se está poniendo de relieve que no es preciso que la invención tenga carácter industrial en su conjunto..., sólo se requiere que la aplicación tenga carácter industrial, no exigiéndose que lo tenga su objeto o resultado” (Procedimiento y Composición para modificar el Crecimiento del pelo, 1998).

Finalmente, en la misma interpretación prejudicial cita al artículo 3 del Convenio de Estrasburgo se considera que una invención es susceptible de aplicación

industrial si su objetivo puede ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, es decir se refiere no solamente al origen del producto sino a su utilización para asignarle la calidad de industria.

## **2.2. NOCIÓN DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS**

Se ha analizado en párrafos anteriores la definición de invención, su naturaleza jurídica y los requisitos objetivos para su patentabilidad. Sin embargo, el desarrollo de la biotecnología ha llevado a las nuevas tecnologías y ciencias biológicas y genéticas a un campo de desarrollo sin precedentes en ámbitos alimentarios, de salud, medioambiental, entre muchos otros, mejorando la calidad de vida de los seres humanos y siendo un nicho de desarrollo para los países en vías de desarrollo, como es el Ecuador. Brevemente hemos comentado casos como el de Chakrabarty y el patentamiento de la vitamina B12 de Merck & Co., entre otros.

Para proseguir con el análisis de la patentabilidad de invenciones biotecnológicas, es necesario analizar el artículo 15 de la Decisión 486 que dice sobre las exclusiones de patentabilidad: “no se considerarán invenciones: b) El todo o parte de los seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive el genoma o germoplasma de cualquier ser vivo”. Es necesario entender qué es un producto natural, Francisco Astudillo Gómez dice que “[u]n producto es natural cuando es originado en forma espontánea por la misma naturaleza, sin mediación del hombre, como por ejemplo las vitaminas, que son compuestos orgánicos requeridos para el normal funcionamiento del cuerpo humano presentes en forma natural en los alimentos” (Astudillo Gómez, 2004). Ateniéndonos a esta definición y analizando el espíritu del artículo 15 de la Decisión 486 los productos modificados por actuación humana dejan de ser naturales por lo tanto no están excluidos de protección de conformidad con la legislación ecuatoriana.



La protección de las invenciones biotecnológicas nace en 1980 cuando la Corte Suprema de los Estados Unidos de América resuelve en sentencia el otorgamiento de patente a la bacteria del género *Pseudomonas* modificadas mediante ingeniería genética para degradar petróleo. La Corte Suprema resolvió que sin bien las bacterias en cuestión eran seres vivos, no son bacterias que se encuentran en la naturaleza y no son productos de ésta, sino que son el resultado de la creación humana.

El 1984 se solicitó la patente del “oncoratón” o Ratón de Harvard, para la producción de un animal transgénico (ratón) al cual se le introduce una secuencia de un gen (oncogen) relacionado con el desarrollo de tumores para estudiar los tumores, desarrollar nuevos medicamentos para contrarrestar la enfermedad y desarrollar procedimientos de tratamiento. Este desarrollo no se dio de manera fácil en Estados Unidos, sin embargo, para los países europeos la patentabilidad del oncoratón fue más compleja que en Estados Unidos.

En materia de biotecnología se deben hacer varias precisiones sobre la materia. Etimológicamente se define a la biotecnología (bio de origen griego como vida) como las tecnologías que utilizan organismos vivos, una definición adecuada, a nuestro criterio, es la dada por la Comisión de Expertos de Invenciones Biotecnológicas y Propiedad Industrial de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) que expresó que la “biotecnología engloba todas las técnicas que utilizan organismos vivos, en particular, animales, plantas o microorganismos, o cualquier tipo de material biológico que puede ser asimilado a los microorganismos o partes de los mismos, para provocar en ellos cambios orgánicos” (Guerricó, 1989). La tecnología utilizada en esta materia es la genética, la microbiología, la biología y la bioquímica y los campos en que principalmente se utiliza la biotecnología son la agricultura, la química, la industria farmacéutica, la salud, los productos alimenticios, la protección del medio ambiente, entre otros. El mismo Comité de Expertos de la OMPI sostuvo en Ginebra en febrero de 1986 que “la biotecnología era un campo nuevo emergente, vital y económicamente importante, y que, por lo

tanto, las invenciones relativas al mismo debían ser adecuadamente protegidas, por un sistema de propiedad industrial, de manera de dar suficiente incentivo a la investigación y desarrollo, y asegurando una adecuada remuneración a las inversiones efectuadas a tal fin” (Meyer, 1991).

En el Ecuador, de acuerdo con un listado otorgado por el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, se han otorgado veintiocho (28) patentes biotecnológicas de solicitudes presentadas hasta el año 2004, siendo la mayoría presentadas entre los años 1995 y 1997, que el Ecuador tenía una actitud positiva frente al otorgamiento de patentes en general. Existen veintiún (21) patentes denegadas de solicitudes presentadas hasta el año 2004. Existe también una gran cantidad de patentes caducadas y desistidas, esto generalmente responde a la actitud negativa demostrada en los exámenes de patentabilidad emitidos por la UGP. Los datos no especifican la nacionalidad de las solicitudes y de los solicitantes. Estos datos demuestran que el Ecuador no está ni registrando patentes biotecnológicas ni se solicitan este tipo de patentes, a pesar de ser un país megadiverso, lo cual afectará el desempeño y acceso a este tipo inventos.

Las invenciones biotecnológicas resuelven problemas técnicos reales que se enfrentan en varios campos de la vida. Por ejemplo la patente norteamericana US 5.648.243 que divulga métodos para la producción de albúmina humana en la leche de animales transgénicos. La albúmina humana se utiliza para restaurar el volumen de sangre de pacientes, y el problema del estado de la técnica radica en la falta de albúmina humana natural para enfrentar el problema de deficiencia. Mientras este nuevo procedimiento para la producción de albúmina humana cumpla con los requisitos de patentabilidad, debe ser protegido a través de una patente. La patente US 6.713.662 protege la producción de colágeno en animales transgénicos para aplicaciones terapéuticas en cirugías reconstructivas. La patente US 6.849.448 reivindica materiales y método para remover o neutralizar anticuerpos causantes de la reacción de rechazo por parte del ser humano en trasplantes de órganos. Esta

patente biotecnológica inactiva el gen que rechaza órganos donados en un ser humano. En cuanto a la biotecnología para la obtención de animales, existe la técnica de introducir un gen a un animal o de introducir uno o más genes para que desarrollen enfermedades; ejemplos de esto es el *oncomouse* o Ratón de Harvard, o la patente US 6.603.058 que reivindica ratones para estudiar la obesidad; la patente US 6.613.958, que protege ratones para estudiar la degeneración de colágeno en las articulaciones, y así existen otros casos de creación de animales genéticamente modificados para el estudio de enfermedades en seres humanos.

Para entender la patentabilidad y la aplicación de los requisitos objetivos de patentabilidad clásicos es necesario clasificar los campos de la biotecnología en cuatro grupos, como lo ha sugerido Martin Guerricó, citando a Marie-Louise Gillard: i) los organismos vivos; ii) los procedimientos para obtener organismos vivos; iii) los procedimientos que utilizan microorganismos nuevos o conocidos; y iv) los productos obtenidos con estos procedimientos. “Por organismos vivos se entienden los animales, las plantas y los microorganismos, definiéndose como microorganismos a todos los seres vivientes microscópicos, ya sean de ocurrencia natural u obtenidos mediante métodos convencionales o nuevas técnicas...Los procedimientos para obtener organismos vivos pueden ser divididos en dos clases; los métodos convencionales, tales como selección, cruzamiento o mutación, y los métodos no convencionales o nuevos, como la ingeniería genética o la técnica de fusión celular” (Guerricó, 1989). El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica entiende como organismo vivo “cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides”. A pesar que nuestra legislación no tenía como objetivo legislar los inventos biotecnológicos, los mismos, al ser nuevos productos o procedimientos que no se derivan de manera obvia del estado de la técnica, y al no estar excluidos de patentabilidad, perfectamente pueden ser protegidos por patentes de invención.

La evolución de las patentes data de muchos años, desde la fermentación de la penicilina. La primera patente sin embargo se la concedió en Estados Unidos a Ananda Chakrabarty quien en 1972 solicitó que se protegiera un organismo vivo de la clase pseudomona genéticamente modificado para la degradación de hidrocarburos. Después de esta jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos de América que permite el patentamiento de organismos vivos la presentación de solicitudes de patentes biotecnológicas se disparó a nivel mundial, principalmente en países desarrollados, llegando a la actualidad, en materia farmacéutica, a superar en número las patentes biotecnológicas a las patentes química farmacéuticas.

En el Ecuador sí se otorgan patentes biotecnológicas, dentro de los parámetros de análisis de la Dirección Nacional de Propiedad Industrial que hemos visto en párrafos anteriores. La prohibición Constitucional, como se ha analizado anteriormente, se refiere a productos sintetizados derivados del conocimiento colectivo, entonces, si estamos frente a una patente de procedimiento, como es el caso de las patentes biotecnológicas, no derivadas del conocimiento colectivo, y que cumplen con los requisitos de patentabilidad, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial debe otorgar patente a dicha invención.

### **2.2.1. Exclusiones de Patentabilidad -Artículo 15 de la Decisión 486**

Para que las invenciones biotecnológicas sean protegidas por patentes deben cumplir con el artículo 14 de la Decisión 486 que dice: “los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”.

Con el objetivo de analizar mejor la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas y sus requisitos de patentabilidad, debemos adentrarnos en sus exclusiones. El artículo 15 de la Decisión 486 inicia diciendo que “no se considerarán invenciones”. El Tribunal Andino de Justicia ha interpretado esta frase en la interpretación prejudicial dictada en el proceso 21-IP-2000, en el

sentido que “las exclusiones del concepto de invención establecidas en el artículo 6 de la Decisión 344 –que es el mismo que el artículo 15 de la Decisión 486- son la consecuencia de la aplicación de los tres requisitos objetivos de patentabilidad (novedad, nivel inventivo y aplicación industrial), por lo que las hipótesis determinadas en la referida norma comunitaria, de una u otra forma atentan contra la exigencia de la novedad o no son el resultado de la actividad creativa del hombre o no son susceptibles de concretarse en un proceso o en un procedimiento industrial”. En este sentido, el Tribunal parece admitir las actividades u objetos descritos en dicho artículo pueden ser invenciones pero que no cumplen con los requisitos estrictos objetivos de patentabilidad.

No entraremos al análisis de todos los literales del artículo 15 sino únicamente nos centraremos en el literal b) que es justamente el relevante para nuestra investigación. El artículo 15 literal b) dice: “no se considerarán invenciones: b) El todo o parte de los seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive el genoma o germoplasma de cualquier ser vivo”. Para Francisco Astudillo “esta exclusión como invención del todo o parte de seres vivos ‘tal como se encuentran en la naturaleza’, fue innecesaria su incorporación por cuanto no cuentan con actividad o nivel inventivo...para su patentamiento; al igual que los procesos biológicos naturales y el material biológico existente en la naturaleza. En cuanto a excluir expresamente al material biológico existente en la naturaleza ‘que pueda ser aislado’, creemos, que aunque la redacción no es muy clara el legislador andino quiso evitar la posibilidad de considerar que la sola actividad de aislar o separar un determinado material biológico del resto de agentes o compuestos pudiera permitir el patentamiento del citado material, por cuanto pensamos que las técnicas o procedimientos para aislar material biológico sí pudieran ser patentadas si cumplen con los mencionados requisitos de patentabilidad.”

Es claro que este artículo prohíbe la patentabilidad de materias vivas “tal como se encuentran en la naturaleza”. Menciona a los procesos biológicos naturales

y al material biológico existente en la naturaleza que pueda ser aislado, y también incluye al genoma o germoplasma de cualquier ser vivo. El Tribunal Andino de Justicia ha interpretado el literal b) del artículo 15 de la Decisión 486 en los siguientes términos: "...no se consideran invenciones el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, ni los procesos biológicos naturales, ni el material biológico existente en la naturaleza o aquél que pueda ser aislado, inclusive el genoma o germoplasma. No desvirtúa, sin embargo, lo anterior la posibilidad de patentar invenciones relativas a material biológico, puesto que la referida exclusión únicamente comprende las materiales tal como se encuentran en la naturaleza, pero no las que hayan sido modificadas u obtenidas mediante procedimientos biológicos en los que exista una relevante actividad humana, en cuyo caso se podría hablar de vida 'creada' por el hombre con el uso de la biotecnología. Se colige lo anterior no sólo de una interpretación restrictiva de las excepciones al concepto de invención, sino también de un análisis sistemático y armónico de la normativa comunitaria, la cual permite implícitamente, reivindicar invenciones que se refieran a material biológico, cuando prevé que la descripción clara y completa del invento que – debe contener la solicitud de la patente pueda cumplirse a través del 'depósito de la materia viva'...Por lo tanto, la sola circunstancia de que una invención se refiera a materia viva o a sus componentes no impide per se su protección por el sistema de patentes. Contrario sensu el simple hecho de que un invento tenga por objeto material biológico no significa que pueda ser patentable. En definitiva, todo dependerá de que la invención cumpla las condiciones objetivas de patentabilidad, y de que no esté prohibida la concesión de la patente por el ordenamiento jurídico comunitario" (Procedimiento para la Preparación de Derivados de sal de Bilis Humana estimulada por Lipasa y para preparación de composiciones farmacéuticas que los contienen, 2000) José Manuel Otero Lastres ha dicho que la Decisión 486 permite la patentabilidad de invenciones biotecnológicas no solo por el literal b) del artículo 15 de la Decisión 486, sino también por el artículo 3 en el que "tras referirse al patrimonio biológico, señala que la concesión de patentes sobre ese material estará supeditada a que dicho

material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional” (Otero Lastres, 2001)

En definitiva, de acuerdo con los artículos 14 y 15 de la Decisión 486, las patentes de producto en materia biotecnológica son organismos vivos “nuevos, obtenidos por medio de aplicación de la ingeniería genética o de la técnica de fusión celular son protegidos mediante patente ya que las transformaciones necesarias para la obtención de ellos pueden darse solamente gracias a la intervención del hombre. El hecho de que se trate de un ser viviente no debe ser un obstáculo para su patentabilidad. Los microorganismos vivos nuevos obtenidos artificialmente o sus estados intermedios, tales como un vector recombinante de transferencia de ADN, son protegibles por patente siempre que satisfagan los requisitos de patentabilidad y que la metodología para obtenerlos esté concreta y suficientemente descripta y ejemplificada de manera de asegurar su reproducibilidad por cualquier experto en el arte” (Guerricó, 1989). En cuanto a los procedimientos “para que ser patentables, además de cumplir con los requisitos detallados en la sección anterior, deben cumplir con la particularidad de ser procedimientos de ocurrencia no natural. Deben ser procedimientos no esencialmente biológicos. Con esto quiero identificar a los métodos en los que la intervención técnica del hombre juega un papel significativo en la determinación o control de los resultados que se desean obtener” (Guerricó, 1989).

De conformidad con lo normado por el artículo 15 literal b) de la Decisión 486, sí podrían patentarse invenciones biotecnológicas mientras cumplan con los requisitos de patentabilidad exigidas por la misma Decisión, la Ley de Propiedad Intelectual y la doctrina mundial.

### **2.2.2. Excepciones a la Patentabilidad –Artículo 20 de la Decisión 486-**

El artículo 20 de la Decisión 486 mantiene lo dispuesto en los numerales 2 y 3 del artículo 27 del ADPIC. Para el análisis de nuestra tesis, únicamente

comentaremos el literal c) del citado artículo 20 que dice: “no serán patentables: c) Las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos”.

José Manuel Otero Lastres explica que “esta excepción de patentabilidad se recoge en la letra b) del apartado 3 del artículo 27 del ADPIC. Si se compara esta prohibición con la que se contiene en el artículo 53 b) del Convenio sobre la Patente Europea, se observa que los ADPIC y la Decisión 486 se refieren directamente a plantas y animales, no a variedades y razas, por lo cual, la prohibición de la letra c) del artículo 20 es más amplia que la del Convenio Europeo, ya que puede prohibirse tanto la patentabilidad de plantas o animales en cuanto tales, como a sus variedades y razas. Por otra parte la prohibición se refiere a los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales, es decir, lo que consisten íntegramente en fenómenos naturales, como por ejemplo, el cruce o la selección. La excepción no se refiere, en cambio, a los procedimientos microbiológicos ni a otros procedimientos técnicos, ni a los productos obtenidos mediante estos procedimientos. Los microorganismos no quedan incluidos en esta prohibición” (Otero Lastres, 2001).

José Manuel Otero Lastres sobre el literal c) del artículo 20 ha dicho que las plantas y los animales, no son patentables. Es claro que nuestra legislación comunitaria, sin bien es restrictiva frente a otras legislaciones de países avanzados, ésta permite el patentamiento, y con ello la investigación y desarrollo, de la biotecnología de los países de la región.

### **2.2.3. Requisitos Positivos de Patentabilidad con Especial Referencia a la Biotecnología.**

Una vez que hemos analizado las exclusiones y excepciones de patentabilidad que se refieren a nuestra tesis, procederemos a analizar los requisitos positivos



de patentabilidad con énfasis en la biotecnología. No repetiremos lo discutido en párrafos anteriores sobre los requisitos positivos, sino que haremos un análisis de estos con énfasis en la biotecnología.

### **2.2.3.1. Novedad**

Como se ha visto en la sección anterior de este capítulo, una invención es nueva cuando no está contenida en el estado de la técnica. Un primer problema de las patentes biotecnológicas son por lo general los productos naturales, como los microorganismos, plásmidos, enzimas, entre otras. En principio estos productos naturales como tales no podrían ser considerados como patentables, puesto que son conocidos por los seres humanos, pero si estos son modificados por el hombre estaríamos frente a un nuevo producto o procedimiento que no está contenido en el estado de la técnica, y por lo tanto, estaríamos, si cumple con los otros requisitos de patentabilidad, frente a un invento patentable. Un típico ejemplo de esto es la producción de insulina humana mediante una manipulación genética que hace que una bacteria la produzca, este es un caso de un producto conocido pero producido por el ingenio del ser humano y por tanto patentable. El Dr. Íñigo Salvado Crespo ha dicho que la producción de esta insulina “es el resultado de la manipulación genética del microorganismo productor que, gracias a la introducción de un determinado gen en su estructura de ADN, es capaz de secretar una sustancia que antes no secretaba” (Salvador Crespo, 1988). Esta invención, como muchas otras invenciones que modifican genéticamente microorganismos para obtener productos que si bien existen en la naturaleza, no lo están en la forma en la cual se la obtiene o en una que si bien es conocida, no se puede reproducir sino en la única que se la conoce en la naturaleza, como el caso de la insulina humana en el páncreas, y por un proceso de ingeniería genética se logra obtener la misma sustancia de otra manera, como la insulina obtenida por la bacteria genéticamente modificada, que sin duda es un producto nuevo.

Un segundo problema se encuentra en el análisis del requisito de novedad en las invenciones biotecnológicas, y este es el determinar si el producto o procedimiento obtenido es o no un descubrimiento. Como bien sabemos, los descubrimientos no son invenciones puesto que el descubrimiento entraña una actividad de observación de un fenómeno natural en el cual no existe ninguna intervención humana. Sin embargo, cuando la actividad e intervención humana para la obtención de un producto natural, a través de un procedimiento ideado por el hombre, no es un descubrimiento sino una invención, puesto que en este caso ya no estamos frente a un producto obtenido por la naturaleza sino un producto obtenido por el ser humano. La Oficina Europea de Patentes sobre el tema de descubrimiento/invención ha determinado en su Guía para Examinadores que: “...Encontrar una sustancia que está en forma libre en la naturaleza es también un descubrimiento y por lo tanto no patentable. Sin embargo, si una sustancia encontrada en la naturaleza ha sido primero aislada de su entorno y se ha desarrollado un proceso para su obtención, dicho proceso es patentable. Es más, si la sustancia puede ser caracterizada por su estructura, por el proceso por el cual es obtenida o por otros parámetros y es nueva en el sentido de no haber sido conocida anteriormente, entonces la sustancia per se puede ser patentable” (Astudillo Gómez, 2004) [lo subrayado es mío]. Este criterio adoptado por la Oficina Europea de Patentes, en el nuestro, es adecuado para determinar si una invención es tan solo un descubrimiento o si efectivamente existe intervención humana y por ello puede ser considerado como un invento.

Estas consideraciones deben ser tomadas en cuenta para el análisis de una patente biotecnológica, además de los criterios clásicos para su análisis. El trabajo de un Examinador en esta área debe ser minucioso porque se debe determinar si estamos frente a un producto o procedimiento en el cual efectivamente la intervención humana supera los efectos de la naturaleza.

### **2.2.3.2. Nivel Inventivo**

Como vimos ya en el análisis general de los requisitos objetivos de patentabilidad, una invención tiene nivel inventivo cuando no se deriva de manera evidente u obvia del estado de la técnica y obtiene un salto cualitativo en la técnica existente. Es decir que la invención debe involucrar un avance en las tecnologías ya conocidas por el hombre al momento de la solicitud.

En las invenciones biotecnológicas como en todas las invenciones que involucran altas tecnologías, el análisis del nivel inventivo es más complejo que en otras áreas de mayor conocimiento técnico. En nuestra experiencia los análisis de invenciones de altas tecnologías son rechazados como evidentes por la falta de expertos especialistas en las materias reivindicadas, lo cual lleva a un análisis superficial y puede éste reducirse a que dichos productos se encontraban ya en la naturaleza y por ello no tienen nivel inventivo alguno porque son simples descubrimientos, ignorando la gran cantidad de experticia requerida para la obtención de un producto natural de manera artificial.

### **2.2.3.3. Aplicación Industrial**

El requisito de aplicación industrial en las invenciones clásicas no es un requisito que representa mayor inconveniente y por ello inclusive en los exámenes de fondo de patentabilidad se da por hecho que las invenciones lo cumplen. Sin embargo, este requisito en materia de biotecnología ha creado un real problema en materia de patentes sobre esta rama.

El argumento básico para el análisis de la aplicación industrial es que una invención debe ser materialmente realizable en la práctica, es decir que debe ser utilizable. Sobre este punto Francisco Astudillo, citado por Castor José González, se refiere a la sentencia de la Corte Suprema de los Estados Unidos de América "Brenner v. Manson" (1976) la misma que concluye que "no podría obtenerse una patente para un proceso químico o biológico, si no se señala la

utilidad industrial del producto que originará como consecuencia de la aplicación de tal proceso” (González, 2003). Sin embargo, en los mismos Estados Unidos de América, fue la industria biotecnológica la que presionó para obtener secuencias genéticas sobre secuencias genéticas (ETS) incluso cuando la aplicación industrial no estuviese todavía determinada utilizando el argumento que “eran productos de investigación y productos intermedios patentables” (González, 2003). Bajo esta teoría se han patentado ya secuencias genéticas con el argumento utilizado por la Oficina de Patentes que “la investigación es una industria en sí misma y que, lógicamente, ya existe una aplicación industrial para la investigación como tal” (González, 2003). Sin embargo, recientemente en la sentencia de Mayo Collaborative Services, DBA Mayo Medical Laboratories et. Al. v. Prometheus Laboratories Inc., dictada por la Corte Suprema de Justicia el 20 de marzo de 2012 (Mayo Medical Laboratories et.al. v. Prometheus Laboratories Inc., 2012), que trata sobre patentes de método, ha dicho que “there is a danger that the grant of Patents that tie up their use will inhibit future innovations premise upon them, a danger that becomes acute when a patented process amount to no more than an instruction to apply the natural law, or otherwise forecloses more future invention than the underlying discovery could reasonably justify”<sup>10</sup>. Con esto, la Corte Suprema de Justicia de los Estados Unidos de América sostiene que las patentes que simplemente descubren una ley de la naturaleza sin añadir ninguna regla técnica no pueden ser protegidas por patentes puesto que estas lo único que lograrían es frenar las innovaciones futuras en los campos que se apliquen, “a patent upon a narrow law of nature may not inhibit future research”<sup>11</sup>. En este caso, se presentó un Amicus Curiae de la American Medical Association, American College of Medical Genetics, American Hospital Association, The American Society of Human Genetics, The Association of American Medical Colleges, The Association for Molecular Pathology y otras asociaciones médicas dijeron que: “claims to exclusive rights over the body’s

---

<sup>10</sup> Traducción libre: “Existe un peligro en el otorgamiento de patentes que ate su uso e inhiban innovaciones futuras, un peligro que se convierte en agudo cuando un proceso patentado radica en nada más que una instrucción para aplicar una ley natural, o de cualquier manera inhibe más invenciones futuras que la justificación razonable del descubrimiento protegido”

<sup>11</sup> Traducción libre: “una patente de una ley natural restringida puede no inhibir investigaciones futuras”.

natural responses, to illness and medical treatment are permitted to stand, the result will be a vast thicket of exclusive rights over the use of critical scientific data that must remain widely available if physicians are to provide sound medical care”<sup>12</sup>. Esta sentencia de la Corte Suprema de Justicia tiene gran relevancia por ser una de las primeras que toca el tema de las patentes de secuencias genéticas utilizando el criterio para analizar la patentabilidad de que las leyes naturales en las cuales no se ha añadido nada inventivo por parte de los seres humanos no deben ser protegidas por patentes. Sin embargo de lo dicho el 16 de agosto de 2012 al Corte Distrital de Apelaciones de los Estados Unidos de América en el caso de *Association for Molecular Pathology et. al. v. USPTO and Myriad Genetics*<sup>13</sup>, que busca invalidar una patente de genes obtenida por *Myriad Genetics*, la opinión mayoritaria decidió que las moléculas aisladas de ADN no se encuentran en la naturaleza, no son productos de la naturaleza y por ello, son patentables. Sin embargo de la decisión de mayoría de la Corte de Apelaciones, creo que es importante revisar un fragmento de la opinión disidente del Juez Bryson y su interpretación del caso Mayo frente al caso Myriad:

In *Mayo*, which involved method claims...the [Supreme] Court found that the method was not directed to patent-eligible subject matter because it contributed nothing “inventive” to the law of nature that lay at the heart of the claimed invention...In concluding that the claims did not add “enough” to the natural laws, the Court was particularly persuaded by the fact that “the steps of the claimed processes...involve well-understood, routine, conventional activity previously engaged in by researchers in the field.”

Just as a patent involving a law of nature must have an “inventive concept” that does “significantly more than simply describe...natural relations,”... a

---

<sup>12</sup> Traducción libre: “si reivindicaciones de derechos exclusivos sobre respuestas naturales del cuerpo, de enfermedades y tratamientos médicos son admitidas, el resultado sería una vasta cantidad de derechos exclusivos sobre el uso de información científica crítica que debe permanecer ampliamente disponible si los médicos deben proveer cuidado médico”.

<sup>13</sup> El caso *Association for Molecular Pathology et. al. v. USPTO and Myriad Genetics* ya fue resuelto por la Corte Distrital de Apelaciones de los Estados Unidos de América, y fue apelado para ante la Corte Suprema de Justicia, la misma que decidió enviar nuevamente el caso a la corte de apelaciones para que reformule su sentencia en vista de la sentencia dictada en el caso *DBA Mayo Medical Laboratories et. Al. v. Prometheus Laboratories Inc.*

patent involving a product of nature should have an inventive concept that involves more than merely incidental changes to the naturally occurring product. In cases such as this one, in which the applicant claims a composition of matter that is nearly identical to a product of nature, it is appropriate to ask whether the applicant has done “enough” to distinguish his alleged invention from the similar product of nature. Has the applicant made an “inventive” contribution to the product of nature? Does the claimed composition involve more than “well-understood, routine, conventional” elements? Here, the answer to those questions is no.

Neither isolation of the naturally occurring material nor the resulting breaking of covalent bonds makes the claimed molecules patentable....The functional portion of the composition—the nucleotide sequence—remains identical to that of the naturally occurring gene.

The majority suggests that I have “focus[ed] not on the differences between isolated and native DNAs, but on one similarity: their informational content.” In light of *Mayo*, that approach seems appropriate<sup>14</sup> (Conley, John y Vorhaus, Dan, 2012).

La protección a través de las secuencias genéticas tienen el peligro de frenar la investigación derivada o relacionada con las mismas, puesto que su acceso deberá estar sujeto a consentimiento del titular de la patente y al pago subsiguiente de regalías, lo cual además de retardar cualquier investigación, la

---

<sup>14</sup> Traducción Libre: En *Mayo*, que involucra reivindicaciones de método...La Corte [Suprema] encontró que el método no estaba dirigido a una materia patentable porque esta no contribuía nada “inventivo” a una ley de la naturaleza que permanecía en el corazón de la invención reivindicada...Al concluir que las reivindicaciones no añadían “suficiente” a las leyes de la naturaleza, la Corte se vio particularmente persuadida por el hecho que “los pasos de los procesos reivindicados...involucran una actividad bien entendida, rutinaria, convencional previamente entendida por los investigadores del área”. Solo como parte de una patente que involucra un ley de la naturaleza debe tener un “concepto inventivo” que haga “significativamente más que simplemente describir...relaciones naturales”...una patente que involucra un producto de la naturaleza debe tener un concepto inventivo que involucre más que cambios meramente incidentales a los productos que ocurren naturalmente. En casos tales como esto, en donde el solicitante dicho que la composición de la materia que casi idéntica es apropiado preguntarse si el solicitante ha hecho “suficiente” para distinguir su alegada invención a partir de un producto similar de la naturaleza. El solicitante ha realizado una contribución “inventiva” al producto de la naturaleza? La composición reivindicada involucra más elementos “bien entendidos, rutinarios y convencionales? Aquí la respuesta a todas estas preguntas es no. Tampoco el aislamiento de material que ocurre naturalmente ni tampoco el resultado de quebrar de uniones covalentes hace que las moléculas reivindicadas sean patentables...La porción funcional de la composición – la secuencia nucleótida – permanece idéntica a aquella del gen que ocurre naturalmente. La mayoría sugiere que yo me “enfocada no en las diferencias entre los ADN aislados y nativos, pero una similitud: el contenido de la información”. Bajo la luz de *Mayo*, el acercamiento para apropiado.

hace más costosa. Personalmente, estamos de acuerdo con la no patentabilidad de las secuencias genéticas puesto que son descubrimientos que podrían ser útiles para tratamientos, pero que a las cuales no se les ha modificado, por ello, no se adaptan a la naturaleza de la institución de las patentes que es la intervención humana en la obtención de un nuevo producto o procedimiento de manera no evidente. En efecto, las secuencias genéticas han estado en nuestro ADN por siempre y su aislamiento, si bien es muy complicado y oneroso, no implica una intervención humana de transformación sino únicamente de identificación, lo cual bordea el campo de los descubrimientos.

Este argumento claramente desnaturaliza el concepto de la aplicación industrial tal y como se lo ha conocido, por ello, consideramos que bajo la Decisión 486 de la CAN este tipo de patentes no serán concedidas por falta de nivel inventivo al no tener una aplicabilidad industrial concreta y real para la solución de un problema técnico real y por constituir productos intermedios.

### **2.3 REPETIBILIDAD O DESCRIPCIÓN SUFICIENTE**

Uno de los objetivos de la concesión de patentes es otorgar, por una parte, un derecho exclusivo al inventor para la explotación de su invención a cambio que posteriormente sus conocimientos y tecnologías pasen al estado de la técnica. El artículo 28 de la Decisión 486 dice: “La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información: a) El sector tecnológico al que se refiera o al cual se aplica la invención; b) La tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención, y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología; c) una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención,

exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior; d) una reseña sobre los dibujos, cuando los hubiera; e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y, f) una indicación de la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención”. Es decir, para que el Estado otorgue al inventor una patente de invención, es necesario e indispensable que la invención pueda ser repetida, es decir, que su descripción sea suficiente para que sea reproducida por todos quienes tengan interés de hacerlo, una vez que la misma haya pasado a dominio público.

En materias biotecnológicas, como ha dicho el Profesor Francisco Astudillo, el requisito de repetibilidad no resulta sencillo por la dificultad en su repetición y además es muy complejo describir formas de vida y las características que ellas presentan: “La dificultad para describir suficientemente los resultados de la biotecnología radica en su propia naturaleza, por cuanto es difícil repetir inclusive los experimentos por medio de los cuales se alcanzaron. Como dice Carlos Correa, con frecuencia la reproductibilidad es baja en el campo biotecnológico; en ocasiones es necesario repetir varias veces los experimentos para alcanzar el resultado descrito, o aún alterar los parámetros” (Astudillo Gómez, 2004). Con el objetivo de superar este problema, se encontró a la figura del ‘depósito’, la cual no resultaba ajena al sistema de patentes.

El Convenio de Munich sobre la Patente Europea en su Reglamento de Ejecución en el número 1 de la Regla 28 dice: “Cuando una invención conlleve la utilización de una materia biológica o se refiera a una materia biológica que no fuera accesible al público y que pueda ser descrita en la solicitud de patente europea de modo tal que permita a un experto en el oficio ejecutar la invención, la invención sólo se considerará descrita, de conformidad con las disposiciones del artículo 83 sí: a) Se ha depositado una muestra de materia biológica ante una autoridad de depósito autorizada, a más tardar en la fecha de depósito de



la solicitud; b) La solicitud tal como fue depositada contiene la información pertinente que posee el solicitante acerca de las características de la materia biológica; c) la solicitud comprende la indicación del Organismo y el número de entrada de la materia biológica depositada; d) Cuando la materia biológica hubiera sido depositada por una persona distinta del solicitante, el nombre y la dirección del solicitante se menciona en la solicitud y se proporciona a la Oficina Europea de Patentes un documento probando que el solicitante había autorizado al depositante a referirse a la materia biológica en la solicitud y hubiera dado su consentimiento sin reserva y de forma irrevocable para que la materia biológica se haga accesible al público, conforme a esta Regla”.

El artículo 28 de la Decisión 486 como vimos requiere que la invención esté suficientemente descrita y además que ésta pueda repetirse por un profesional en la técnica. Sin embargo, el artículo 29, en concordancia con la Regla 28 numeral 1, que dice: “cuando la invención se refiera a un producto o a un procedimiento relativo a un material biológico y la invención no pueda describirse de manera que pueda ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en la materia técnica, la descripción deberá complementarse con un depósito de dicho material. El depósito deberá efectuarse, a más tardar en la fecha de presentación de la solicitud en el País Miembro o, cuando fuere el caso, en la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad se invoque. Serán válidos los depósitos efectuados ante una autoridad internacional reconocida conforme al Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los Fines del Procedimiento en Materia de Patentes, de 1977, o ante otra institución reconocida por la oficina nacional competente para estos efectos. En estos casos, la descripción indicará el nombre y dirección de la institución del depósito, la fecha del depósito y el, número del depósito atribuido por tal institución. El depósito del material biológico sólo será válido para efectos de la concesión de una patente si se hace en condiciones que permitan a cualquier persona interesada obtener muestras de dicho material a más tardar a partir de la fecha del vencimiento del plazo previsto en el artículo 40”.

La norma andina condiciona el depósito a cuando en la descripción no pueda detallarse en sí misma, en el caso de las invenciones biotecnológicas, es recomendable hacer el depósito a más de la descripción detallada de la invención y sus especificaciones, de tal forma que la Oficina de Patentes no niegue la patentabilidad por una descripción insuficiente. El depósito solucionaría los problemas de la repetitibilidad y de la descripción insuficiente por cuanto el material biológico estaría depositado en una institución autorizada para ello. Las Oficinas de Patentes obtendrían un certificado de existencia con las características del material depositado y con ello se solventaría claramente el problema incurrido.

### 3. CAPÍTULO III.- INTRODUCCIÓN A LA BIOTECNOLOGÍA

#### 3.1. LA BIOTECNOLOGÍA

“La Biotecnología constituye hoy en día una de las actividades de investigación y desarrollo de mayor repercusión a nivel mundial. A través de ella se pueden obtener no solamente productos comestibles como el queso o la cerveza, sino también vacunas, anticuerpos monoclonales, novedosos métodos de diagnóstico, genes artificiales, proteínas para uso terapéutico, animales y plantas transgénicos al igual que clones vegetales y animales” (Yarzabal, 1999)

La biotecnología es una ciencia basada en la biología, aplicable a distintas áreas como son la agricultura, medicina, cuidado medioambiental, ingeniería alimenticia entre otros, que parte de la utilización de organismos vivos para producir productos específicos como alimentos, medicinas o procedimientos. La principal herramienta de la biotecnología es la ingeniería genética (ADN recombinante). La biotecnología involucra además varias disciplinas como son la biología, bioquímica, virología, ingeniería, agronomía, física, química y veterinaria.

Adicionalmente, también se ha clasificado a la biotecnología en: Biotecnología Industrial, Biotecnología Ambiental, Biotecnología de la Salud Humana y Biotecnología Vegetal, conceptos que serán tratados más adelante.

“El término Biotecnología designa, en su acepción más amplia, el uso de microorganismos vivos con el fin de obtener productos útiles para el ser humano. A pesar de lo novedoso del término, se considera que la Biotecnología no es una invención reciente; por el contrario, ha sido utilizada por el hombre a lo largo de miles de años en la elaboración de bebidas fermentadas con el vino y la cerveza, al igual que en la obtención de derivados de la leche como el queso y el yogurth” (Yarzabal, 1999)

Las primeras apariciones de la biotecnología datan del período neolítico cuando ya se utilizaban mecanismos de domesticación de plantas y animales. Entre los años 6000 a.C y 4000 a.C, se pueden encontrar también aplicaciones de la biotecnología en la fabricación de cerveza en las civilizaciones Sumeria y Babilónica y en la fabricación de pan a partir del trigo en Egipto. Desde el año 800 a.C, se encontraron más sistemas de recolección de semillas y la crianza selectiva de ganado. La biotecnología también hace su aparición en procesos antiguos de fermentación de vino y col, fabricación de queso, fabricación de alimentos y bebidas fermentadas y tratamiento de aguas residuales. Más adelante ya en el año 1880 se descubren los primeros microorganismos. La utilización del término biotecnología nace en el año 1919 en el Libro "Biotecnología en la Producción Cárnica y Láctea de una Gran Explotación Agropecuaria" de Karl Ereky. Desde entonces se han realizado varios avances como los siguientes:

- 1935: James Watson y Francis Crick describen la estructura doble hélice de la molécula de ADN.
- 1965: Robert W. Holley leyó por primera vez la información total de un gen de levadura.
- 1970: Har Gobin Khorma realiza la reconstrucción de un gen completo.
- 1971: Mediante la utilización de la ingeniería genética el Profesor Chakrabarty obtiene una nueva variedad de bacteria pseudomona.
- Sobre esta se concedió la primera patente biotecnológica en los Estados Unidos en 1980.
- 1982: Se crea la primera insulina humana mediante la utilización de la biotecnología.

- 1983: Los Estados Unidos aprueba por primera vez los alimentos transgénicos.
- 1990: Onco-ratón de Harvard, animales genéticamente modificados.
- 2003: Se completa la secuencia del genoma humano.

Desde entonces las investigaciones en biotecnología han continuado incrementándose y han tomado cada vez más importancia. En la actualidad existen más de 4.000 empresas biotecnológicas distribuidas entre Europa (que inició el desarrollo biotecnológico en 1990), Norteamérica y Asia. Las áreas de mayor trabajo e incidencia de la biotecnología son la farmacológica, la minera, la agrícola y la de ciencia de los alimentos, las cuales tienen gran repercusión en nuestro país. Este trabajo se centrará en los beneficios que presenta la biotecnología agrícola, alimenticia y farmacológica.

A diferencia de los procesos antiguos como fermentación, la biotecnología moderna no solamente utiliza organismos vivos encontrados en la naturaleza, sino que ha desarrollado técnicas para modificarlos y manipularlos dependiendo de las necesidades específicas.

### **3.2. APLICACIONES DE LA BIOTECNOLOGÍA**

La biotecnología es una ciencia amplia que abarca varias disciplinas y aplicaciones, todas útiles para las diferentes necesidades actuales de la humanidad. Cada disciplina utiliza varias técnicas y procedimientos. A continuación detallaremos los procesos más aplicados y que más relación tienen con la Propiedad Intelectual.

### **3.2.1. Biotecnología Animal**

Mediante diferentes técnicas de ADN recombinante, se logra el aislamiento de un determinado gen de un organismo para poder introducirlo en otro, ya que cada gen expresa una proteína que a su vez expresa una característica específica de ese organismo. Así, se ha logrado identificar y aislar genes que expresan la proteína que causa la enfermedad de Alzheimer. Mediante este proceso también se ha logrado extraer proteínas útiles en el mejoramiento vegetal y la medicina.

Existen varias técnicas de aislamiento de ADN, su fin principal es lograr el aislamiento de un determinado gen, y la clonación y producción, en la mayor cantidad posible, de la proteína codificada por dicho gen.

### **3.2.2. Biotecnología Animal**

La biotecnología animal se basa en la modificación genética de animales, en especial mamíferos, para obtener el mayor rendimiento celular. Esta ciencia ha creado un sinnúmero de mamíferos transgénicos útiles en la investigación en la medicina y veterinaria. Como ejemplos de biotecnología animal están la oveja Dolly y el oncoratón de Harvard. La biotecnología animal ha posibilitado la generación de varios medicamentos para enfermedades específicas.

Esta es quizás el área más problemática de la biotecnología y la que más debate ha generado, ya que se trata de la manipulación genética de animales vivos.

### **3.2.3. Biotecnología Vegetal**

El crecimiento de la población, la pobreza y la reducción de espacios de cultivo, han generado la necesidad de sustituir las prácticas tradicionales de cultivos por técnicas nuevas que llevan a una mayor producción en espacios reducidos,

al mejoramiento de los cultivos y al desarrollo de alimentos que las necesidades básicas en poblaciones pobres.

La biotecnología agrícola, a través de la ingeniería genética y la identificación de genes útiles en la agricultura ha desarrollado y sigue desarrollando procesos nuevos para mejorar los cultivos y cultivos transgénicos que suplen las necesidades actuales. Se han desarrollado entre otras, plantas genéticamente modificadas resistentes a plagas y cambios en el ambiente, nuevas variedades de cultivos como arroz y maíz que abastecen necesidades vitamínicas básicas para la alimentación.

La biotecnología agrícola también incluye el desarrollo de plaguicidas útiles para el mejoramiento de los cultivos.

#### **3.2.4. Biotecnología Aplicada a la Salud Humana**

En la medicina, la biotecnología moderna ha generado varios métodos de diagnóstico, tratamiento y fármacos, mediante la utilización de técnicas de ADN recombinante. Como ejemplo de la aplicación de la biotecnología en la medicina está la creación de la penicilina.

Mediante estas técnicas, se ha logrado generar antibióticos y vacunas para enfermedades específicas, así como métodos de tratamiento y diagnóstico para desórdenes genéticos.

#### **3.2.5. Biotecnología Ambiental**

La biotecnología también ha generado soluciones a los problemas medioambientales, en especial sobre diagnósticos de contaminación, su prevención y biorremediación.

Esta área de la biotecnología ha generado procesos para la remediación de la contaminación mediante la utilización de microorganismos. Estos microorganismos remueven materias tóxicas y convierten a los químicos sintéticos en compuestos inorgánicos. Estas técnicas son especialmente utilizadas en áreas afectadas por derrames de petróleo.

### **3.2.6. Biotecnología Industrial**

Es la biotecnología aplicada a procesos industriales, tales como la utilización de microorganismos en productos químicos utilizados en la industria, la creación de productos biodegradables, nuevos materiales textiles y biocombustibles.

## **3.3. VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE LA BIOTECNOLOGÍA**

El desarrollo de la biotecnología presenta varias ventajas para la población actual en todos sus ámbitos. Este trabajo tratará específicamente sobre las ventajas derivadas de la innovación en el área agrícola y farmacéutica, áreas de especial interés para el Ecuador.

### **3.3.1. Ventajas y Desventajas de la Biotecnología Agrícola y Alimenticia**

“En este sentido, la biotecnología agroalimentaria promete, entre muchas otras cosas, contribuir a la que quizás es una de las más antiguas y básicas reglas de gobierno: asegurar a los ciudadanos un suministro de alimentos adecuado, seguro y asequible” (Romeo Casabona, 2008)

La biotecnología agrícola presenta alternativas útiles a los métodos tradicionales de cultivo, mejoramiento y creación de nuevas variedades. Estas nuevas tecnologías permiten que un gen que presenta una característica deseada, como resistencia al clima, a insectos etc., pueda ser aislado e introducido en otra planta, expresando la característica buscada. A diferencias



de estas técnicas, los métodos tradicionales de cultivo son inexactos, es decir al realizar un cruce entre plantas, no se introduce solamente el gen deseado, sino que pueden también introducirse genes que expresan características no deseadas.

Así por ejemplo, se reemplaza la utilización de fungicidas y herbicidas que afectan al medio ambiente y a las propias plantas, con plantas genéticamente modificadas que expresan genes que las hacen resistentes a hongos y bacterias, a cambios climáticos etc. La biotecnología en la agricultura, puede ser una de las soluciones la contaminación ambiental.

Adicionalmente, para el desarrollo de nuevas variedades, al utilizar métodos tradicionales, solamente se pueden seleccionar genes de variedades del mismo cultivo, de variedades salvajes relacionadas o especies relacionadas. Los métodos biológicos, permiten seleccionar un gen específico de cualquier organismo vivo. Los genes pueden ser seleccionados de bacterias, hongos, animales etc.

Las ventajas que ofrece la biotecnología en la agricultura y la alimentación, no son iguales en todos los países. Países que contienen trópicos y una alta biodiversidad, como es el Ecuador, presentan más riesgos. Sin embargo los países megadiversos presentan la mayor variedad de bacterias, hongos, plantas, animales etc., de los cuáles se pueden obtener los genes deseados. Es decir, si bien presentan más riesgos, países como el Ecuador tienen un altísimo potencial para el desarrollo de biotecnología agrícola y alimenticia.

Una de las mayores ventajas que con el tiempo traerá la biotecnología es la posibilidad de generar cultivos en un menor tiempo y espacio, que produzcan más alimentos básicos para suplir las necesidades de alimentación de una población en constante crecimiento, en especial en los países en vías de desarrollo con niveles más altos de pobreza y desnutrición.

El Ecuador, al ser un país megadiverso y en vías de desarrollo no solamente tiene un gran potencial para el desarrollo biotecnológico, sino que puede ser también uno de los países beneficiarios de la biotecnología agrícola. En especial si tomamos en cuenta que una gran parte de su población, y en especial de bajos recursos económicos, vive de la agricultura. Así, la biotecnología manejada en una forma adecuada, puede generar mejores cultivos a menores precios, produciendo así alimentos de mejor calidad.

El arroz –el alimento más importante de los pobres del mundo– ofrece, según el informe, una oportunidad única de aumentar la oferta, y por lo tanto, de abaratar el alimento con arroz BT, así como de obtener un alimento más nutritivo: arroz dorado rico en provitamina A. El arroz transgénico –pendiente de aprobación en China– encierra un enorme potencial como factor de seguridad del suministro de alimentos y reducción de la pobreza, indica el estudio. (Agricultura, 2001)

El arroz BT es un tipo de arroz genéticamente modificado que presentan características que lo hacen resistente a los insectos, reduciendo así el uso de insecticidas en los cultivos y en consecuencia el costo de manutención de éstos. El Arroz BT fue aprobado por primera vez en China, país con la mayor producción y consumo de arroz en el mundo, en el año 2009.

Otro caso de arroz genéticamente modificado fue la inserción de dos genes fusionados en uno artificial de *Esehrichia Coli* que sintetizan trehalosa (unión de 2 moléculas de glucosa) en arroz basmati, permitiendo la producción de arroz aún si está estresado por frío, sequía o altos niveles de salinidad e incrementa la producción en 20%. Este gen sólo entra en acción en condiciones ambientales adversas y la composición química del grano no cambia.

El arroz genéticamente modificado es una de los varios ejemplos de cultivos biotecnológicos beneficiosos, casos similares se han dado en Estados Unidos, Europa, Asia y África en cultivos de maíz, trigo y soya.

Pese a las grandes ventajas en la alimentación, los efectos de la manipulación genética en los alimentos, no siempre son beneficiosos para la salud humana. El consumo de alimentos transgénicos puede presentar efectos secundarios en la salud, los cuáles algunas veces no pueden ser previstos. Los genes introducidos pueden crear nuevas toxinas y reacciones alérgicas al ser consumidos. Es por estos que el control sanitario de alimentos transgénicos debe ser más riguroso, estos alimentos deben ser sometidos a más pruebas antes de salir al mercado.

La Declaración de la FAO sobre la Biotecnología en la Alimentación y la Agricultura, emitida en marzo del año 2000, establece que si bien existen riesgos en la aplicación de la biotecnología, ésta ha demostrado ser una herramienta fuerte en el desarrollo de cultivos mejorados y alimentos. La FAO señala como ejemplo de los beneficios de la biotecnología alimentaria la implementación de la ingeniería genética para la creación de arroz que contiene vitamina A y hierro para mejorar la alimentación y rendimiento de poblaciones de bajos recursos. El ejemplo señalado por la FAO demuestra que mediante la utilización de la ingeniería genética puede, un recurso básico y de acceso fácil, como lo es el arroz, pasar a ser un alimento de gran beneficio para la población, supliendo las necesidades que generalmente suplirían alimentos a los que las poblaciones pobres no tienen acceso. Como éste, podemos señalar además los siguientes ejemplos de la aplicación beneficiosa de la biotecnología en la alimentación y la agricultura:

- En el 2009, se sembraron un total de 134 millones de hectáreas con cultivos genéticamente modificados alrededor del mundo, lo que demuestra un aumento del 7% con respecto al 2008.

- Para el año 2010 los cultivos biotecnológicos ocuparon aproximadamente 148 millones de hectáreas y para el año 2011 incrementaron en un 8% llegando a las 160 millones de hectáreas y para el año 2012 los cultivos genéticamente modificados ocuparon 170 millones de hectáreas. La tendencia de crecimiento de los cultivos biotecnológicos inicia en el año 1996, y se ha convertido en la tecnología de más rápida aceptación en la agricultura mundial.
- Brasil presentó el mayor crecimiento de cultivos biotecnológicos en Latinoamérica; se cultivaron 5.6 millones de hectáreas (pasó de cultivar 15.8 millones en 2008 a 21.4 millones en 2009). En el año 2011, Brasil se ubicó como el segundo país con el mayor número de hectáreas de cultivos transgénicos (30.3 millones de hectáreas) de soya maíz y algodón. Al finalizar el año 2012 Brasil se ubicó nuevamente como el segundo país con el mayor número de hectáreas después de Estados Unidos, con un total de 36,6 millones de hectáreas, es decir 6,3 millones de hectáreas más que en el año 2011.
- Argentina se ubicó detrás de Brasil, llegando a cultivar 23.7 millones de hectáreas de maíz, soya y algodón transgénicos en el año 2011 y 23,9 millones en el año 2012.
- La India y China, ocuparon el tercer y cuarto lugares en el año 2012.
- Desde el año 2009, el continente africano ha tenido un considerable aumento en la implementación de cultivos genéticamente modificados. Sudáfrica incrementó su superficie biotecnológica en un 17% (pasó de 1.8 a 2.1 millones de hectáreas) y Egipto la incrementó en un 15% (pasó de 700 a 1.000 hectáreas). En el año 2012, los cultivos genéticamente modificados se incrementaron en 0.6 millones de hectáreas.

- El año 2012 marcó un importante hito, ya que por primera vez hubieron más países en vías de desarrollo con cultivos biotecnológicos, llegando al 52% frente al 48% de países industrializados, contradiciendo así las constantes críticas que se ha realizado a los efectos de la adopción de biotecnología en países del tercer mundo. De los 48 países que han adoptado cultivos transgénicos, 28 son países en vías de desarrollo.
- Cuba y Sudán iniciaron cultivos genéticamente modificados en el año 2012.
- Latinoamérica, al concluir el año 2012, tuvo gran presencia en las estadísticas de cultivos genéticamente modificados. Brasil y Argentina ocupan el segundo y tercer lugar, Paraguay el séptimo, Uruguay el décimo y Bolivia el onceavo.
- En el año 2009, Colombia cultivó 18,874 mil hectáreas de algodón genéticamente modificado, mientras que en el año 2008 los cultivos fueron de 28 mil hectáreas, un crecimiento similar se ha dado hasta el año 2012. El algodón genéticamente modificado que se sembró, en mayor medida, es el que presenta tolerancia a herbicidas y resistencia a insectos, simultáneamente.
- Los cuatro países en vías de desarrollo con mayor cantidad de cultivos transgénicos son Brasil, Argentina, India y China. Países altamente poblados y con altos niveles de pobreza y problemas de alimentación.

Es importante, para este trabajo, tomar en cuenta el caso de Brasil, país en vía de desarrollo, con altos niveles de pobreza, que está considerado con líder mundial en el desarrollo agro-biotecnológico.

Con sus 30,3 millones de hectáreas, Brasil ocupa el segundo lugar de la clasificación de países por superficie agrobiotecnológica, sólo por detrás

de Estados Unidos, y se sitúa como uno de los líderes mundiales en este campo. En 2011, Brasil fue el motor del crecimiento mundial por tercer año consecutivo y aumentó su superficie agrobiotecnológica más que ningún otro país, con un incremento récord de 4,9 millones de hectáreas, equivalente a un impresionante incremento interanual del 20 %. Brasil cultiva el 19 % de los 160 millones de hectáreas mundiales y consolida su posición recortando la distancia con Estados Unidos constantemente. Gracias a su rápido funcionamiento administrativo, Brasil autorizó 8 eventos en 2010 y otros 6 eventos hasta el 15 de octubre de 2011. Ha autorizado la comercialización en 2012 de la primera soja con eventos apilados de resistencia a insectos y tolerancia a herbicidas. **Cabe destacar que la EMBRAPA, una entidad pública con un presupuesto anual de unos 1.000 millones de dólares, obtuvo autorización para comercializar un frijol resistente a virus de producción nacional —el arroz y los frijoles son los alimentos básicos de América Latina— que ha desarrollado utilizando exclusivamente sus propios recursos, demostrando su impresionante capacidad técnica para desarrollar, obtener y autorizar un nuevo cultivo de tecnología punta.**(Clive, 2011)

Esto nos lleva a pensar, que en países en desarrollo y esencialmente agrícolas, como los andinos, el desarrollo biotecnológico no es una realidad lejana o inalcanzable. Por el contrario, es una de las soluciones a los problemas de alimentación de las poblaciones pobres.

El Ecuador lamentablemente no forma parte de las estadísticas sobre el manejo de cultivos biotecnológicos. Si bien sí existen centros de investigación biotecnológica en universidades y otras instituciones, no se han aplicado aún cultivos biotecnológicos, más aún cuando actualmente la Constitución ha declarado al Ecuador como un país libre de alimentos, semillas y cultivos transgénicos, como será analizado más adelante.

Una de las mayores desventajas de la biotecnología es el efecto que ésta puede presentar en la biodiversidad mundial. Especialmente en países como el Ecuador. Los posibles efectos de la manipulación genética en el medio ambiente todavía no han sido evaluados a profundidad, ya que es impredecible el comportamiento de un organismo genéticamente modificado. Los cultivos obtenidos mediante ingeniería genética pueden contaminar especies silvestres, ocasionando pérdida de la diversidad biológica.

En consecuencia, el uso de la biotecnología en la agricultura no puede ser indiscriminado, en especial en países megadiversos como el Ecuador. Estos procesos deben ser regulados, y siempre deben estar encaminados a la conservación de la biodiversidad y la salud humana. Para esto, el Ecuador y la Comunidad Andina ya cuentan con planes estratégicos para la conservación de la biodiversidad que pueden ser útiles para el desarrollo biotecnológico.

En cuanto al costo de productos biotecnológicos, los países en desarrollo, en ciertos casos, presentan una gran desventaja, y es que al no ser siempre generadores de la tecnología el costo de importar dicha tecnología es más alto que en países desarrollados. Es por esto que se han desarrollado nuevas formas de transferencia de tecnología y gerenciamiento de derechos de Propiedad Intelectual, temas que serán tratados más adelante.

Otro efecto negativo de la biotecnología agrícola es la posibilidad de que los cultivos tradicionales desaparezcan.

Un factor intrínseco en la obtención de organismos genéticamente modificados es la necesidad y dependencia de la biodiversidad como materia prima. Los cultivos uniformes desarrollados en laboratorios bajo condiciones óptimas están remplazando a la amplia diversidad de variedades tradicionales. Esto contribuye a la pérdida de recursos clave para la supervivencia de pequeños agricultores en diferentes condiciones ambientales y socioeconómicas” (Restrepo Orrego, 2006)

Sin duda, la biotecnología agrícola no puede ser aplicada indiscriminadamente. Debe ser utilizada para casos concretos y necesarios y para solventar necesidades específicas.

### **3.3.2 Ventajas y Desventajas de la Biotecnología de la Salud.**

De igual manera que en la agricultura, la biotecnología ha desarrollado métodos de diagnósticos, vacunas, medicamentos etc., útiles en las enfermedades que actualmente afectan a la población. La biotecnología ha permitido también encontrar genes que expresan ciertas patologías genéticas y enfermedades y a partir de estos encontrar formas de prevenir y sanar dichas dolencias. Entre los mayores logros del desarrollo biotecnológico están:

- 1978 Herbert Boyer (Universidad de California) insertó el gen de la insulina humana en la bacteria *Escherichia Coli* y esta produjo insulina humana sintetizada (Humulina), no rechazada por el paciente, de gran utilidad para el tratamiento de la diabetes.
- En septiembre de 2009, Nature Genetics publicó el descubrimiento de 3 genes responsables de 90% de casos de Alzheimer: clusterina (o CLU) y PICALM (phosphatidylinositol binding clathrin assembly protein), en UK y el receptor complementario 1 (o CR1), en, descubrimiento útil para encontrar las causas y posibles soluciones a esta enfermedad.
- Patente US 5,693,473 (Estados Unidos) de propiedad de Myriad Genetics: Genes humanos BRCA1 y BRCA 2 de cáncer de seno son propiedad de Myriad Genetics (US patent 5,693,473).
- Patente US 6,025,154 (Estados Unidos) de propiedad de Human Genome Sciences: Receptor CCR5 (ruta de entrada del VIH).



- Patente Europea 0318216 de propiedad de Chiron: Test de diagnóstico genético de la Hepatitis C de Chiron.
- La proteína de la malaria MSP-1: 156 ha sido protegida mediante varias patentes en Estados Unidos.

Amat Llomart ha mencionado que “La necesidad de proteger determinados intereses generales y colectivos frente a los posibles riesgos, peligros y perjuicios que las nuevas biotecnologías pueden traer consigo en su aplicación práctica, constituye uno de los principales caballos de batalla que regule la materia” (Amat Llomart, 2008)

La biotecnología de la salud ha permitido al hombre encontrar soluciones que nunca antes se creyeron posibles a las enfermedades más graves. Sin embargo, al igual que en la biotecnología agrícola, los biomedicamentos también presentan riesgos al no tener certeza del comportamiento de los organismos vivos utilizados.

Otro gran problema de los biomedicamentos es que no se pueden producir medicamentos genéricos, lo cual restringe más el acceso a la salud. Al ser medicamentos obtenidos en base a procedimientos biológicos, aspectos como clima y altitud, entre otros, podrían afectar su composición y así la salud humana.

En el área de la salud también se ha generado gran discusión sobre aspectos éticos de la investigación y manipulación de genes humanos. Otro aspecto ético en discusión y la mayor crítica a la biotecnología de la salud es el costo de su acceso. Si bien se han encontrado soluciones nunca antes pensadas, se ha criticado la concesión de patentes sobre dichas invenciones y descubrimientos, en especial cuando se trata de enfermedades como la malaria, el sida, hepatitis etc.

### 3.4. BIOTECNOLOGÍA Y BIODIVERSIDAD

El desarrollo de la biotecnología ha llevado a las compañías con base en los países desarrollados, especialmente en las ramas de la farmacéutica y la agricultura, a reconocer el valor de la biodiversidad genéticamente rica, y los conocimientos de las comunidades indígenas y locales sobre animales, plantas y minerales y sus usos tradicionales” (Donoso Bustamante, 2009)

Al ser la herramienta principal de la biotecnología la información contenida en genes, esta tiene una relación directa con la biodiversidad. Se cree que en el planeta tierra alberga a dos millones de especies ya descubiertas y 50 millones más por descubrir. Esto quiere decir que el valor de la información genética que puede aportar nuestro planeta es incalculable.

Más de las dos terceras partes de la información genética radica en bosques tropicales ubicados en países megadiversos como el Ecuador, esto convierte a dichos países en una fuente invaluable de información para el desarrollo biotecnológico. La mayor parte de la biodiversidad se encuentra además en países en vías de desarrollo lo que genera una contraposición de intereses, por un lado países desarrollados que desean obtener toda la información genética posible para sus investigaciones y por otro, los países propietarios de los recursos que desean obtener beneficios de la investigación y además proteger su biodiversidad.

La utilización indiscriminada y poco regulada de recursos genéticos ha ocasionado la desaparición de ciertas especies y cierta afectación al ecosistema. Esto lleva a que el desarrollo biotecnológico no solamente centre su investigación en la generación de nuevas tecnologías, sino también en el manejo sostenible y responsable de los recursos genéticos.

Con estos antecedentes, en 1992, ante el incremento de la investigación biotecnológica, en el foro de las Naciones Unidas se firmó el Convenio sobre la Diversidad Biológica (en adelante CDB). Los objetivos principales del convenio son:

- El uso sostenible de recursos genéticos.
- La conservación de la biodiversidad.
- La participación justa y equitativa de los países propietarios de recursos genéticos y países desarrollados en los beneficios obtenidos de las investigaciones.

La firma del CDB no ha solucionado los problemas derivados de la investigación biotecnológica, ya que países como los Estados Unidos, uno de los principales generadores de tecnología no lo ha firmado y en países como el Ecuador no se ha generado la legislación apropiada para el fortalecimiento de los objetivos del convenio. Es así, que en los últimos tiempos se han dado varios casos de biopiratería, uso indiscriminado de recursos genéticos. Adicionalmente, los países en vías de desarrollo no han sido partícipes de los beneficios obtenidos de las investigaciones.

Otra de las grandes preocupaciones, directamente relacionada con la biotecnología agrícola, es el efecto que la utilización de recursos genéticos y la modificación genética de plantas y animales pudiera producir en los ecosistemas de las selvas y bosques tropicales. En efecto, aquéllos países en los que se encuentran las selvas y bosques tropicales, importan productos genéticamente modificados de aquellos que desarrollan las nuevas tecnologías afectando así la migración de genes la diversidad biológica del país receptor. Mientras tales productos no causan daño en el ecosistema de los países productores.

Por otra parte, el desarrollo biotecnológico también puede ser beneficioso para la conservación de la biodiversidad, como se detalló en capítulos anteriores, en cuanto a la producción de especies que por sí solas puedan ser resistentes a plagas, hongos y al clima, disminuyendo considerablemente el uso de herbicidas, plaguicidas e insecticidas que son nocivos para el medioambiente, que afectan al ecosistema y ocasionan también la extinción de ciertas especies.

Otra de las grandes discusiones sobre el uso de material genético, es que países en vías de desarrollo y comunidades indígenas locales, que albergan esta gran cantidad de información y no pueden desarrollar por sí solos productos biotecnológicos, no son debidamente recompensados por compañías transnacionales que hacen uso de los recursos y los conocimientos. Es por esto que uno de los resultados más importantes del CDB fue el reconocimiento de la soberanía nacional de los estados sobre los recursos genéticos encontrados en sus territorios. Principio que es recogido también en la Constitución Política del Ecuador.

El CDB también establece la obligación de suscribir acuerdos de uso de los recursos genéticos con los estados donde se establezcan claras normas sobre compensación. Sin embargo pocos son los estados que han logrado aplicar dicha norma en forma efectiva. Adicionalmente, se ha incrementado el uso ilegal de recursos genéticos conocido como Biopiratería.

Además del CDB, la Comunidad Andina también cuenta con normas sobre el acceso a recursos genéticos. Así, la Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena, aprobada en 1996, establece principios, obligaciones y procedimientos que deben cumplir los Países Miembros para un adecuado manejo de los recursos genéticos.

Una de las obligaciones de los Países Miembros, es la de generar normas para la correcta aplicación de la Decisión 391 por parte de las autoridades

competentes. En el Ecuador, recién en el año 2011, es decir quince años después de la aprobación de la Decisión 391, se emitió el Decreto 905, el cual contiene la normativa sobre acceso a recursos genéticos. Si bien tal decreto contiene normas claras sobre el acceso de recursos genéticos y la conservación de la biodiversidad, éste contiene otras que obstaculizarán el desarrollo biotecnológico interno, desalentarán la inversión extranjera, las cuales además contradicen las disposiciones de la Decisión 931, como es el caso del artículo 4:

El estado no reconocerá ningún derecho, incluidos los de propiedad intelectual, sobre productos derivados o sintetizados, obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional. Se prohíbe toda forma de apropiación de conocimientos colectivos en el ámbito de las ciencias, tecnologías y saberes ancestrales. Se prohíbe también la apropiación sobre recursos genéticos, que contienen la biodiversidad biológica y la agrobiodiversidad”

Este artículo constituye una clara aplicación del artículo 402 de la Constitución Política, que establece dicha prohibición, que no solamente que elimina la posibilidad de obtener patentes sobre invenciones biotecnológicas, sino que prohíbe a las comunidades ancestrales obtener derechos sobre productos derivados del uso de recursos genéticos y de su saber ancestral. Adicionalmente, el artículo 4 del Decreto 905, contraviene un mandato expreso de la Decisión 391:

Art. 7. Los Países Miembros, de conformidad con esta Decisión y su legislación nacional complementaria, reconocen y valoran los derechos y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados.”

El mandato del artículo 7 de la Decisión 391 es claro, el Ecuador al ser parte de la Comunidad Andina, ha reconocido y garantizado el derecho de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales para decidir sobre su saber ancestral y los productos e innovaciones derivados de éstos, así utilicen recursos genéticos. El problema radica en que de acuerdo con el Art. 425 de la Constitución vigente, ésta goza de mayor jerarquía que los convenios internacionales, por lo que puede limitar el precitado derecho

Adicionalmente, el Ministerio del Ambiente, ha desarrollado la Política y Estrategia Nacional de Biodiversidad, documento que ha sido desarrollado siguiendo también la Estrategia Regional de Biodiversidad. Si bien este documento trata los temas esenciales sobre la conservación de la biodiversidad, hay varios puntos que contradicen a los mandatos constitucionales, que no tratan el tema de la biotecnología agrícola.

Al referirse al uso de recursos genéticos en el país, el documento mencionado cita el siguiente caso:

La epibatidina, poderoso analgésico extraído de la rana *Epipedobates tricolor*, endémica del Ecuador y del norte del Perú, podría reemplazar a la morfina ya que, al parecer, no produce adicción. Los indígenas utilizan tradicionalmente las secreciones de la piel de la rana para envenenar las puntas de sus flechas y dardos. En los años 60 se descubrió que el alcaloide de la piel de la rana era 200 veces más poderoso que la morfina y recién en 1998, se aisló el principio activo” (Ministerio de Ambiente, 2001)

Del aislamiento del principio activo de la epibatidina se pueden desarrollar varios productos patentables útiles en la medicina, que aportarían al desarrollo económico de comunidades que poseen este conocimiento ancestral. Sin embargo al estar, por mandato constitucional, prohibida la concesión de derechos incluidos los de propiedad intelectual, es decir las patentes, ¿cómo

podrían dichas comunidades beneficiarse de estos productos? ¿Con qué incentivo se atraerá la inversión privada para el desarrollo de productos médicos? Este es un claro caso de la limitación que trae la Constitución. Aún más, cuándo uno de los objetivos de la estrategia nacional es el incentivo a la inversión privada y el reconocimiento de derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre los conocimientos tradicionales.

Así mismo como estrategia nacional se ha considerado:

Hay un gran potencial para el desarrollo comercial de nuevos productos y servicios que a la vez que generan ingresos para la población y el país, dan valor a la biodiversidad nativa, y contribuyen a su conservación: los cosméticos, medicinas y farmacéuticos producidos a partir de plantas y organismos marinos, colorantes y esencias naturales, proteínas para consumo animal y humano a partir de insectos, y bioinsecticidas a partir de plantas de los bosques son algunos de los innovadores productos que se pueden desarrollar a partir de la biodiversidad nativa y para los cuales hay mercados en expansión.” (Ministerio de Ambiente, 2001)

¿Cómo se puede promover la inversión en el comercio y desarrollo de productos que utilicen recursos genéticos, si dichos productores, por mandato constitucional, no podrán obtener ninguna clase de derechos sobre éstos?, Sin duda, ésta es otra clara contradicción entre la estrategia nacional y la legislación vigente en el Ecuador.

Al tratar sobre la agrobiodiversidad, el documento menciona:

Sin embargo, muchas especies y variedades nativas han sido abandonadas o ha disminuido su uso, por razones de mercado y precios. La creciente tendencia a utilizar organismos vivos modificados seguramente agravará esta situación” (Ministerio del Ambiente, 2001)

Mientras que la tendencia mundial, y en especial la de países en vías de desarrollo y megadiversos como es el caso de Brasil, han utilizado la modificación genética de organismos como un potencializador de su agricultura y un incentivo a los pequeños agricultores, el Ecuador ha considerado a este fenómeno mundial como una amenaza. Es esta estrategia nacional de que debe cambiar, más aún cuando no existe fundamento claro para la prohibición de toda clase de cultivos, semillas y productos transgénicos, pudiéndose entender restricciones fundamentadas, de otro modo no pasa de ser una posición política del gobierno actual. El Ecuador debe comenzar a beneficiarse de las nuevas tecnologías y convertirse en su productor, mediante el uso sustentable de recursos genéticos, lo que es más beneficioso que mejorar genéticamente nuestros propios cultivos para hacerlos más competitivos en el mercado internacional y además emplearlos como fuente de mejoramiento en la alimentación de la población de escasos recursos.

El documento desarrollado por el Ministerio del Ambiente, trae también propuestas interesantes como la del desarrollo normativo. Es evidente que el Decreto 905 y la aprobación de una Ley de Biodiversidad, no son suficientes para establecer las normas claras para el uso sustentable de los recursos genéticos y la conservación de la biodiversidad. Es necesario eliminar primero las limitaciones constitucionales y establecer normas que regulen la utilización de recursos en el desarrollo biotecnológico y la aprobación segura de organismos genéticamente modificados.

La secuela más negativa del desarrollo de la biotecnología es la cada vez más frecuente práctica ilegal conocida como biopiratería, que consiste en el acceso ilegal a los recursos (biológicos y genéticos) para que estos sirvan de base en las invenciones, siempre y cuando existan normas que regulen el acceso de manera legal” (Donoso Bustamante, 2009)

En consecuencia, el desarrollo biotecnológico debe estar estrechamente ligado a la conservación de la biodiversidad y debe darse mayor importancia al uso



sostenible de los recursos genéticos que a los intereses económicos y comerciales. Se aprecia que el Ecuador, ha sentido una necesidad imperiosa de dar un gran paso hacia la aprobación del Decreto 905, sin embargo de contravenir la Constitución, jerárquicamente superior, por lo que se deberán adoptar normas que motiven la innovación biotecnológica, empezando por eliminar aquellas que presenten obstáculos como es el caso de los artículos 401 y 402 de la Constitución Política. Se deberá además generar leyes sobre bioseguridad, es decir, que contengan estándares claros que garanticen la aprobación de biomedicamentos y transgénicos que no pongan en riesgo la salud humana.

### **3.5. BIOTECNOLOGÍA Y CONOCIMIENTO TRADICIONAL**

El Conocimiento Tradicional de las comunidades indígenas y ancestrales también tiene una estrecha relación con la biotecnología y la biodiversidad. Gran parte de la información sobre el uso y beneficios de los recursos genéticos corresponde al conocimiento tradicional. Para realizar un análisis del impacto de la biotecnología, es necesario partir primero del concepto de conocimiento tradicional.

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) ha establecido que no es posible dar una definición exacta, pero si se pueden definir las principales características del Conocimiento Tradicional:

- Por un lado, comprende toda la información, ideas, prácticas y conocimiento desarrollado en diferentes formas por las comunidades ancestrales e indígenas, para suplir sus necesidades. Este conocimiento es transmitido de generación en generación por distintos medios.
- El conocimiento tradicional también comprende las expresiones del folklore, expresiones culturales a través de la música, escritura, expresiones verbales, etc.

A la biotecnología le concierne la primera característica del conocimiento tradicional, ya que en ésta se encuentra el conocimiento del uso sobre recursos genéticos beneficioso para la agricultura y la salud, entre otros. Al igual que en el caso de la biodiversidad, las comunidades indígenas también han sido afectadas por el uso indiscriminado de estos recursos y sus conocimientos tradicionales. Es así que en el foro internacional se discuten formas de protección al conocimiento tradicional, como es la Propiedad Intelectual y mecanismos de control.

Uno de los mayores problemas es el identificar cuando se está utilizando un conocimiento tradicional, ya que estos no son divulgados por las comunidades indígenas. Una de las propuestas es la creación de derechos exclusivos sobre conocimientos y la divulgación de éstos a las oficinas de propiedad intelectual para un mayor control. También se ha establecido la posibilidad de generar bases de datos de los recursos genéticos y conocimientos y exigir en la presentación de solicitudes de patente y otras formas de utilización de éstos la divulgación del origen del recurso y el contrato de acceso. También se ha discutido la posible creación de sistemas sui generis de protección.

Como ya se trató en el capítulo sobre biodiversidad, uno de los problemas más grandes que ha traído el desarrollo biotecnológico la biopiratería, que no solo incluye el uso de recursos genéticos, sino también el uso de conocimientos tradicionales sin el consentimiento de las comunidades indígenas locales. Las comunidades indígenas de nuestro país ya han sufrido afectación por la biopiratería, entre los casos más importantes se puede citar el patentamiento de la ayahuasca.

La compañía Plant Medicine Corporation patentó en Estados Unidos la planta *Banisteriopsis*, más conocida como ayahuasca, planta considerada como sagrada de los pueblos ancestrales amazónicos. La ayahuasca es una liana encontrada en la Amazonía, con la cual las comunidades locales elaboran

bebidas ceremoniales, así esta planta forma parte de su conocimiento tradicional.

Así, mediante el patentamiento de la ayahuasca, la compañía Plant Medicine Corporation obtuvo innumerables beneficios por su uso medicinal. Casos como estos, al haber regulaciones claras, no solamente pueden traer beneficios al Ecuador, sino que pueden convertir al país en generador de invenciones, investigaciones y desarrollo biotecnológico mediante la transferencia de tecnología.

Un buen manejo de los sistemas de propiedad intelectual junto con la debida educación sobre estos sistemas a las comunidades indígenas puede ser un gran potencial para su desarrollo para beneficiarse directamente del desarrollo científico.

### **3.6. PATENTES BIOTECNOLÓGICAS**

Restrepo Orrego dice que “La biotecnología es el eslabón o conexión entre los derechos de propiedad intelectual y la diversidad biológica; si bien a primera vista no se encuentra una relación muy estrecha entre los componentes de la biodiversidad y las disposiciones jurídicas relacionadas con la propiedad intelectual, este tema por su desarrollo es uno de los más candentes de la actualidad” (Restrepo Orrego, 2006)

La mayor discusión en torno al desarrollo biotecnológico gira alrededor de la posibilidad de patentar los diferentes procedimientos y productos obtenidos de los procesos biotecnológicos, entre los que podemos encontrar el aislamiento de genes y los genes aislados, los procesos de purificación y los productos finales como alimentos transgénicos, vacunas y los procedimientos para obtenerlos.

Por un lado, las compañías dedicadas a la investigación y desarrollo biotecnológico invierten altísimas cantidades de tiempo y dinero, y encuentran un efectivo mecanismo para recuperarlo en la posibilidad de obtener derechos de patente, y por otro la población se ve limitada al acceso de productos obtenidos a través de la biotecnología por su alto costo. Sin duda, la protección, mediante patentes, de procedimientos y productos obtenidos mediante procesos biotecnológicos no se puede eliminar, lo que se debe hacer es encontrar efectivas herramientas de transferencia de tecnología y de participación de los países propietarios del material biológico tanto en las investigaciones como en la obtención de derechos de propiedad intelectual.

Otro de los beneficios que se pueden obtener a través de los sistemas de propiedad intelectual es la protección a los conocimientos tradicionales y a los recursos genéticos. Los sistemas de propiedad intelectual, utilizados en forma correcta pueden ser la solución a la biopiratería, además de contar con normas sobre el acceso a los recursos genéticos, estos también pueden ser protegidos, al igual que los conocimientos tradicionales, a través de los sistemas de propiedad intelectual. En el foro internacional, es esta una de las principales discusiones, como proteger el conocimiento tradicional y los recursos genéticos. Existen dos posibilidades, acoplar el conocimiento tradicional al sistema actual de propiedad intelectual, o desarrollar en la legislación nuevas formas de protección.

El Ecuador al ser un país con un alto potencial en desarrollo biotecnológico, megadiverso y poseedor de conocimientos tradicionales, debe ya empezar a generar normas para regular el uso de éstos y así proteger a las comunidades indígenas, transformándolas en partícipes del desarrollo tecnológico, y a la vez proporcionando un manejo efectivos del sistema de protección a la Propiedad Intelectual.

La Guía Básica Para La Presentación de Solicitudes de Patentes Biotecnológicas de la Asociación Interamericana de Propiedad Intelectual ASIPO menciona:

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 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.” (ASIFI)

Como todo tipo de innovación, la innovación biotecnología conlleva una inversión considerable de tiempo y dinero, y requiere de protección legal para garantizar la recuperación de la inversión y el seguro intercambio de tecnología. Sin embargo, las invenciones biotecnológicas tiene ciertas particularidades que impiden, en varios casos, que éstas cumplan con los requisitos de patentabilidad: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Como ya fue establecido en capítulos anteriores, las patentes de invención son concedidas sobre productos y procedimientos que son producto de un proceso inventivo, es decir los meros descubrimientos no pueden ser protegidos. El resultado de la innovación biotecnológica no es siempre un producto o procedimiento. Para llegar a la obtención de un determinado producto primero se debe encontrar el gen deseado, purificarlo y aislarlo, este proceso conlleva una gran inversión de tiempo y dinero, además de no ser tan sencillo como un mero descubrimiento. Una de las discusiones centrales en la innovación biotecnológica es si, dichos genes aislados, que a la luz de la legislación actual estarían considerados como parte del estado de la técnica, pueden ser patentados.

Esto nos lleva a pensar en la necesidad de realizar reformas constitucionales y legales para adaptar los requisitos de patentabilidad a las nuevas innovaciones como la biotecnología o en generar una forma especial de protección a ésta área de vital importancia. La Unión Europea ya ha aprobado nuevas normas que se adaptan a las invenciones biotecnológicas, como es la Directiva 98/44/CE, enfocada exclusivamente en invenciones biotecnológicas, norma que fue aprobada en el año 1998. Sin embargo, se debe tener mucho cuidado en no generar legislaciones permisivas que exijan requisitos mínimos, que lo que provoquen es una sobreprotección que termine por afectar a la población evitando el acceso a recursos básicos. El presente trabajo busca realizar un análisis profundo de los requisitos de patentabilidad establecidos en la Ley de Propiedad Intelectual y la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena para así generar una propuesta de protección a las invenciones biotecnológicas que beneficie principalmente al desarrollo del país. Dicha propuesta irá desde una reforma constitucional que elimine normas que obstaculizan el desarrollo biotecnológico, hasta el diseño de un programa de buen manejo del sistema de patentes, que incluya una forma clara en la que los requisitos de patentabilidad deben ser analizados al momento de la realización de exámenes de fondo de solicitudes de invención biotecnológica.

Desde el inicio del desarrollo biotecnológico en países desarrollados se han dado varios casos de invenciones producto de métodos biológicos que han generado gran discusión, por no encajar estas invenciones dentro los requisitos tradicionales patentabilidad.

Uno los casos más famosos de patentes biotecnológicas fue la patente concedida en Estados Unidos sobre la bacteria *pseudomona* (oil-eating bacteria) obtenida por Ananda Chakrabarty en 1971. Esta fue la primera patente concedida sobre un organismo vivo, y generó grandes discusiones sobre si los organismos vivos pueden o no constituir un producto susceptible de patentabilidad. La Corte Suprema de los Estados Unidos Consideró que el hecho de que el producto de la invención sea un organismo vivo no restringe la

posibilidad de la obtención de una patente, ya que la Ley no excluye del concepto de producto a dichos organismos.

Es importante analizar la opinión de la Corte en este caso:

Guided by these canons of construction, this Court has read the term "manufacture" in 101 in accordance with its dictionary definition to mean "the production of articles for use from raw or prepared materials by giving to these materials new forms, qualities, properties, or combinations, whether by hand-labor or by machinery." *American Fruit Growers, Inc. v. Brogdex Co.*, 283 U.S. 1, 11 (1931). Similarly, "composition of matter" has been construed consistent with its common usage to include "all compositions of two or more substances and . . . all composite articles, whether they be the results of chemical union, or of mechanical mixture, or whether they be gases, fluids, powders or solids." *Shell Development Co. v. Watson*, 149 F. Supp. 279, 280 (DC 1957) (citing 1 A. Deller, Walker on Patents 14, p. 55 (1st ed. 1937)). In choosing such expansive terms as "manufacture" and "composition of matter," modified by the comprehensive "any," Congress plainly contemplated that the patent laws would be given wide scope.

Judged in this light, respondent's micro-organism plainly qualifies as patentable subject matter. His claim is not to a hitherto unknown natural phenomenon, but to a nonnaturally occurring manufacture or composition of matter - a product of human ingenuity "having a distinctive name, character [and] [447 U.S. 303, 310] use". *Hartranft v. Wiegmann*, 121 U.S. 609, 615 (1887). The point is underscored dramatically by comparison of the invention here with that in *Funk*. There, the patentee had discovered that there existed in nature certain species of root-nodule bacteria which did not exert a mutually inhibitive effect on each other. He used that discovery to produce a mixed culture capable of inoculating the

seeds of leguminous plants. Concluding that the patentee had discovered "only some of the handiwork of nature".<sup>15</sup> (Diamond v. Chakrabarty, 1980)

La decisión tomada por la Corte Suprema de los Estados Unidos, fue indispensable para el desarrollo biotecnológico, ya que esta marcó los límites para el patentamiento de productos obtenidos a través de procedimientos biológicos, además realizó una interpretación de la Ley de Patentes desde el punto de vista de la biotecnología. Así, quedó establecido que los productos obtenidos a través de procedimientos biológicos están incluidos dentro de la "materia patentable" según la legislación, siempre y cuando existe intervención humana para su creación.

Es así, que la concesión de patentes biotecnológicas se ha ido desarrollando al pasar del tiempo, en especial las legislaciones Estadounidense y Europea que se han ido adaptando al desarrollo científico y a las nuevas invenciones. Países como el Ecuador todavía no cuentan con una legislación apropiada para la protección de la biotecnología, por el contrario todavía existe resistencia y obstáculos constitucionales, no solo para la protección sino para el desarrollo de innovación biotecnológica.

---

<sup>15</sup> Traducción Libre: "Guiados por estos cánones de construcción, esta Corte ha interpretado el término manufactura en 101 en concordancia con la definición del diccionario "la producción de artículos para el uso a partir de materia prima o materiales preparados, dando estos materiales nuevas formas, cualidades, propiedades o combinaciones, ya sea por la labor de la mano de obra o por maquinaria" American Fruit Growers Inc. v. Brogdex, Co. 283 U.S. 1,11 (1931). De manera similar, "composición de la materia" ha sido interpretada de acuerdo con su uso común para incluir "todas las composiciones de dos o más sustancias y...todos los artículos compuestos, ya sea por el resultado de uniones químicas, mezclas mecánicas o ya sean estos gases fluidos, polvos o sólidos." Shell Development Co. v. Watson, 149 F. Ssup. 279, 280 (DC 1957) (citando 1 A Deller, Walker on Patents 14, p.55) (1era ed. 1937)). Al escoger estos términos tan amplios como "manufactura" y "composición de materia" modificados por la interpretación de "todo", el Congreso contempló que las leyes de patentes se les daría un alcance amplio. Juzgado bajo esta luz, el microorganismo del demandado califica plenamente como materia patentable. Su reivindicación no es un fenómeno natural desconocido, pero una manufactura o composición de materia no natural – un producto del ingenio humano "teniendo un nombre y carácter distintivo [y] uso" [447 US 303,310]. Hartranft v. Wiegmann 121 US 609,615 (1887). Este punto dramáticamente subrayado por la comparación de esta invención aquella en Funk. Así el inventor ha descubierto que en la naturaleza existen ciertas especies de bacterias de raíces de nódulos que no ejercen un efecto de inhibición mutuo. El usó este descubrimiento para producir un cultivo mixto capaz de inocular las semillas de plantas leguminosas. Concluyendo que el inventor ha descubierto "solamente una parte de la obra de la naturaleza".



### 3.7. INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS EN EL TRATADO ADPIC

Como un principio general, el Tratado ADPIC establece que los Países Miembros están obligados a conceder patentes en todos los campos de la tecnología, es decir, en un principio se deben conceder patentes sobre invenciones biotecnológicas, sin exclusión, siempre que éstas reúnan los requisitos de patentabilidad.

Adicionalmente, el artículo artículo 27, 3, establece que los Países Miembros en sus legislaciones internas podrán solamente realizar las siguientes exclusiones a la patentabilidad de organismos vivos: b) las plantas y los animales **excepto los microorganismos**, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

Es decir, los Países Miembros de la OMC están obligados a otorgar patentes sobre microorganismos vivos y procedimientos esencialmente biológicos. Así, las bacterias y otros microorganismos, obtenidos a través de procedimientos biológicos creados por el hombre, son susceptibles de patentabilidad en todos los Países Miembros del Convenio ADPIC. Sin embargo, este tratado no incluye a los procedimientos de aislamiento y purificación de genes y a los genes aislados, parte esencial del desarrollo biotecnológico.

Si bien un gen aislado no es una invención en sí, al ser un objeto ya existente en la naturaleza, por ser producto de procesos extremadamente largos y complejos de investigación, legislaciones como la Europea han aceptado su patentamiento.

La mayor discusión en el foro de los ADPIC al tratar sobre biotecnología gira alrededor del patentamiento de la vida, la conservación de la biodiversidad y la utilización de recursos genéticos. La Declaración de Doha ordenó la necesidad de revisar el Acuerdo ADPIC junto con el Convenio de Diversidad Biológica.

Varios países han realizado reservas sobre la exclusión del patentamiento de la vida y han establecido la necesidad de que las solicitudes de patente declaren el origen del recurso genético y su permiso de obtención. Esto se deba a que, muchos de los recursos genéticos son encontrados en países que no son los generadores de la tecnología patentada. Además, muchos de los conocimientos de la utilización de los recursos genéticos pertenecen al conocimiento ancestral de comunidades indígenas, quienes no obtienen beneficios de la explotación de la patente.

### **3.8. INVENCIÓNES BIOTECNOLÓGICAS EN LA LEGISLACIÓN ANDINA Y ECUATORIANA**

Las normativas ecuatoriana y andina tratan poco sobre invenciones biotecnológicas. No se han realizado reformas a la normativa sobre Propiedad Intelectual en los últimos tiempos encaminadas a adaptar los requisitos de patentabilidad a las exigencias de las nuevas tecnologías. Sin embargo, en el Ecuador, la aprobación de la nueva Constitución, trae normas que sin referirse expresamente a la obtención de patentes, limitan el desarrollo biotecnológico.

El artículo 15 literal b de la decisión 486 del Acuerdo de Cartagena, establece que no se considerarán invenciones a los siguientes: “b. El todo o parte de los seres vivos tal como se encuentra en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma y germoplasma de cualquier ser vivo natural.”

El artículo 16 c de este mismo cuerpo legal excluye de la patentabilidad a las siguientes invenciones: “c. Las plantas, los animales y los procedimientos

esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales que no sean no biológicos o microbiológicos.”

En concordancia con los mencionados artículos la Ley de Propiedad Intelectual vigente en el Ecuador establece: “**Art. 125:** No se consideran invenciones:...” “b. Las materias vivas que ya existen en la naturaleza.” **Art.126.** “Se excluye de la patentabilidad expresamente:...” “c. Las plantas y razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos para obtenciones de plantas o animales.”

Adicionalmente, la legislación nacional considera como invenciones contrarias a la moral a los procedimientos de clonación de seres humanos, al cuerpo humano y su identidad genética.

De acuerdo con la normativa ecuatoriana y andina, están excluidas de la patentabilidad las siguientes invenciones producto de la biotecnología:

- Los animales y plantas transgénicas.
- El ADN purificado y aislado, es decir las secuencias de ADN y Genes.
- Los microorganismos aislados que se hayan encontrado en la naturaleza y que no hayan sido genéticamente modificados por intervención humana.

Por lo tanto, las únicas invenciones biotecnológicas patentables en el Ecuador son los microorganismos modificados por el hombre y los procedimientos que no sean esencialmente biológicos, es decir que sean creados por el hombre, para la obtención de microorganismos, aislamiento de ADN, siempre y cuando éstas a criterio del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual cumplan con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Las plantas y animales transgénicos no podrían ser patentables debido a que la Constitución Política ha declarado al Ecuador un país libre de transgénicos.

### **3.9. INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS EN LA LEGISLACIÓN EUROPEA**

La legislación Europea presenta los mayores avances en protección a la biotecnología, principalmente porque son los países generadores de estas nuevas tecnologías, y ha reformado sus normativas realizando un análisis específico de las necesidades de las invenciones biotecnológicas.

#### **3.9.1. Directiva Europea 98/44/CE**

La Directiva Europea 98/44/CE, aprobada el 6 de julio de 1998 se refiere exclusivamente a las invenciones biotecnológicas, sus objetivos principales son armonizar la legislación europea y fomentar el desarrollo de esta área de la ciencia. La Directiva está también encaminada a solucionar los problemas éticos derivados de la patentabilidad de la materia viva, así como de conservar la biodiversidad y apoyar a los países en vías de desarrollo. Para efectos de este trabajo realizaremos un análisis solamente de la aplicación de requisitos de patentabilidad.

En su artículo 4 la directiva europea establece un principio general e importante y es que no se podrá denegar una patente por el simple hecho de que la invención incluya la utilización de material genético. Este artículo va encaminado a la posibilidad del patentamiento de plantas y animales.

El artículo 3 establece que dichos elementos, aislados del cuerpo o de su entorno natural, producto de procesos técnicos pueden ser objeto de patente, si a éstos se les otorga una aplicación industrial. Este artículo rompe así el concepto tradicional de novedad, ya que permitiría el patentamiento de un elemento ya existente de la naturaleza por haber sido aislado mediante un procedimiento técnico.

El Artículo 5.2 rompe también el concepto tradicional de novedad, ya que permite el patentamiento de secuencias completas o parciales de un gen,

aisladas del cuerpo humano siempre que tenga una aplicación específica y que esta sea descrita en la solicitud de patente.

La OEP accedió a la patenabilidad y se apoyó en que para determinar la novedad, la mera presencia en un banco de genes de las moléculas del ADN reivindicadas no significaba que el compuesto químico estuviese comprendido en el estado de la técnica o deba ser considerado como un mero descubrimiento. La importancia de la decisión radica en que la doctrina establece que las bibliotecas del ADN no anticipan las secuencias de ADN contenidas en las mismas, circunstancia de trascendental importancia para las invenciones biotecnológicas” (Restrepo Orrego, 2006)

La Directiva excluye de la patentabilidad a las invenciones sobre el cuerpo humano, en todas sus partes y etapas del desarrollo, así como al descubrimiento de alguno de sus elementos, solucionando así uno de los mayores problemas éticos, el patentamiento de la vida humana.

La Directiva excluye también de la patentabilidad a las invenciones cuyo objeto sea exclusivamente una raza animal o variedad vegetal y a los procedimientos esencialmente biológicos para la obtención de éstos y a todas aquellas invenciones contrarias a la moral y al orden público.

La Directiva Europea es la primera y única legislación que permite el patentamiento de secuencias de ADN y de elementos aislados. Así esta legislación marca las directrices a seguir para el acoplamiento de los requisitos de patentabilidad de las nuevas tecnologías, directrices que deben ser aplicadas dependiendo de la situación de cada país.

Como quedó establecido en capítulos anteriores, no estamos de acuerdo con el patentamiento de secuencias de ADN, especialmente en el Ecuador y la

Región Andina, pues este hecho limitaría la investigación y desarrollo y en especial la invención de productos de gran utilidad para la salud humana.

#### **4. CAPÍTULO IV.-NUEVAS FORMAS DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA Y GERENCIAMIENTO DE PROPIEDAD INTELECTUAL ÚTILES EN LA INNOVACIÓN BIOTECNOLÓGICA**

El desarrollo de la biotecnología, su incidencia en la alimentación y la salud y la información genética encontrada en países en vías de desarrollo, han llevado a la creación de nuevas formas de transferencia de tecnología y de gerenciamiento de los derechos de propiedad intelectual. El Estado y los establecimientos universitarios han tomado un rol esencial. En el Ecuador todavía no hemos generado un gerenciamiento apropiado de la propiedad intelectual, ni tampoco hemos utilizado las nuevas formas de transferencia de tecnología, por el contrario cada vez son más trabas las que encuentran las solicitudes de patente para ser aprobadas y cada vez menor la inversión de investigación y desarrollo.

La existencia de un sistema de patentes adecuado en la legislación de los países es indispensable para garantizar la generación de nuevas tecnologías, el acceso a éstas y la recuperación de las grandes cantidades de dinero invertidas para su desarrollo. Pero también es necesaria la generación de un plan de buen manejo de estos sistemas para que tanto países generadores de tecnologías como receptores, como lo son los países en vías en desarrollo, se vean beneficiados por las nuevas invenciones. La presente investigación nace de la necesidad de generar un programa para el buen manejo del sistema de patentes y para transformar al Ecuador no solamente en un país receptor de patentes sino también generador de invenciones mediante el aprovechamiento de los recursos aquí existente y de los nuevos métodos de transferencia de tecnología y colaboración.

Richard T. Money y Anatole Kratigger, señalan que el manejo acertado de la Propiedad Intelectual debe ser una estrategia esencial de los países en vías de desarrollo para la erradicación de las enfermedades que atacan a los más pobres, la pobreza y la malnutrición, y que es un deber del sector público el

involucrarse en el desarrollo de la Propiedad Intelectual para alcanzar estas metas. Es decir el estado debe pasar de ser un mero administrador de los derechos de propiedad intelectual a través del IEPI a ser un sujeto activo en la generación de innovación, transferencia de tecnología y además convertirse en titular de ciertos derechos de propiedad intelectual al involucrarse directamente en la generación de tecnología en las áreas críticas como lo son la salud y la alimentación. La doctrina ha establecido los siguientes puntos como los principales puntos a tratar para el diseño de estrategias en el manejo de la Propiedad Intelectual:

- Formas creativas de licenciamiento de derechos.
- Mejoramiento del manejo institucional en el manejo de la Propiedad Intelectual.
- Generación de políticas comprensibles sobre Propiedad Intelectual.
- Fortalecimiento de las Cortes y Oficinas de Patentes.

La experiencia en el trabajo con derechos de Propiedad Intelectual demuestra que ninguna de los puntos señalados se ha implementado en la forma adecuada en el Ecuador. Las opciones de licencias continúan siendo las tradicionales, no se ha generado ni adoptado mecanismos de licencia y transferencia de tecnología que además de permitir el uso de derechos de propiedad intelectual permitan la colaboración entre empresas y otras entidades para así generar un verdadero desarrollo interno de la innovación. El Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual aún no cuenta con la infraestructura y recursos necesarios para no solamente ser el encargado de administrar los derechos de Propiedad Intelectual, sino también de ser una institución guía para el desarrollo de la innovación. Las cortes no cuentan con personal conocedor de la materia lo que dificulta y retrasa los procesos judiciales.



Este capítulo se centrará en analizar las nuevas formas de transferencia de tecnología y gerenciamiento de la Propiedad Intelectual que ya están siendo utilizadas tanto en países desarrollados como en países en vías de desarrollo.

#### **4.1. CREACIÓN DE OFICINAS DE MANEJO TECNOLÓGICO**

Las Oficinas de Manejo de Tecnología son instituciones que asisten a las universidades y centros de investigación en el buena manejo y entendimiento de los sistemas de propiedad intelectual y transferencia de tecnología, y surgen de la necesidad de las universidades y otras instituciones de explotar y obtener beneficios de sus investigaciones. Estas oficinas prestan los servicios necesarios para la identificación de invenciones realizadas y su posible patentamiento. El objetivo principal es fomentar y fortalecer la innovación local. (Innovación y Propiedad Intelectual).

La creación de una Oficina de Manejo Tecnológico sería de gran utilidad en el Ecuador, ya que como se detallará en capítulos próximos existen varios centros de investigación en universidades que no conocen de los beneficios de los sistemas de propiedad intelectual, no conocen como utilizarlos y no poseen mecanismos para la identificación de invenciones patentables.

#### **4.2. PUBLIC INTELLECTUAL PROPERTY RESOURCE FOR AGRICULTURA (PIPRA).**

PIPRA es una institución, sin fines de lucro, creada para hacia mejorar el manejo de los derechos de propiedad intelectual en el sector agrícola para beneficiar a los países en vías de desarrollo, y su trabajo está encaminado esencialmente hacia el sector público.

Uno de los objetivos principales de la institución es facilitar el acceso a tecnologías utilizadas por el sector público, informando a sus miembros sobre tecnologías disponibles para uso y licenciamiento. Esta institución trabaja

también en el desarrollo de contratos de licencia accesibles para los países en vías de desarrollo.

PIPRA presenta también servicios de análisis de propiedad intelectual, de políticas adoptadas para el fortalecimiento de la propiedad intelectual, desarrollo de talleres en instituciones públicas y manejo de recursos regionales en América Latina y Asia del Este.

Pueden ser miembros cualquier universidad, institución pública o institución sin fines de lucro. Actualmente esta institución, cuenta con más de 50 instituciones de diferentes países del mundo. La institución cuenta también con una base de datos de más de 6.600 patentes pertenecientes al sector público y que están disponibles para uso y licenciamiento. (Biodiversity & the Law, [www.pipra.org](http://www.pipra.org))

#### **4.3. ASOCIACIONES PÚBLICO-PRIVADAS PARA EL DESARROLLO DE INNOVACIÓN (PDPS).**

Las asociaciones público-privadas llamadas “product development partnerships” son de reciente desarrollo, y están encaminadas al desarrollo de productos específicos necesarios para situaciones específicas, ya sean en el campo agrícola o de la salud en países en vías de desarrollo. Estas asociaciones fueron en un principio creadas para combatir la malaria y el SIDA y una de sus principales funciones es licenciar invenciones desarrolladas por universidades.

Las llamadas PDPs son auspiciadas por instituciones filantrópicas sin fines de lucro y su misión principal es reducir costos en el acceso a nuevas tecnologías, en especial a reducir costos de medicamentos.

Uno de los ejemplos de PDPs fue la creación en 2003 de una asociación de siete organizaciones de diferentes países, entre la cuáles cinco eran públicas, una organización humanitaria y una organización internacional de

investigación. Dicha asociación tuvo como propósito la generación de medicamentos para enfermedades tropicales, a través de negociaciones de derechos de propiedad intelectual para lograr acuerdos beneficiosos para pacientes afectados.

Otro ejemplo de asociaciones público-privadas fue la creación de Medicines for Malaria Ventures, organización que no solamente se encargó de fomentar y financiar la investigación y el desarrollo, sino de que la tecnología sea efectivamente llevada a países en vías de desarrollo afectados por la malaria.

Como estos hay varios ejemplos de asociaciones público-privadas que se han concentrado en el desarrollo de productos específicos para la salud y la agricultura, muchos de éstos desarrollados a partir de la biotecnología.

Las PDP's son un claro ejemplo del rol primordial que debe cumplir en estado a través de las instituciones públicas. En el Ecuador, el Estado debe pasar de ser un administrador de derechos de propiedad a intelectual a ser un generador de innovación y beneficiario de transferencia de tecnología a través de asociaciones estratégicas.

#### **4.4. MANEJO HUMANITARIO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL**

En vista de la inefectiva transferencia de tecnología a países en vías de desarrollo, en especial en tecnologías para el desarrollo de la alimentación y la salud, se han generado varias iniciativas de alianzas estratégicas entre universidades, compañías privadas e instituciones públicas para llevar a países en vías de desarrollo de manera efectiva, soluciones al acceso a la salud y la alimentación.

Mediante el desarrollo del manejo humanitario de la propiedad industrial, organizaciones como el Consejo para el Desarrollo Científico e Industrial de la India, la Fundación Africana para la Tecnología Agrícola, entre otras, se han

beneficiado de las licencias humanitarias de patentes. El caso más ejemplar fue el licenciamiento del Arroz enriquecido con vitamina A.

La patente del Arroz fue licenciada por sus inventores a Greenovation, compañía encargada del desarrollo de propiedad intelectual en la Universidad de Freiburg. A su vez, Greenovation licenció la patente a Syngenta. La Compañía Syngenta acordó con los inventores licenciar la patente a países en vías de desarrollo. Así el arroz podía ser comercializado tanto por Syngenta como por sus inventores, con la posibilidad de conceder sub licencias a organizaciones sin fines de lucro, posibilitando el uso de este producto a agricultores, sin pagar regalías.

Como este, en varios acuerdos de licencia en los cuáles participan universidades, se establecen cláusulas de licencia humanitarias para garantizar el acceso a las nuevas tecnologías, a países en vías de desarrollo.

#### **4.5. CREACIÓN DE OFICINAS DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA**

Se ha promovido también la creación de oficinas de transferencia de tecnología, donde una vez más el rol del estado es esencial. Las Oficinas de Transferencia de Tecnología son las encargadas de proteger y licenciar la innovación de instituciones públicas a instituciones privadas para garantizar el acceso de la población a las nuevas tecnologías. También son las encargadas de realizar alianzas estratégicas con instituciones extranjeras para la efectiva transferencia de tecnología.

La generación de innovación local y la transferencia de tecnología proveniente de países en vías de desarrollo requieren una activa participación del sector público. El acceso de alimentación y medicamentos no se soluciona simplemente con la mayor o menor protección de las invenciones, sino con efectivas políticas públicas que promuevan el buen gerenciamiento de los derechos de propiedad intelectual.

El estado debe promover la investigación y desarrollo en universidades e instituciones públicas asociándose entre sí y también con organizaciones en el extranjero para promover el desarrollo local de las tecnologías y acuerdos de licencias humanitarias. El estado debe convertirse también en un titular de los derechos de propiedad intelectual, cuándo éste sea parte de desarrollo e investigación tecnológica, cuándo aporte económicamente a proyectos de investigación, y en proyectos de especial interés para el desarrollo nacional.

El Ecuador, al ser un país megadiverso, posee un gran potencial para el desarrollo de la innovación biotecnológica y una fuerte arma para la negociación de acuerdos, promoviendo así el desarrollo local de la investigación a través de alianzas y generando beneficios directos para la población.

## **5. CAPÍTULO V.- CASOS PRÁCTICOS**

### **5.1. DESARROLLO DE VARIEDAD DE MAÍZ RESISTENTE A INSECTOS EN EGIPTO.**

El Instituto para la Ingeniería Genética Agrícola en Egipto (AGERI), institución pública, en colaboración con la organización Estadounidense Hi-Bred logró el aislamiento del gen *Bacillus thuringiensis* (Bt), el cual fue introducido en variedades adaptadas de maíz convirtiéndolas en plantas resistentes a los insectos.

La colaboración consistió en el entrenamiento de científicos de la organización egipcia en el aislamiento del gen y la transformación genética del maíz, mientras que Hi-Bred mantuvo el acceso a la evaluación del gen Bt aislado. La Patente sobre el producto obtenido pertenece a AGERI procurando así un beneficio directo para Egipto, no solo en la solución a los problemas de cultivo de maíz, sino un beneficio económico por la explotación de la patente y la transferencia de tecnología obtenida.

Este proyecto tuvo también el apoyo del Programa de Apoyo a la Biotecnología Agrícola del USAID con base en la Universidad el Estado de Michigan. El beneficio para los Hi-Bred fue obtener una licencia para explotar la patente en los Estados Unidos.

### **5.2. DESARROLLO DE MAÍZ RESISTENTE AL BARRENADOR DE MAÍZ ASIÁTICO EN INDONESIA**

Similar al caso de Egipto, Syngenta y el Instituto para la Investigación de Cultivos Alimentación de Indonesia, con el apoyo del Programa de Apoyo a la Biotecnología, desarrollaron una nueva variedad de maíz resistente al barrenador de maíz asiático. Sin embargo, el proyecto no tuvo el éxito alcanzado en Egipto debido a la falta de protección de los derechos de propiedad intelectual en este país. La falta de legislación ocasionó conflictos

entre las partes del proyecto al momento de elaborar los acuerdos de transferencia de tecnología.

Este caso evidencia la importancia de un sistema seguro y eficaz de protección a los derechos de propiedad intelectual y de la capacitación a las instituciones públicas.

### **5.3. DESARROLLO DE VARIEDAD DE CAMOTE RESISTENTE AL VIRUS SPFMV EN KENYA.**

El cultivo del camote es indispensable en al África, en especial cuando los cultivos de maíz se ven afectados. El camote aporta con gran cantidad en energía y micronutrientes esenciales en la alimentación. Varios de los cultivos africanos de camote se ven afectados por el virus SPFMV. En 1991 mediante una alianza entre el Instituto para la Investigación Agrícola de Kenya (KARI compañía pública), Monsanto (compañía privada) y el UASAID (compañía pública), se desarrolló, mediante técnicas biotecnológicas, una variedad de camote resistente al virus SPFM. Monsanto donó, mediante una licencia gratuita tecnologías sobre resistencia a virus para su aplicación en el camote.

Científicos kenyanos han sido capacitados en la modificación genética del camote, tanto en los Estados Unidos y en Kenya y han logrado generar no una sino varias variedades de camote resistentes al virus.

### **5.4. DESARROLLO DE VARIEDAD DE BERENJENA RESISTENTE AL VIRUS EFSB EN INDIA.**

La compañía privada MHYCO radicada en la India desarrolló una nueva variedad de berenjena resistente al virus EFSB, virus que afectaba tanto la cultivo de berenjena como al fruto cosechado. El gen utilizado fue *cry1Ac* y es obtenido de la bacteria *Bacillus thuringiensis* (Bt). Uno de los mayores beneficios de la nueva variedad es la disminución de uso de pesticidas

químicos, lo cual vuelve a planta beneficiosa para el medioambiente además de mejorar la producción de berenjena.

Para el desarrollo de la variedad, MYHCO obtuvo la licencia de uso de la patente del gen cry1Ac Bt de la compañía estadounidense. Para la obtención de la licencia y el desarrollo de la variedad, MYHCO se asoció con la compañía Sathguru Management Consultants Pvt. Ltd, con la intervención del Programa del USAID llamado AGRICULTURAL BIOTECHNOLOGY SUPPORT PROGRAM II. Esta ha sido una de las más exitosas asociaciones público privadas para el desarrollo de un proyecto biotecnológico. A su vez, la nueva variedad fue licenciada a varias instituciones públicas de Asia del sur que participaron también en el proyecto, permitiendo así el acceso a la nueva tecnología a pequeños y grandes agricultores de países en vías de desarrollo.

A su vez, MYHCO sublicenció de manera gratuita la tecnología desarrollada a institutos de investigación de India, Bangladesh y Filipinas y de manera onerosa a una compañía privada radicada en Bangladesh.

#### **5.5. CREACIÓN DE OFICINAS DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA DE LA VACUNA CONTRA EL ROTAVIRUS.**

El Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos, como parte del Servicio Público de Salud, inició un proyecto para llevar acceso a la salud a varios países del mundo enfocándose en enfermedades críticas específicas. Uno de los proyectos fue encaminado en llevar la vacuna contra el rotavirus a Brasil, China, India y Estados Unidos. Las instituciones participantes fueron:

- Gobierno de los Estados Unidos a través del Instituto Nacional de Salud y el Servicio Público de Salud.
- Organizaciones sin fines de lucro: Fundação Butantan (Sao Paulo, Brazil), Chengdu Institute of Biological Products (Chengdu, China), and Wuhan Institute of Biological Products (Wuhan, China).



- Organizaciones con fines de lucro: Aridis Pharmaceuticals (United States), Bharat Biotech International, Ltd. (Hyderabad, India), Biological E., Ltd. (Hyderabad, India), Shanta Biotechnics, Ltd. (Hyderabad, India), and Serum Institute of India, Ltd. (Pune, India).

La tecnología utilizada fue la vacuna contra el rotavirus humano-bovina recombinante, desarrollada por el Dr. Albert Kapikian y otros miembros del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas. Licencias fueron concedidas a Fundação Butantan, (institución pública brasilera); Bharat Biotech International, Biological E., Ltd., Shantha Biotechnics, Ltd., y Serum Institute of India, Ltd., (compañías privadas radicada en la India); y a Chengdu Institute of Biological Products y Wuhan Institute of Biological Products, (instituciones públicas Chinas).

Los acuerdos de licencia fueron otorgados tanto sobre la tecnología, el procedimiento de producción y el material biológico, para su uso dentro de territorios determinados, y después de un minucioso estudio de las capacidades de desarrollo y producción de cada institución. El objetivo de los acuerdos es que los licenciarios distribuyan la vacuna en forma gratuita o a precios accesibles a los territorios establecidos, cubriendo así poblaciones de Latinoamérica, Asia y África.

## **5.6. PROYECTO FIA-PIPRA EN CHILE**

Este proyecto es una alianza entre PIPRA y la Fundación para la Innovación Agraria en Chile. Su misión es promover y fomentar la buena gestión de la propiedad intelectual y la innovación, para el incremento de la competitividad agroalimentaria y forestal. Las actividades principales son:

- Talleres de formación y capacitación.
- Entrega de información y análisis sobre propiedad intelectual.
- Gestión de redes de colaboración a nivel nacional e internacional.

- Servicios de apoyo a la gestión de de propiedad intelectual y comercialización de tecnologías.

Los servicios prestados por el programa a los usuarios son:

- Acceso a Información de Propiedad Intelectual
- Gestión en realización consultorías especializadas en PI
- Intermediación en acceso a paquetes tecnológicos y material biológico para investigación
- Apoyo en la gestión pre-comercial, análisis de patentabilidad y comercialización de portafolios de tecnologías
- Gestión en la búsqueda de fondos para el fortalecimiento de actividades de PI para los usuarios de FIA - PIPRA

En este proyecto también están involucradas las siguientes empresas:

- Instituto Nacional de Propiedad Intelectual - INAPI.
- Empresas GEINTEC Ltda.
- IALE Tecnología.
- Intangible Consultores.
- Estudio jurídico Baker&Mackenzie

Los ejemplos descritos son algunos de los varios proyectos iniciados para una efectiva transferencia de tecnología a países en vías de desarrollo y también a países desarrollados. Los casos demuestran que las licencias onerosas no son la única vía para la obtención de nuevas tecnologías. De los casos encontrados, en ninguna de éstos participan instituciones públicas o privadas del Ecuador. Como se expondrá más adelante, si existen proyectos de

desarrollo biotecnológico desarrollados en convenios entre centros el Ecuador y el exterior, sin embargo, en estos no se evidencia la transferencia efectiva de tecnología, la utilización de los sistemas de propiedad intelectual, y la participación del Estado es mínima.

La aplicación de las nuevas formas de transferencia de tecnología y gerenciamiento de la propiedad intelectual, pueden beneficiar al país no solo en el acceso de medicamentos y nuevas formas de cultivos, sino también al apredizaje espontáneo, por laborar con esas tecnologías, la capacitación y mejoramiento de la investigación y desarrollo. Así, en un futuro contaremos con instituciones y expertos capaces de desarrollar nuevas tecnologías en forma local.

## 6. CAPÍTULO VI.- EL DESARROLLO BIOTECNOLÓGICO EN EL ECUADOR

### 6.1. LIMITACIONES CONSTITUCIONALES PARA EL DESARROLLO DE LA BIOTECNOLOGÍA EN EL ECUADOR.

El Ecuador al ser un país megadiverso y agrícola, tiene un gran potencial para el desarrollo de innovación biotecnológica, adicionalmente existen algunos centros de investigación universitaria especializados en esta área de la ciencia. Sin embargo la legislación ecuatoriana presenta dos limitantes constitucionales al desarrollo de la biotecnología y a la utilización de sus productos por parte de la población:

**Artículo 401:** “Se declara al Ecuador libre de cultivos y semillas transgénicas. Excepcionalmente, y sólo en caso de interés nacional debidamente fundamentado por la Presidencia de la República y aprobado por la Asamblea Nacional, se podrán introducir semillas y cultivos genéticamente modificados. El estado regulará bajo estrictas normas de bioseguridad, el uso y el desarrollo de la biotecnología moderna y sus productos, así como su experimentación, uso y comercialización. Se prohíbe la aplicación de biotecnologías riesgosas o experimentales.”

Este es el mayor obstáculo para el desarrollo biotecnológico en el Ecuador. De acuerdo con este artículo, el Ecuador no podría ser beneficiario de cultivos, genéticamente modificados y seguros, como el arroz, el trigo y la soya, tampoco podría hacer uso de cultivos resistentes a plagas, insectos y al clima que disminuyen el uso de herbicidas y otros productos químicos. Con la aprobación de este artículo, el Ecuador ha quedado excluido de los grandes beneficios y soluciones aportadas por la biotecnología a las necesidades alimenticias de los países en vías de desarrollo.

La norma citada es exagerada y carece de motivación. Si bien la biotecnología agrícola y alimenticia presenta ciertos riesgos, no sólo tiene aspectos En

muchos casos como los ya citados en capítulos anteriores, la biotecnología alimentaria y agrícola ha sido la solución para problemas de alimentación en países en vías de desarrollo. La norma constitucional, no debe prohibir la utilización de cultivos transgénicos, sino que debe regular su utilización indiscriminada.

Nuestro país no podría ser beneficiario de programas de transferencia de tecnología y desarrollo de nuevos cultivos seguros como es el caso de Egipto, Indonesia y otros. Tampoco podría desarrollar programas de mejoramiento genético de cultivos de exportación del algodón y otros productos, como lo hace Colombia.

Esta norma no solamente impide el ingreso de nuevas tecnologías que benefician el desarrollo de la agricultura y la alimentación, sino también limita a las varias facultades universitarias de biotecnología existente en el Ecuador. Productos agrícolas y alimenticios desarrollados en el Ecuador, que pueden ser beneficiosos para la población, no podrán ser utilizados en nuestro territorio. Así, es posible que dichos productos tengan que ser comercializados en países vecinos como Perú y Colombia, donde los cultivos transgénicos si están permitidos.

**Artículo 402:** “Se prohíbe el otorgamiento de derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre productos derivados o sintetizados, obtenidos a partir del conocimiento colectivo asociado a la biodiversidad nacional”

Además de ser un obstáculo para el desarrollo científico del Ecuador, el artículo 402 de la Constitución contraviene lo dispuesto en el artículo 7 de la Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena que dispone:

“Los Países Miembros, de conformidad con esta Decisión y su legislación nacional complementaria, reconocen y valoran los derechos y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, sobre sus

conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados.”

Sin embargo, esta última norma no rige, como ya lo vimos, por la supremacía de la Constitución vigente, por lo que el Ecuador puede prohibir a las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, la obtención de cualquier tipo de derecho, incluidos los de propiedad intelectual, sobre los productos desarrollados a través de su conocimiento tradicional y que utilicen recursos genéticos; contraviniendo el mandato del artículo 7 de la Decisión 391 del Acuerdo de Cartagena, por lo que dichas comunidades no gozan de plena libertad para decidir sobre sus conocimientos, innovaciones, productos derivados y prácticas tradicionales asociadas a los recursos genéticos.

Esta es la mayor limitación a la concesión de patentes biotecnológicas en el país. El artículo 402 no solo afecta a compañías extranjeras que soliciten patentes y otros derechos de propiedad intelectual en el Ecuador, sino que impide que los propios ecuatorianos nos beneficiemos de productos obtenidos de nuestros recursos genéticos.

Es decir, las comunidades indígenas no se pueden beneficiar, a través de los derechos de propiedad intelectual de su propio saber ancestral. Tampoco podrían beneficiarse de los proyectos desarrollados en el Ecuador. Esta norma causará una reducción de la transferencia de tecnología ya que el producto de la investigación desarrollada con recursos genéticos ecuatoriano no podrá ser protegido en nuestro territorio y deberá ser protegido en el exterior.

Así, esta también limita la realización de asociaciones público privadas, descritas en capítulos anteriores, para el desarrollo de productos biotecnológicos, ya que no podrían ser aplicados por falta de protección, como en el caso de Indonesia.

## **6.2. INVESTIGACIÓN BIOTECNOLÓGICA EN ECUADOR**

En el Ecuador existen varios centros y universidades que se dedican a la investigación y desarrollo de invenciones y proyectos biotecnológicos, entre los cuáles podemos mencionar a la Escuela Politécnica del Ejército, la Universidad Técnica Particular de Loja, la Escuela Superior Politécnica del Litoral, la Universidad de las Américas, la Universidad San Francisco de Quito, la Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Todos estos centros y universidades se encuentran desarrollando proyectos basados en biotecnología que pueden ser beneficiosos para la población, sin embargo, estos proyectos pueden ser obstaculizados por las limitaciones establecidas en la Constitución.

Varios, si no es la mayoría, de los proyectos de investigación y desarrollo biotecnológico se centran en proyectos de alimentación y agricultura. Se busca generar alimentos genéticamente modificados que aporten nutrientes y cultivos sostenibles. Dichos proyectos, analizados desde las normas constitucionales no serán viables en el Ecuador pues no podrán ser protegidos por el sistema de propiedad intelectual y no podrán ser utilizados en beneficio de la población puesto que el Ecuador ha sido declarado como un país libre de cultivos transgénicos. A continuación se detallarán los más importantes centros de investigación biotecnológica del Ecuador y sus respectivos proyectos.

## **6.3. CENTROS DE INVESTIGACIÓN BIOTECNOLÓGICOS**

De acuerdo con la información proporcionada en el portal Agrobiotecnología Ecuador ABTEcuador, plataforma creada para establecer un panorama del desarrollo actual de la agrobiotecnología en el Ecuador, de los potenciales y capacidades de esta industria, existen 43 Instituciones, distribuidas en 12 provincias, que trabajan en investigación y desarrollo en agrobiotecnología.

Entre estas instituciones encontramos universidades, instituciones privadas e instituciones públicas. ABTEcuador, ha agrupado a las instituciones, de

acuerdo al siguiente criterio, por el tipo de biotecnología sobre el cual se lleva a cabo la investigación y desarrollo:

**GRUPO 1:** Técnicas de Cultivo Celulares y Tejido: Micropropagación, cultivo de anteras, rescate de embriones, fusión de protoplastos, conservación e intercambio de germoplasma In Vitro, Inseminación In Vitro, manipulación y transferencia de embriones clonación de células animales y otros.

**GRUPO 2:** Técnicas de Marcadores Moleculares: RFLP, RAPD, Marcadores microsatélites, AFLP, secuenciación y otros.

**GRUPO 3:** Técnicas de Diagnóstico: ELISA, Anticuerpos monoclonales, Sondas de ácidos nucleicos, PCR, Extracción de ADN y otros.

**GRUPO 4:** Técnicas ADN recombinante: Aislamiento, clonación, hibridación, construcciones de genes.

**GRUPO 5:** Técnicas de transformación genética: mediados por agrobacterium, bombardeo por micro-proyectiles, electroporación, y micro inyección.

**GRUPO 6:** Técnicas genómicas guncional y estructural, proteómica y metabolómica. Desarrollo de bancos de ADNc, secuenciación de proteínas, expresión de genes, microarrays. ([www.abtecuador.com](http://www.abtecuador.com))

Entre los centros de investigación listados por ABTEcuador, no todos se dedican al desarrollo de productos específicos, algunos se dedican a procesos solamente de investigación, capacitación o establecimiento de centros para la docencia, como los siguientes:

- **CONCEPTO AZUL S.A. (Guayas):** Este centro, a parte de sus actividades encaminadas al desarrollo de productos específicos, cuenta



con una Escuela de Acuicultura y Biología de la Penitenciaría de Guayaquil, así como con programas de capacitación.

- **UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA (El Oro):** La Universidad Técnica de Machala está desarrollando un laboratorio de biotecnología vegetal para la academia y docencia.
- **INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES AGROPECUARIAS (INIAP) (varias provincias):** El INIAP, ha desarrollado proyectos de capacitación en marcadores moleculares y mejoramiento, así como en fortalecimiento de laboratorios.

Entre los centros en los cuáles se han desarrollado proyectos y productos específicos, podemos destacar los siguientes:

- **CENTRO DE INVESTIGACIONES BIOTECNOLÓGICAS DEL ECUADOR (CIBE), ESCUELA POLITÉCNICA DEL LITORAL (ESPOL):** El CIBE es quizás uno de los centros más grandes e importantes de investigación biotecnológica en el Ecuador. Este Centro es el resultado de un proyecto desarrollado entre la Escuela Politécnica del Litoral, el Consejo de las Universidades Flamenecas y el apoyo de las Universidades de Lovaina, Bruselas y Ghante de Bélgica (VLIR), que inició en el año 1999. El objetivo principal del CIBE es la investigación científica, la transferencia de tecnología y el desarrollo de productos, a través de procesos biotecnológicos, que apoyen al desarrollo sustentable del Ecuador.

El CIBE ha definido su trabajo en las siguientes líneas de investigación:

- Identificación de nuevos genes, metabolitos, proteínas y otros compuestos a partir de la biodiversidad nacional, con potencial para la obtención de nuevos productos bioactivos y el mejoramiento de la resistencia y el control de plagas.

- Mejoramiento genético de variedades y microorganismos mediante procedimientos de ingeniería genética.
- Caracterización de poblaciones fitopatógenos de importancia económica y estratégica. Desarrollo y aplicación de procedimientos para su diagnóstico inmunológico y molecular.
- Desarrollo de nuevas tecnologías y procedimientos de cultivo de tejidos para diferentes especies vegetales de interés nacional, que garanticen la obtención de material de siembra de alta calidad y su conservación o rescate.
- Mejoramiento de la protección de los cultivos y la producción, mediante el desarrollo de sistemas de manejo sostenibles, prácticos e integrados, que garanticen además la calidad e inocuidad de los alimentos.

Entre los logros y proyectos del CIBE, encontramos los siguientes:

- Implementación de métodos biotecnológicos en mejora genética de banano (*Musa spp.*) para resistencia a Sigatoka negra (*Mycosphaerella fijiensis*).
- Un nuevo mercado para pequeños productores de banano y plátano: “Innovación de tecnologías para la producción sostenible de alcohol carburante”.
- Efecto de los biofertilizantes líquidos de producción local “Bioles”, sobre el desarrollo de síntomas causados por el virus del mosaico de la calabaza (SqMV) en el cultivo de melón (*Cucumis melo L.*) var. Edisto en condiciones de invernadero.

- Regeneración de plantas de café (*Coffea canephora*) var. robusta por embriogénesis somática a partir de segmentos de hojas, utilizando birreactores de Inmersión Temporal (BIT)
- Obtención de abonos tipo compost con potencial nutricional a partir de desechos agroindustriales y pecuarios.
- Transformación genética de banano mediante *Agrobacterium tumefaciens* por primera vez en el país.
- Identificación de genes candidatos de resistencia a la sigatoka negra.

Adicionalmente, el CIBE ha celebrado convenios con instituciones públicas y privadas para el trabajo conjunto en el desarrollo de proyectos.

- **UNIVERSIDAD NACIONAL DE LOJA (Loja):** El Centro de Biotecnología, Cultivo de Tejidos y biología Molecular, se creó en el año 2000, como parte de la Universidad Nacional de Loja. Entre sus proyectos destacados están:
  - Mejora genética del Maní
  - Mejora genética del maíz criollo
  - Estudios de variabilidad genética de distintas especies como chirimoya, naranjilla.
  - Regeneración “in vitro” de plantas maderables.
  - Propagación “in vitro” de la orquídea.
- **UNIVERSIDAD TÉCNICA PARTICULAR DE LOJA (Loja):** El área Biológica de la Universidad Técnica Particular de Loja está dividida en: El Centro de Biología Celular y Molecular, el CETTIA (dedicado exclusivamente al mejoramiento industrial y alimentario), el Instituto de Ecología, Servicios Agropecuarios, el Instituto de Química Aplicada y el

Área de Ciencias Médicas. Entre sus proyectos, en ejecución, vinculados con la agrobiotecnología, podemos destacar los siguientes:

- VALORAM (valorización de la diversidad microbiana andina a través de la intensificación sostenible de los sistemas de agricultura basados en papa.)
- Micorrizas de orquídeas hongos micorrízicos para el crecimiento y rehabilitación de orquídeas en un bosque tropical: énfasis en tulasnellales, sistemática molecular vs. Morfología
- Producción de lechones F1, puros y criollos mejorados
- Caracterización (morfológica, molecular y agronómica) de diversas accesiones de tomate de árbol *Solanum betaceum* Cav.
- Caracterización del café (*Coffea* spp.) en el sur del Ecuador.

Un aspecto interesante de la Universidad Particular de Loja, es que cuenta con dos proyectos futuros en los cuales ya existe participación de instituciones extranjeras, encaminados a la transferencia de tecnología:

- Reinforcement of the fungal expertise in Ecuador via case studies of fungal plants interactions in selected ecosystems and the development of biotechnological-oriented fungal resource centres - StephaneDeclerck UCL.
- Technology Transfer in South Ecuador: Facilitation of biodiversity in montane ecosystem
- ms by large-scale conversion of monocultures into mixed forests - Sven Gunter, Matthias RilligFreieUniversitaet Berlin.

- **UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR (Pichincha):** El Laboratorio Biotecnología Agrícola, pertenece a la Facultad de Ciencias Agrícolas de la Universidad Central del Ecuador, entre sus proyectos podemos destacar el siguiente:

Obtención de semilla artificial de inchi (*Caryodrendon orinocense*) y babaco (*Carica pentagona*) mediante embiogénesis somático.

Adicionalmente, existen varios otros centros dedicados a la investigación biotecnológica, especialmente en universidades y centros educativos, como es el caso de la Universidad de las Américas en Quito, la Escuela Superior Politécnica de Manabí, la Universidad del Azuay, entre otras.

- **INVESTIGACIÓN BIOTECNOLÓGICA EN MEDICINA**

En el Ecuador la investigación y desarrollo de biomedicamentos es mínima. El proyecto, a futuro, más importante sobre investigación en biomedicina es Yachay, la Ciudad del Conocimiento.

- **YACHAY, LA CIUDAD DEL CONOCIMIENTO**

Uno de los grandes proyectos del Gobierno actual, es la creación de la Ciudad del Conocimiento, denominada Yachay. Este proyecto está encaminado a crear un centro de investigación y desarrollo de alto nivel y a atraer la inversión extranjera en el área de investigación. Además de ser un centro de investigación y desarrollo, Yachay contará con una Universidad de Investigación Científico Experimental, en la cual una de las áreas de estudio es la Biotecnología.

“Sectores como la salud tendrán un mayor campo de aplicación en la nueva Universidad de Investigación Científico Experimental. La investigación científica, biotecnológica y biomédica proporcionará

herramientas para comprender los mecanismos y mutaciones de enfermedades, así como el desarrollo, con fines comerciales, de biomedicinas.

... La biotecnología también se utilizará en el sector ambiental, principalmente en la biorremediación de efectos industriales contaminantes, a través del uso de bacterias desarrolladas en laboratorios de alta tecnología así como el tratamiento de aguas residuales, residuos industriales y pozos sépticos.” (YACHAY)

Al ser uno de los objetivos principales del proyecto YACHAY es potencializar al Ecuador como país productor de innovación tecnológica, el desarrollo de un sistema seguro y adecuado de propiedad intelectual es indispensable. Es indispensable no solo contar con la legislación adecuada, sino con la infraestructura y mecanismos de apoyo. El Ecuador debe asegurar la protección de los desarrollos tecnológicos de sus nacionales. Es necesario tomar en cuenta también, que en el Proyecto Yachay, trabajarán conjuntamente empresas e instituciones públicas, privadas, nacionales y extranjeras, por lo tanto las normas y procedimientos del desarrollo de innovaciones y también de su protección deben ser claras a ir encaminadas a una efectiva transferencia de tecnología. La creación de oficinas de manejo tecnológico puede constituir un pilar indispensable en el desarrollo de la ciudad del conocimiento. Pues a través de éstas se aseguraría el buen manejo de proyectos interinstitucionales.

Uno de los mayores obstáculos al desarrollo de innovación biotecnológica en el Proyecto Yachay, será nuestra propia Constitución. Al ser el elemento primordial del desarrollo biotecnológico la utilización de recursos genéticos, las invenciones desarrolladas en el Ecuador no podrán ser protegidas, puesto que la Carta Magna expresamente prohíbe la obtención de cualquier derecho sobre productos derivados de la

utilización de estos recursos, incluidos los de propiedad intelectual. Este hecho además de perjudicar en primer lugar al Ecuador, seguramente desalentará la inversión extranjera.

El Proyecto Yachay tampoco ha tomado en cuenta la biotecnología agrícola, seguramente la razón por la cual esta ha sido excluida, es la prohibición constitucional del desarrollo y comercialización de cultivos y alimentos transgénicos. Si bien la biotecnología agrícola como fue analizada en capítulos anteriores presenta riesgos, también presenta beneficios cuando es utilizada en la forma adecuada. Esta podría ser la herramienta para potencializar cultivos básicos del Ecuador, que además con parte de la alimentación básica y proporcionan trabajo a poblaciones rurales de bajos recursos.

## **6.4. INSTITUCIONES INTERNACIONALES**

### **6.4.1. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA)**

El IICA se crea en 1942 con la finalidad de que crear un organismo que apoye y guíe en el desarrollo agrícola de la región. En 1944, en vista de la exitosa labor en el desarrollo científico, se firma la primera Convención Multilateral del IICA, en la que se reconoce su personería jurídica por parte de los gobiernos de los estados americanos. En 1948, con la creación de la OEA, el IICA pasa a ser el organismo especializado en agricultura del Sistema Interamericano. Actualmente cuenta con 34 Estados Miembros, 1 País Asociado y 17 Observadores Permanentes.

El IICA, ha asumido el liderazgo en el desarrollo y la integración agropecuaria del continente americano. Este organismo pretende desarrollar programas y guías para el desarrollo de una agricultura competitiva y sustentable en el continente. Una de las áreas en las que se trabaja es la innovación tecnológica, y dentro de esta, la agrobiotecnología.

Julio Escobar, encargado del área de biotecnología y bioseguridad del IICA, expresa que entre el Ecuador y esta institución aún no se han llevado a cabo trabajos conjuntos de investigación. El IICA solamente ha brindado apoyo a nuestro país en la generación de políticas y manejo territorial.

#### **6.4.2. Centro Internacional de la Papa (CIP)**

El centro Internacional de la Papa fue fundado en el año 1971 en Perú, y cuenta también con una sede en Quito. Actualmente es el centro de mayor investigación científica de este la papa, el camote, la yuca y otros tubérculos en el mundo. La objetivo principal del CIP es ayudar a los países en vías de desarrollo a alcanzar sus mayores capacidades en el cultivo de estos productos y en la alimentación, para beneficio de la gente de bajos recursos económicos.

De acuerdo a la información obtenida en el portal del CIP, existen más de 4,000 variedades comestibles de papa, de las cuales la mayoría son cultivadas en los Andes de América del Sur, y es este el tercer cultivo más importante en el mundo después del arroz y el trigo, razón por la cual es considerado de vital importancia para la seguridad alimentaria. La región andina, posee gran parte de la variedad de papas cultivadas en el mundo, es por esto que el CIP ha dedicado un área específica a la investigación científica de papa, y otras raíces y tubérculos en esta región.

En el área de biotecnología, el CIP está encargado del desarrollo de productos genéticamente modificados, para ser utilizados por agricultores de bajos recursos que sean de fácil manejo. En este caso, el objetivo del CIP es desarrollar tecnologías que sean de fácil transferencia y que representen costos mínimos, uno de los grandes beneficios es que el CIP no buscará la obtención de regalías por el uso de dichos productos. En este caso, el Ecuador se vería restringido a participar en el desarrollo y uso de variedades y semillas transgénicas de papas, que pueden ser útiles, debido a la prohibición constitucional analizada en capítulos anteriores.



Para que el uso de productos genéticamente modificados sea eficaz, el CIP se encargará de realizar las pruebas necesarias sobre su seguridad y trabajará con instituciones nacionales dentro de cada país para asegurar la adecuada transferencia de tecnología.

Otra de las áreas de trabajo del CIP, es el desarrollo de semillas genéticamente modificadas que son resistentes a cambios climáticos y enfermedades. El Ecuador tampoco se puede beneficiar de estos avances tecnológicos, pues ha sido declarado como un país libre de transgénicos.

Adicionalmente, y uno de los proyectos más interesantes del CIP, es el Banco de Genes. El CIP ha desarrollado el banco de genes más grande del mundo, cuenta con genes de 5.000 tipos distintos de papa silvestre y cultivada; 6.500 variedades de camote y más de 1.300 variedades de otras raíces y tubérculos provenientes de Chile, Bolivia Ecuador y Perú.

Dentro del Banco de Genes, el CIP ha desarrollado un proyecto específico denominado Ruta Cóndor. El objetivo de este proyecto es la conservación in-situ de recursos genéticos de variedades nativas de papa en la Región Andina, y en el lugar donde estas se originaron.

Tanto el IICA como el CIP pueden ser instituciones con las cuáles el Ecuador trabaje conjuntamente para la innovación biotecnológica en la agricultura. Como vimos en capítulos anteriores, varios países en vías de desarrollo se han beneficiado del trabajo conjunto con instituciones de este carácter. El hecho de que estas instituciones estén radicadas en América Latina y presten especial atención a países en vías de desarrollo puede ser beneficioso, aún más cuando el Ecuador, al ser uno de los territorios con mayor biodiversidad, es uno de los países que presenta mayor interés para estas organizaciones.

## 7. CAPÍTULO VII.- CONCLUSIONES Y PROPUESTAS

1. La Biotecnología agrícola y de la salud presentan soluciones a los grandes problemas del mundo actual, y está demostrado que la tendencia mundial está guiada hacia la innovación biotecnológica. Los bio-medicamentos y el descubrimiento de genes que causan enfermedades como el alzhéimer, presentan a la humanidad la esperanza de encontrar soluciones para enfermedades que hasta ahora se creen incurables.

En la agricultura, la modificación genética ha desarrollado cultivos y semillas resistentes a plagas y cambios climáticos, fungicidas e insecticidas amigables con el ambiente y presenta soluciones a la demanda alimenticia creando cultivos con mayor producción en espacios más reducidos. La agrobiotecnología también presenta soluciones a la desnutrición en sectores pobres, como es el caso del arroz, alimento básico y de más fácil acceso, enriquecido con vitamina A.

Como hemos podido demostrar, la modificación genética y la utilización de organismos vivos, es la tecnología de mayor aceptación en el área agrícola en la actualidad, y en especial en países en vías de desarrollo.

Pese a los grandes beneficios que trae la biotecnología, también se presentan altos riesgos, en especial la conservación de la biodiversidad y los efectos secundarios a largo plazo en la salud humana.

2. Ecuador no puede desaprovechar los beneficios que la biotecnología trae a los países en vías de desarrollo, en especial en el área agrícola y alimenticia, más aún cuando al poseer una riqueza genética invaluable. Existen varios ejemplos claros de los beneficios de la biotecnología en países en vías de desarrollo cercanos al Ecuador como es el caso de Brasil y Argentina, además de otros países como China e India.

Para que el Ecuador forme parte del desarrollo biotecnológico, el primer paso es una reforma constitucional que elimine los obstáculos contenidos en los artículos 401 y 402 de la Carta Magna. Es indispensable, para el desarrollo y la inversión biotecnológica, que la legislación ecuatoriana, dentro de los límites permitidos en los tratados internacionales, asegure una debida protección a través de los sistemas de propiedad intelectual a las invenciones.

De acuerdo a la información entregada por el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, actualmente si se conceden patentes sobre invenciones de procedimientos biotecnológicos, sin embargo, y debido a la prohibición constitucional, no se conceden patentes de producto. Si bien es un avance la concesión de patentes de procedimiento, esta protección no es suficiente ya que de todas maneras, el Ecuador no tendrá acceso a los productos derivados de dichos procedimientos en el caso de la agricultura.

Así también, en los últimos años, de la práctica profesional en propiedad intelectual y de la información otorgada por el IEPI, podemos concluir que la concesión de patentes farmacéuticas y agroquímicas, sean biotecnológicas o no, es mínima.

Si bien la biotecnología en la alimentación y los cultivos agrícolas presentan riesgos, la solución no es su prohibición sino su correcta regulación. La legislación ecuatoriana, una vez eliminadas las trabas constitucionales, debe elaborar una legislación adecuada que establezca estándares de seguridad para la aprobación de cultivos, semillas y alimentos transgénicos, así como implementar las normas ya existentes sobre acceso de recursos genéticos.

3. Las invenciones biotecnológicas, por su complejidad, traen cuestionamientos a la aplicación de los requisitos de patentabilidad. Para poder ser protegidas de manera adecuada y segura, se debe pensar en adaptar los requisitos de novedad, nivel, inventivo, dentro de las limitaciones establecidas en la Ley

de Propiedad Intelectual, la Decisión 486 y los tratados internacionales, a la era biotecnológica. Esto no quiere decir que los requisitos de patentabilidad deban ser eliminados o modificados, simplemente deben ser adaptados a las nuevas tecnologías.

Un primer paso puede ser la revisión del Manual Andino de Patentes, mediante la inclusión de un capítulo dedicado exclusivamente a la biotecnología. En dicho capítulo se pueden establecer los criterios aplicables a microorganismos, transgénicos, biomedicamentos, procedimientos y aislamiento de secuencias genéticas.

Se puede pensar también en la elaboración de una manual para la realización de exámenes de patentabilidad de invenciones biotecnológicas dentro del IEPI, siguiendo los criterios antes descritos.

4. El Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, debe pasar de ser una oficina de registro a ser una oficina de apoyo para el buen manejo de los sistemas de propiedad intelectual y la efectiva transferencia de tecnología. Siguiendo el ejemplo de otros países, como parte del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, se deben crear Oficinas de Transferencia y Manejo de Tecnología, para así no solamente asegurar la efectiva protección de los derechos de propiedad intelectual, sino también el buen manejo y la segura transferencia de tecnología.

En materia de biotecnología es esencial contar con oficinas de manejo y transferencia de tecnología, puesto que el Ecuador, al poseer recursos genéticos, pero, en la mayoría de los casos, no tener las herramientas y la tecnología necesarias para el desarrollo de innovaciones, necesariamente deberá celebrar convenios con instituciones extranjeras, ya sean universidades, empresas privadas o estatales. Adicionalmente, al estar en algunos casos involucrados conocimientos ancestrales, las comunidades

indígenas también deberán ser partícipes de los convenios de transferencia de tecnología.

En proyectos como el proyecto “Yachay”, las Oficinas de Manejo y Transferencia de Tecnología serán indispensables. Estas oficinas guiarán hacia la realización de contratos seguros de transferencia de tecnología y guiados a satisfacer las necesidades de cada caso concreto.

Las Oficinas de Manejo y Transferencia de Tecnología deben también trabajar conjuntamente con el Ministerio del Ambiente, autoridad encargada de la regulación del acceso a recursos genéticos y la conservación de la biodiversidad. Las Oficinas de Manejo y Transferencia de tecnología serán las encargadas de asesorar a entidades nacionales en la suscripción de acuerdos y en el buen manejo de las nuevas tecnologías.

De la investigación realizada, hemos podido comprobar que los acuerdos entre universidades, empresas privadas y estatales extranjeras, y entidades de países en vías de desarrollo, son viables y efectivos, siempre y cuando existan normas claras de protección a los derechos de propiedad intelectual.

5. La participación del Estado y la academia, conjuntamente con la empresa privada en la investigación y el desarrollo es indispensable. El Estado y las universidades deben convertirse también en titulares de derechos de propiedad intelectual, y así hacer más viables los acuerdos de licencias y uso de invenciones biotecnológicas que sean beneficiosas para la sociedad como la agrobiotecnología en el caso de pequeños agricultores y biomedicinas que sean de fácil acceso para los sectores pobres.

De la investigación realizada, en el Ecuador existen varios centros de investigación biotecnológica, especialmente en universidades, sin embargo la investigación se ve limitada debido a las prohibiciones constitucionales. Por una parte la investigación en el área agrícola y alimenticia se ve limitada

por la prohibición de transgénicos, y por otra la imposibilidad de obtener patentes sobre invenciones de productos que utilicen recursos genéticos, desalienta a los centros de investigación.

6. Las instituciones internacionales como PIPRA, IICA y CIP, presentan, entre sus proyectos grandes posibilidades de apoyo a países en vías de desarrollo. El Ecuador, al eliminar los obstáculos constitucionales se podría beneficiar, en especial de los proyectos iniciados por IICA y CIP, instituciones directamente vinculadas a la región andina. Un ejemplo es el desarrollo de semillas transgénicas en el Centro Internacional de la Papa, para ser distribuidas a pequeños agricultores a precios accequibles.

Otro beneficio del trabajo con estas instituciones es el acceso a bases de datos como la que mantiene PIPRA, de más de 6.600 patentes pertenecientes al sector público que están a disposición de países en vías de desarrollo, para su uso y licenciamiento gratuito o a bajos costos.

Las instituciones internacionales también pueden, como ha quedado demostrado, ser grandes aliados en la investigación y desarrollo en países del tercer mundo, siempre y cuando estos países cuenten con la legislación y seguridad jurídica adecuada.

7. La Decisión 391 y el Decreto 905 establecen la normativa aplicable a la conservación de la biodiversidad y el acceso a recursos genéticos, sin embargo esta normativa no es suficiente para afrontar los retos de la biotecnología. El Ecuador aún no cuenta con normativa que regule la aprobación de biomedicamentos, y en el caso de que se llegare a aprobar una reforma constitucional, para la aprobación de semillas, cultivos y alimentos transgénicos.

## REFERENCIAS

- Agricultura, C. d. (26-30 de marzo de 2001). *FAO.org*. Recuperado el 5 de julio de 2012, de <http://www.fao.org/docrep/MEETING/003/X8741s.htm>
- Amat Llomart, P. (2008). *Derecho de la Biotecnología y los Transgénicos*. Valencia: Tirant lo Blanch.
- Ambiente, M. d. (2001). *Ministerio del Ambiente*. Recuperado el 13 de agosto de 2012, de Estrategia Nacional de Biodiversidad: [www.ambiente.gob.ec](http://www.ambiente.gob.ec)
- ASIPI. (s.f.). *ASIPI*. Recuperado el 8 de 2012 de junio, de Guía Básica para la Presentación de Solicitudes de Patentes Biotecnológicas: [http://www.tesoreriaasipi.org/pdf/Biotecnologia/Guia\\_de\\_Biotecnologia.pdf](http://www.tesoreriaasipi.org/pdf/Biotecnologia/Guia_de_Biotecnologia.pdf)
- Astudillo Gómez, F. (2004). *La Protección Legal de las Invenciones Biotecnológicas, Especial Énfasis a la Biotecnología*. Mérida : Universidad Gran Mariscal de Ayacucho.
- Beier, K. F. (1986). La Importancia del Sistema de Patentes para el Progreso Técnico, Económico y Social. *Derechos Intelectuales, Tomo 1* , 12-37.
- Botana Agra, M., Fernández-Novoa, C., & Otero Lastres, J. M. (2009). *Patentes de Invención y Derechos Afines*. Madrid: Marcial Pons.
- Cabanellas de las Cuevas, G. (2004). *Derecho de Patentes de Invención*. Buenos Aires: Heliasta S.R.L.
- Castro García, J. D. (2009). *La Propiedad Industrial* . Bogotá: Universidad Externado de Colombia.
- Clive, J. (2011). *International Service for the Acquisition of Agribiotech Applications*. Recuperado el 13 de agosto de 2012, de [www.isaaa.org](http://www.isaaa.org)
- Composición de Psyllium y Colestiramina con sabor Mejorado, 9-IP-99 (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina 11 de junio de 1999).
- Composición Fungicida que tiene Degradación Mejorada en el Suelo y Procedimiento para Controlar el Ataque de Oomicetos, 63-IP-2003 (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina 27 de agosto de 2003).
- Composiciones Antimicrobianas que Contienen Alcohol, 75-IP-2004 (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina 28 de julio de 2004).
- Composiciones de Control de Olor que Contienen Carbono, 26-IP-1999 (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina 23 de julio de 1999).

- Conley, John y Vorhaus, Dan. (17 de agosto de 2012). *Applying Mayo to Mariad: Latest Decision Brings No New News*. Recuperado el 17 de agosto de 2012, de <http://www.genomicslawreport.com/index.php/2012/08/17/applying-mayo-to-mariad-latest-decision-brings-no-new-news/>.
- Diamond v. Chakrabarty, US 303 (Corte Suprema de Justicia Estados Unidos de América 16 de junio de 1980).
- Donoso Bustamante, S. (2009). *Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclor*. Quito: Ediciones Legales.
- Formulaciones Farmacéuticas Administrables de Forma Oral, 88-IP-2005 (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina 27 de julio de 2005).
- González, J. C. (2003). Problemática de las Invenciones Biotecnológicas en Venezuela. *Derechos Intelectuales, Tomo 10* , 165.
- Guerricó, M. (1989). Patentabilidad de los Inventos Biotecnológicos. *Derechos Intelectuales, Tomo IV* , 199-209.
- Krattiger, A.; Mahoney, R.T.; Nelsen, L.; Thompson, J.A.; Bennett, A.B.; Satyanarayana, K; Graff, E.D; Fernández, C; Kowalski; S.P. (2007) Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation. Vol I y II. Nueva York. MIHR, PIPRA, Oswaldo Cruz Foundation y Biodevelopments International Institute.
- Máquina de Bucle para Arrollar una Cinta en Forma de Espiral, 140-IP-2003 (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina 31 de marzo de 2004).
- Mayo Medical Laboratories et.al. v. Prometheus Laboratories Inc. (Corte Suprema de Justicia de los Estados Unidos de América 20 de marzo de 2012).
- McManis, C., et. al. (2007) Biodiversity and the Law. Londres. Earthscan Ltd.
- Mercuriali, C. (2006). Las Patentes de Invención para el Desarrollo de Latinoamérica. *ASIPI Derechos Intelectuales, Tomo 12* , 80.
- Metanosulfonato de (1S,2S)-1-(4phidroxifenil)-2-(4-hidroxi-4-enilpiperidin-1-il)-1-propanol trihidrato, composiciones farmacéuticas que la contengan y métodos para su utilización en el tratamiento de enfermedades del sistema nervioso central , 209-IP-2005 (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina 26 de enero de 2006).
- Meyer, R. (1991). Protección de los Inventos Biotecnológicos. *Derechos Intelectuales, Tomo V* , 173-182.



- Oficina Internacional de la OMPI. (2004). *Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina*. Quito: ABYA-YALA.
- Otero Lastres, J. M. (2001). Invenciones y las Excepciones a la Patentabilidad en la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena. *Seminario sobre Patentes en la Comunidad Andina* , 41-69.
- Polimorfo Cristalino de un Compuesto, 132-IP-2007 (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina 22 de noviembre de 2007).
- Ponce Martínez, A. (2001). La Protección de los Inventos por Patentes. *Iuris Dictio* , 31.
- Ponce Martínez, A. (2008). El Análisis Pericial de Novedad y Nivel Inventivo en Patentes. *Derechos Intelectuales* , 74-90.
- Procedimiento para la Preparación de Derivados de sal de Bilis Humana estimulada por Lipasa y para preparación de composiciones farmacéuticas que los contienen, 21-IP-2000 (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina 27 de octubre de 2000).
- Procedimiento y Composición para modificar el Crecimiento del pelo, 11-IP-95 (Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina 7 de abril de 1998).
- Rapela, M. A., et. al. (2006). *Innovación y Propiedad Intelectual en mejoramiento Vegetal y Biotecnología Agrícola*. Buenos Aires: Heliasta
- Restrepo Orrego, C. E. (2006). *Apropiación Indevida de Recursos Genéticos, Biodiversidad y Conocimientos Tradicionales "Biopiratería"*. Lima: Cordillero.
- Romeo Casabona, C. M. (2008). *Biotecnología, Desarrollo y Justicia*. Bilbao: Comares.
- Salvador Crespo, Í. (1988). El Patentamiento de Fármacos en el marco de la Flamante Decisión 486. *Iuris Dictio, Tomo III* , 23.
- Spector, H. M. (1988). Lineamientos de un Teoría Justificatoria de los Derechos de Propiedad Intelectual e Industrial. *Derechos Intelectuales, Tomo 3* , 23.
- Vida-Quadras Trias de Bes, M. (2005). *Estudio sobre los requisitos de patentabilidad, el alcance y la violación del derecho de patente*. Barcelona: J.M. Bosch.
- YACHAY. (s.f.). YACHAY. Recuperado el 2 de junio de 2012, de [www.yachay.ec](http://www.yachay.ec)

Yarzabal, A. (1999). Biotecnología, Historias, Perspectivas y Controversias. En A. Yarzabal, & e. al., *Biotecnología y Propiedad Intelectual* (págs. 9, 11). Caracas: Editorial Livrosca.

# **ANEXOS**

## ANEXO 1

### SUPREME COURT OF THE UNITED STATES

MAYO COLLABORATIVE SERVICES, DBA MAYO MEDICAL LABORATORIES, ET AL. v. PROMETHEUS LABORATORIES, INC.  
CERTIORARI TO THE UNITED STATES COURT OF APPEALS FOR THE FEDERAL CIRCUIT

No. 10–1150. Argued December 7, 2011—Decided March 20, 2012

Although “laws of nature, natural phenomena, and abstract ideas” are not patentable subject matter under §101 of the Patent Act, *Diamond v. Diehr*, 450 U. S. 175, 185, “an *application* of a law of nature . . . to a known structure or process may [deserve] patent protection,” *id.*, at 187. But to transform an unpatentable law of nature into a patenteligible application of such a law, a patent must do more than simply state the law of nature while adding the words “apply it.” See, e.g., *Gottschalk v. Benson*, 409 U. S. 63, 71–72. It must limit its reach to a particular, inventive application of the law.

Respondent, Prometheus Laboratories, Inc. (Prometheus), is the sole and exclusive licensee of the two patents at issue, which concern the use of thiopurine drugs to treat autoimmune diseases. When ingested, the body metabolizes the drugs, producing metabolites in the bloodstream. Because patients metabolize these drugs differently, doctors have found it difficult to determine whether a particular patient’s dose is too high, risking harmful side effects, or too low, and so likely ineffective. The patent claims here set forth processes embodying researchers’ findings that identify correlations between metabolite levels and likely harm or ineffectiveness with precision. Each claim recites (1) an “administering” step—instructing a doctor to administer the drug to his patient—(2) a “determining” step telling the doctor to measure the resulting metabolite levels in the patient’s blood—and (3) a “wherein” step—describing

the metabolite concentrations above which there is a likelihood of harmful side-effects and below which it is likely that the drug dosage is ineffective, and informing the doctor that metabolite concentrations above or below these thresholds “indicate a need” to decrease or increase (respectively) the drug dosage.

Petitioners Mayo Collaborative Services and Mayo Clinic Rochester (Mayo) bought and used diagnostic tests based on Prometheus’ patents. But in 2004 Mayo announced that it intended to sell and market its own, somewhat different, diagnostic test. Prometheus sued Mayo contending that Mayo’s test infringed its patents. The District Court found that the test infringed the patents but granted summary judgment to Mayo, reasoning that the processes claimed by the patents effectively claim natural laws or natural phenomena—namely, the correlations between thiopurine metabolite levels and the toxicity and efficacy of thiopurine drugs—and therefore are not patentable. The Federal Circuit reversed, finding the processes to be patent eligible under the Circuit’s “machine or transformation test.” On remand from this Court for reconsideration in light of *Bilski v. Kappos*, 561

U. S. \_\_\_, which clarified that the “machine or transformation test” is not a definitive test of patent eligibility, *id.*, at \_\_\_–\_\_\_, the Federal Circuit reaffirmed its earlier conclusion.

*Held:* Prometheus’ process is not patent eligible. Pp. 8–24.

(a) Because the laws of nature recited by Prometheus’ patent claims—the relationships between concentrations of certain metabolites in the blood and the likelihood that a thiopurine drug dosage will prove ineffective or cause harm—are not themselves patentable, the claimed processes are not patentable unless they have additional features that provide practical assurance that the processes are genuine applications of those laws rather than drafting efforts designed to monopolize the correlations. The three additional steps in the

claimed processes here are not themselves natural laws but neither are they sufficient to transform the nature of the claims. The “administering” step simply identifies a group of people who will be interested in the correlations, namely, doctors who used thiopurine drugs to treat patients suffering from autoimmune disorders. Doctors had been using these drugs for this purpose long before these patents existed. And a “prohibition against patenting abstract ideas ‘cannot be circumvented by attempting to limit the use of the formula to a particular technological environment.’ ” *Bilski, supra*, at \_\_\_\_\_. The “wherein” clauses simply tell a doctor about the relevant natural laws, adding, at most, a suggestion that they should consider the test results when making their treatment decisions. The “determining” step tells a doctor to measure patients’ metabolite levels, through whatever process the doctor wishes to use. Because methods for making such determinations were well known in the art, this step simply tells doctors to engage in well-understood, routine, conventional activity previously engaged in by scientists in the field. Such activity is normally not sufficient to transform an unpatentable law of nature into a patent-eligible application of such a law. *Parker v. Flook*, 437 U. S. 584, 590. Finally, considering the three steps as an ordered combination adds nothing to the laws of nature that is not already present when the steps are considered separately. Pp. 8–11.

(b) A more detailed consideration of the controlling precedents reinforces this conclusion. Pp. 11–19.

(1) *Diehr* and *Flook*, the cases most directly on point, both addressed processes using mathematical formulas that, like laws of nature, are not themselves patentable. In *Diehr*, the overall process was patent eligible because of the way the additional steps of the process integrated the equation into the process as a whole. 450 U. S., at

187. These additional steps transformed the process into an inventive application of the formula. But in *Flook*, the additional steps of the process did

not limit the claim to a particular application, and the particular chemical processes at issue were all “well known,” to the point where, putting the formula to the side, there was no “inventive concept” in the claimed application of the formula. 437 U. S., at 594. Here, the claim presents a case for patentability that is weaker than *Diehr*’s patent-eligible claim and no stronger than *Flook*’s unpatentable one. The three steps add nothing specific to the laws of nature other than what is well-understood, routine, conventional activity, previously engaged in by those in the field. Pp. 11–13.

(2) Further support for the view that simply appending conventional steps, specified at a high level of generality, to laws of nature, natural phenomena, and abstract ideas cannot make those laws, phenomena, and ideas patentable is provided in *O’Reilly v. Morse*, 15 How. 62, 114–115; *Neilson v. Harford*, Webster’s Patent Cases 295, 371; *Bilski*, *supra*, at \_\_\_–\_\_\_; and *Benson*, *supra*, at 64, 65, 67. Pp. 14–16.

(3) This Court has repeatedly emphasized a concern that patent law not inhibit future discovery by improperly tying up the use of laws of nature and the like. See, e.g., *Benson*, 409 U. S., at 67, 68. Rewarding with patents those who discover laws of nature might encourage their discovery. But because those laws and principles are “the basic tools of scientific and technological work,” *id.*, at 67, there is a danger that granting patents that tie up their use will inhibit future innovation, a danger that becomes acute when a patented process is no more than a general instruction to “apply the natural law,” or otherwise forecloses more future invention than the underlying discovery could reasonably justify. The patent claims at issue implicate this concern. In telling a doctor to measure metabolite level and to consider the resulting measurements in light of the correlations they describe, they tie up his subsequent treatment decision regardless of whether he changes his dosage in the light of the inference he draws using the correlations. And they threaten to inhibit the development of more refined treatment recommendations that combine Prometheus’ correlations with later discoveries. This reinforces the conclusion that the

processes at issue are not patent eligible, while eliminating any temptation to depart from case law precedent.

(c) Additional arguments supporting Prometheus' position that the process is patent eligible because it passes the "machine or transformation test"; that, because the particular laws of nature that the claims embody are narrow and specific, the patents should be upheld; that the Court should not invalidate these patents under §101 because the Patent Act's other validity requirements will screen out overly broad patents; and that a principle of law denying patent coverage here will discourage investment in discoveries of new diagnostic laws of nature do not lead to a different conclusion.

628 F. 3d 1347, reversed.

BREYER, J., delivered the opinion for a unanimous Court. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ 1 Cite as: 566 U. S. \_\_\_\_ (2012)

Opinion of the Court

NOTICE: This opinion is subject to formal revision before publication in the preliminary print of the United States Reports. Readers are requested to notify the Reporter of Decisions, Supreme Court of the United States, Washington, D. C. 20543, of any typographical or other formal errors, in order that corrections may be made before the preliminary print goes to press.

## **SUPREME COURT OF THE UNITED STATES**

No. 10–1150

MAYO COLLABORATIVE SERVICES, DBA MAYO MEDICAL LABORATORIES, ET AL., PETITION-ERS v. PROMETHEUS LABORATORIES, INC.

ON WRIT OF CERTIORARI TO THE UNITED STATES COURT OF APPEALS FOR THE FEDERAL CIRCUIT

[March 20, 2012]

JUSTICE BREYER delivered the opinion of the Court.



Section 101 of the Patent Act defines patentable subject matter. It says:

“Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.” 35 U. S. C. §101.

The Court has long held that this provision contains an important implicit exception. “[L]aws of nature, natural phenomena, and abstract ideas” are not patentable. *Diamond v. Diehr*, 450 U. S. 175, 185 (1981); see also *Bilski v. Kappos*, 561 U. S. \_\_\_, \_\_\_ (2010) (slip op., at 5); *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U. S. 303, 309 (1980); *Le Roy v. Tatham*, 14 How. 156, 175 (1853); *O’Reilly v. Morse*, 15 How. 62, 112–120 (1854); cf. *Neilson v. Harford*, Webster’s Patent Cases 295, 371 (1841) (English case discussing same). Thus, the Court has written that “a new mineral discovered in the earth or a new plant found in the wild is not patentable subject matter. Likewise, Einstein could not patent his celebrated law that  $E=mc^2$ ; nor could Newton have patented the law of gravity. Such discoveries are ‘manifestations of . . . nature, free to all men and reserved exclusively to none.’” *Chakrabarty, supra*, at 309 (quoting *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U. S. 127, 130 (1948)).

“Phenomena of nature, though just discovered, mental processes, and abstract intellectual concepts are not patentable, as they are the basic tools of scientific and technological work.” *Gottschalk v. Benson*, 409 U. S. 63, 67 (1972). And monopolization of those tools through the grant of a patent might tend to impede innovation more than it would tend to promote it.

The Court has recognized, however, that too broad an interpretation of this exclusionary principle could eviscerate patent law. For all inventions at some level embody, use, reflect, rest upon, or apply laws of nature, natural phenomena, or abstract ideas. Thus, in *Diehr* the Court pointed out that “a process is not unpatentable simply because it contains a law of nature or a

mathematical algorithm.” 450 U. S., at 187 (quoting *Parker v. Flook*, 437 U. S. 584, 590 (1978)). It added that “an *application* of a law of nature or mathematical formula to a known structure or process may well be deserving of patent protection.” *Diehr, supra*, at 187. And it emphasized Justice Stone’s similar observation in *Mackay Radio & Telegraph Co. v. Radio Corp. of America*, 306 U. S. 86 (1939):

“While a scientific truth, or the mathematical expression of it, is not a patentable invention, a novel and useful structure created with the aid of knowledge of scientific truth may be.” 450 U. S., at 188 (quoting *Mackay Radio, supra*, at 94).

See also *Funk Brothers, supra*, at 130 (“If there is to be invention from [a discovery of a law of nature], it must come from the application of the law of nature to a new and useful end”). Still, as the Court has also made clear, to transform an unpatentable law of nature into a patent-eligible *application* of such a law, one must do more than simply state the law of nature while adding the words “apply it.” See, e.g., *Benson, supra*, at 71–72.

The case before us lies at the intersection of these basic principles. It concerns patent claims covering processes that help doctors who use thiopurine drugs to treat patients with autoimmune diseases determine whether a given dosage level is too low or too high. The claims purport to apply natural laws describing the relationships between the concentration in the blood of certain thiopurine metabolites and the likelihood that the drug dosage will be ineffective or induce harmful side-effects. We must determine whether the claimed processes have transformed these unpatentable natural laws into patent-eligible applications of those laws. We conclude that they have not done so and that therefore the processes are not patentable.

Our conclusion rests upon an examination of the particular claims before us in light of the Court’s precedents. Those cases warn us against interpreting patent statutes in ways that make patent eligibility “depend simply on the draftsman’s

art” without reference to the “principles underlying the prohibition against patents for [naturallaws].” *Flook, supra*, at 593. They warn us against upholding patents that claim processes that too broadly preempt the use of a natural law. *Morse, supra*, at 112– 120; *Benson, supra*, at 71–72. And they insist that a process that focuses upon the use of a natural law also contain other elements or a combination of elements, sometimes referred to as an “inventive concept,” sufficient to ensure that the patent in practice amounts to significantly more than a patent upon the natural law itself. *Flook, supra*, at 594; see also *Bilski, supra*, at \_\_\_\_ (slip op.)

MAYO COLLABORATIVE SERVICES v. PROMETHEUS LABORATORIES, INC. Opinion of the Court

at 14) (“[T]he prohibition against patenting abstract ideas’ cannot be circumvented by attempting to limit the use of the formula to a particular technological environment’ or adding ‘insignificant post solution activity’” (quoting *Diehr, supra*, at 191–192)).

We find that the process claims at issue here do not satisfy these conditions. In particular, the steps in the claimed processes (apart from the natural laws themselves) involve well-understood, routine, conventional activity previously engaged in by researchers in the field. At the same time, upholding the patents would risk disproportionately tying up the use of the underlying natural laws, inhibiting their use in the making of further discoveries.

I A

The patents before us concern the use of thiopurine drugs in the treatment of autoimmune diseases, such as Crohn’s disease and ulcerative colitis. When a patient ingests a thiopurine compound, his body metabolizes the drug, causing metabolites to form in his bloodstream. Because the way in which people metabolize thiopurine compounds varies, the same dose of a thiopurine drug affects different people differently, and it has been difficult for doctors to

determine whether for a particular patient a given dose is too high, risking harmful side effects, or too low, and so likely ineffective.

At the time the discoveries embodied in the patents were made, scientists already understood that the levels in a patient's blood of certain metabolites, including, in particular, 6-thioguanine and its nucleotides (6-TG) and 6-methylmercaptapurine (6-MMP), were correlated with the likelihood that a particular dosage of a thiopurine drug could cause harm or prove ineffective. See U. S. Patent No. 6,355,623, col. 8, ll. 37–40, 2 App. 10. (“Previous studies suggested that measurement of 6-MP metabolite levels can be used to predict clinical efficacy and tolerance to azathioprine or 6-MP” (citing Cuffari, Théorêt, Latour, & Seidman, 6-Mercaptopurine Metabolism in Crohn's Disease: Correlation with Efficacy and Toxicity, 39 Gut 401 (1996))). But those in the field did not know the precise correlations between metabolite levels and likely harm or ineffectiveness. The patent claims at issue here set forth processes embodying researchers' findings that identified these correlations with some precision.

More specifically, the patents—U. S. Patent No. 6,355,623 ('623 patent) and U. S. Patent No. 6,680,302('302 patent)—embody findings that concentrations in a patient's blood of 6-TG or of 6-MMP metabolite beyond a certain level (400 and 7000 picomoles per  $8 \times 10^8$  red blood cells, respectively) indicate that the dosage is likely too high for the patient, while concentrations in the blood of 6-TG metabolite lower than a certain level (about 230 picomoles per  $8 \times 10^8$  red blood cells) indicate that the dosage is likely too low to be effective.

The patent claims seek to embody this research in a set of processes. Like the Federal Circuit we take as typical claim 1 of the '623 Patent, which describes one of the claimed processes as follows:

“A method of optimizing therapeutic efficacy for treatment of an immune-mediated gastrointestinal disorder, comprising:“(a) administering a drug providing 6-thioguanine to a subject having said immune-mediated

gastrointestinal disorder; and “(b) determining the level of 6-thioguanine in said subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder, “wherein the level of 6-thioguanine less than about 230 pmol per  $8 \times 10^8$  red blood cells indicates a need to increase the amount of said drug subsequently administered to said subject and “wherein the level of 6-thioguanine greater than about 400 pmol per  $8 \times 10^8$  red blood cells indicates a need to decrease the amount of said drug subsequently administered to said subject.” ’623 patent, col. 20, ll. 10–20, 2 App. 16.

For present purposes we may assume that the other claims in the patents do not differ significantly from claim 1.

B Respondent, Prometheus Laboratories, Inc. (Prometheus), is the sole and exclusive licensee of the ’623 and ’302 patents. It sells diagnostic tests that embody the processes the patents describe. For some time petitioners, Mayo Clinic Rochester and Mayo Collaborative Services (collectively Mayo), bought and used those tests. But in 2004 Mayo announced that it intended to begin using and selling its own test—a test using somewhat higher metabolite levels to determine toxicity (450 pmol per  $8 \times 10^8$  for 6–TG and 5700 pmol per  $8 \times 10^8$  for 6–MMP). Prometheus then brought this action claiming patent infringement. The District Court found that Mayo’s test infringed claim 7 of the ’623 patent. App. to Pet. for Cert. 110a– 115a. In interpreting the claim, the court accepted Prometheus’ view that the toxicity-risk level numbers in Mayo’s test and the claim were too similar to render the tests significantly different. The number Mayo used (450) was too close to the number the claim used (400) to matter given appropriate margins of error. *Id.*, at 98a–107a. The District Court also accepted Prometheus’ view that a doctor using Mayo’s test could violate the patent even if he did not actually alter his treatment decision in the light of the test. In doing so, the court construed the claim’s language, “indicates a need to decrease” (or “to increase”), as not limited to instances in which the doctor actually decreases (or increases) the dosage level where the test results suggest that such an adjustment is advisable. *Id.*, at 107a–109a; see also Brief

for Respondent i (describing claimed processes as methods “for improving . . . treatment . . . by using individualized metabolite measurements *to inform* the calibration of . . . dosages of . . . thiopurines” (emphasis added)).

Nonetheless the District Court ultimately granted summary judgment in Mayo’s favor. The court reasoned that the patents effectively claim natural laws or natural phenomena—namely the correlations between thiopurine metabolite levels and the toxicity and efficacy of thiopurine drug dosages—and so are not patentable. App. to Pet. for Cert. 50a–83a.

On appeal, the Federal Circuit reversed. It pointed out that in addition to these natural correlations, the claimed processes specify the steps of (1) “administering a [thiopurine] drug” to a patient and (2) “determining the [resulting metabolite] level.” These steps, it explained, involve the transformation of the human body or of blood taken from the body. Thus, the patents satisfied the Circuit’s “machine or transformation test,” which the court thought sufficient to “confine the patent monopoly within rather definite bounds,” thereby bringing the claims into compliance with §101. 581 F. 3d 1336, 1345, 1346–1347 (2009) (internal quotation marks omitted).

Mayo filed a petition for certiorari. We granted the petition, vacated the judgment, and remanded the case for reconsideration in light of *Bilski*, 561 U. S. \_\_\_, which clarified that the “machine or transformation test” is not a definitive test of patent eligibility, but only an important and useful clue. *Id.*, at \_\_\_–\_\_\_ (slip op., at 7–8). On remand the Federal Circuit reaffirmed its earlier conclusion. It thought that the “machine-or-transformation test,” understood merely as an important and useful clue, nonetheless led to the “clear and compelling conclusion . . . that the . . . claims . . . do not encompass laws of nature or preempt natural correlations.” 628 F. 3d 1347, 1355 (2010). Mayo again filed a petition for certiorari, which we granted.

II Prometheus' patents set forth laws of nature—namely, relationships between concentrations of certain metabolites in the blood and the likelihood that a dosage of a thiopurine drug will prove ineffective or cause harm. Claim 1, for example, states that *if* the levels of 6–TG in the blood (of a patient who has taken a dose of a thiopurine drug) exceed about 400 pmol per  $8 \times 10^8$  red blood cells, *then* the administered dose is likely to produce toxic side effects. While it takes a human action (the administration of a thiopurine drug) to trigger a manifestation of this relation in a particular person, the relation itself exists in principle apart from any human action. The relation is a consequence of the ways in which thiopurine compounds are metabolized by the body—entirely natural processes. And so a patent that simply describes that relation sets forth a natural law. The question before us is whether the claims do significantly more than simply describe these natural relations. To put the matter more precisely, do the patent claims add *enough* to their statements of the correlations to allow the processes they describe to qualify as patent-eligible processes that *apply* natural laws? We believe that the answer to this question is no.

A If a law of nature is not patentable, then neither is a process reciting a law of nature, unless that process has additional features that provide practical assurance that the process is more than a drafting effort designed to monopolize the law of nature itself. A patent, for example, could not simply recite a law of nature and then add the instruction “apply the law.” Einstein, we assume, could not have patented his famous law by claiming a process consisting of simply telling linear accelerator operators to refer to the law to determine how much energy an amount of mass has produced (or vice versa). Nor could Archimedes have secured a patent for his famous principle of flotation by claiming a process consisting of simply telling boat builders to refer to that principle in order to determine whether an object will float.

What else is there in the claims before us? The process that each claim recites tells doctors interested in the subject about the correlations that the researchers

discovered. In doing so, it recites an “administering” step, a “determining” step, and a “wherein” step. These additional steps are not themselves natural laws but neither are they sufficient to transform the nature of the claim.

First, the “administering” step simply refers to the relevant audience, namely doctors who treat patients with certain diseases with thiopurine drugs. That audience is a pre-existing audience; doctors used thiopurine drugs to treat patients suffering from autoimmune disorders long before anyone asserted these claims. In any event, the “prohibition against patenting abstract ideas ‘cannot be circumvented by attempting to limit the use of the formula to a particular technological environment.’” *Bilski, supra*, at \_\_\_ (slip op., at 14) (quoting *Diehr*, 450 U. S., at 191– 192).

Second, the “wherein” clauses simply tell a doctor about the relevant natural laws, at most adding a suggestion that he should take those laws into account when treating his patient. That is to say, these clauses tell the relevant audience about the laws while trusting them to use those laws appropriately where they are relevant to their decision making (rather like Einstein telling linear accelerator operators about his basic law and then trusting them to use it where relevant).

Third, the “determining” step tells the doctor to determine the level of the relevant metabolites in the blood, through whatever process the doctor or the laboratory wishes to use. As the patents state, methods for determining metabolite levels were well known in the art. ’623 patent, col. 9, ll. 12–65, 2 App. 11. Indeed, scientists routinely measured metabolites as part of their investigations into the relationships between metabolite levels and efficacy and toxicity of thiopurine compounds. ’623 patent, col. 8, ll. 37–40, *id.*, at 10. Thus, this step tells doctors to engage in well-understood, routine, conventional activity previously engaged in by scientists who work in the field. Purely “conventional or obvious” “[pre]-solution activity” is normally not sufficient to transform an unpatentable law of nature into a patent-eligible application of



such a law. *Flook*, 437 U. S., at 590; see also *Bilski*, 561 U. S., at \_\_\_\_ (slip op., at 14) (“[T]he prohibition against patenting abstract ideas ‘cannot be circumvented by’ . . . adding ‘insignificant post-solution activity’” (quoting *Diehr*, *supra*, at 191–192)).

Fourth, to consider the three steps as an ordered combination adds nothing to the laws of nature that is not already present when the steps are considered separately. See *Diehr*, *supra*, at 188 (“[A] new combination of steps in a process may be patentable even though all the constituents of the combination were well known and in common use before the combination was made”). Anyone who wants to make use of these laws must first administer a thiopurine drug and measure the resulting metabolite concentrations, and so the combination amounts to nothing significantly more than an instruction to doctors to apply the applicable laws when treating their patients.

The upshot is that the three steps simply tell doctors to gather data from which they may draw an inference in light of the correlations. To put the matter more succinctly, the claims inform a relevant audience about certain laws of nature; any additional steps consist of well understood, routine, conventional activity already engaged in by the scientific community; and those steps, when viewed as a whole, add nothing significant beyond the sum of their parts taken separately. For these reasons we believe that the steps are not sufficient to transform unpatentable natural correlations into patentable applications of those regularities.

B 1

A more detailed consideration of the controlling precedents reinforces our conclusion. The cases most directly on point are *Diehr* and *Flook*, two cases in which the Court reached opposite conclusions about the patent eligibility of processes that embodied the equivalent of natural laws. The *Diehr* process (held patent eligible) set forth a method for molding raw, uncured rubber into various cured, molded products. The process used a known mathematical equation, the Arrhenius equation, to determine when (depending upon the

temperature inside the mold, the time the rubber had been in the mold, and the thickness of the rubber) to open the press. It consisted in effect of the steps of: (1) continuously monitoring the temperature on the inside of the mold, (2) feeding the resulting numbers into a computer, which would use the Arrhenius equation to continuously recalculate the mold-opening time, and (3) configuring the computer so that at the appropriate moment it would signal “a device” to open the press. *Diehr*, 450 U. S., at 177–179.

The Court pointed out that the basic mathematical equation, like a law of nature, was not patentable. But it found the overall process patent eligible because of the way the additional steps of the process integrated the equation into the process as a whole. Those steps included “installing rubber in a press, closing the mold, constantly determining the temperature of the mold, constantly recalculating the appropriate cure time through the use of the formula and a digital computer, and automatically opening the press at the proper time.” *Id.*, at 187. It nowhere suggested that all these steps, or at least the combination of those steps, were in context obvious, already in use, or purely conventional. And so the patentees did not “seek to pre-empt the use of [the] equation,” but sought “only to foreclose from others the use of that equation in conjunction with all of the other steps in their claimed process.” *Ibid.* These other steps apparently added to the formula something that in terms of patent law’s objectives had significance—they transformed the process into an inventive application of the formula.

The process in *Flook* (held not patentable) provided a method for adjusting “alarm limits” in the catalytic conversion of hydrocarbons. Certain operating conditions (such as temperature, pressure, and flow rates), which are continuously monitored during the conversion process, signal inefficiency or danger when they exceed certain “alarm limits.” The claimed process amounted to an improved system for updating those alarm limits through the steps of: (1) measuring the current level of the variable, e.g., the temperature; (2) using an apparently novel mathematical algorithm to calculate the current alarm limits;

and (3) adjusting the system to reflect the new alarm-limitvalues. 437 U. S., at 585–587.

The Court, as in *Diehr*, pointed out that the basic mathematical equation, like a law of nature, was not patentable. But it characterized the claimed process as doing nothing other than “provid[ing] a[n unpatentable] formula for computing an updated alarm limit.” *Flook, supra*, at 586. Unlike the process in *Diehr*, it did not “explain how the variables used in the formula were to be selected, nor did the [claim] contain any disclosure relating to chemical processes at work or the means of setting off an alarm or adjusting the alarm limit.” *Diehr, supra*, at 192, n. 14; see also *Flook*, 437 U. S., at 586. And so the other steps in the process did not limit the claim to a particular application. Moreover, “[t]he chemical processes involved in catalytic conversion of hydrocarbons[,] . . . the practice of monitoring the chemical process variables, the use of alarm limits to trigger alarms, the notion that alarm limit values must be recomputed and readjusted, and the use of computers for ‘automatic monitoring-alarming’” were all “well known,” to the point where, putting the formula to the side, there was no “inventive concept” in the claimed application of the formula. *Id.*, at 594. “[P]ost-solution activity” that is purely “conventional or obvious,” the Court wrote, “can[not] transform an unpatentable principle into a patentable process.” *Id.*, at 589, 590.

The claim before us presents a case for patentability that is weaker than the (patent-eligible) claim in *Diehr* and no stronger than the (unpatentable) claim in *Flook*. Beyond picking out the relevant audience, namely those who administer doses of thiopurine drugs, the claim simply tells doctors to: (1) measure (somehow) the current level of the relevant metabolite, (2) use particular (unpatentable) laws of nature (which the claim sets forth) to calculate the current toxicity/inefficacy limits, and (3) reconsider the drug dosage in light of the law. These instructions add nothing specific to the laws of nature other than what is well-understood, routine, conventional activity, previously engaged in by those in the field. And since they are steps that must be taken in order to apply

the laws in question, the effect is simply to tell doctors to apply the law somehow when treating their patients. The process in *Diehr* was not so characterized; that in *Flook* was characterized in roughly this way.

Other cases offer further support for the view that simply appending conventional steps, specified at a high level of generality, to laws of nature, natural phenomena, and abstract ideas cannot make those laws, phenomena, and ideas patentable. This Court has previously discussed in detail an English case, *Neilson*, which involved a patent claim that posed a legal problem very similar to the problem now before us. The patent applicant there asserted a claim

“for the improved application of air to produce heat in fires, forges, and furnaces, where a blowing apparatus is required. [The invention] was to be applied as follows: The blast or current of air produced by the blowing apparatus was to be passed from it into an air-vessel or receptacle made sufficiently strong to endure the blast; and through or from that vessel or receptacle by means of a tube, pipe, or aperture into the fire, the receptacle be kept artificially heated to a considerable temperature by heat externally applied.” *Morse*, 15 How., at 114–115.

The English court concluded that the claimed process did more than simply instruct users to use the principle that hot air promotes ignition better than cold air, since it explained how the principle could be implemented in an inventive way. Baron Parke wrote (for the court):

“It is very difficult to distinguish [Neilson’s claim] from the specification of a patent for a principle, and this at first created in the minds of some of the court much difficulty; but after full consideration, we think that the plaintiff does not merely claim a principle, but a machine embodying a principle, and a very valuable one. We think the case must be considered as if the principle being well known, the plaintiff had first invented a mode of applying it by a mechanical

apparatus to furnaces; and his invention then consists in this—by interposing a receptacle for heated air between the blowing apparatus and the furnace. In this receptacle he directs the air to be heated by the application of heat externally to the receptacle, and thus he accomplishes the object of applying the blast, which was before of cold air, in a heated state to the furnace.” *Neilson v. Harford*, Webster’s Patent Cases, at 371.

Thus, the claimed process included not only a law of nature but also several unconventional steps (such as inserting the receptacle, applying heat to the receptacle externally, and blowing the air into the furnace) that confined the claims to a particular, useful application of the principle.

In *Bilski* the Court considered claims covering a process for hedging risks of price changes by, for example, contracting to purchase commodities from sellers at a fixed price, reflecting the desire of sellers to hedge against a drop in prices, while selling commodities to consumers at a fixed price, reflecting the desire of consumers to hedge against a price increase. One claim described the process; another reduced the process to a mathematical formula.<sup>561</sup> U. S., at \_\_\_–\_\_\_ (slip op., at 2–3). The Court held that the described “concept of hedging” was “an unpatentable abstract idea.” *Id.*, at \_\_\_ (slip op., at 15). The fact that some of the claims limited hedging to use in commodities and energy markets and specified that “well-known random analysis techniques [could be used] to help establish some of the inputs into the equation” did not undermine this conclusion, for “*Flook* established that limiting an abstract idea to one field of use or adding token post solution components did not make the concept patentable.” *Id.*, at \_\_\_, \_\_\_ (slip op., at 16, 15).

Finally, in *Benson* the Court considered the patentability of a mathematical process for converting binary-coded decimal numerals into pure binary numbers on a general purpose digital computer. The claims “purported to cover any use of the claimed method in a general-purpose digital computer of any type.” 409

U. S., at 64, 65. The Court recognized that “a novel and useful structure created with the aid of knowledge of scientific truth” might be patentable. *Id.*, at 67 (quoting *Mackay Radio*, 306 U. S., at 94). But it held that simply implementing a mathematical principle on a physical machine, namely a computer, was not a patentable application of that principle. For the mathematical formula had “no substantial practical application except in connection with a digital computer.” *Benson, supra*, at 71. Hence the claim (like the claims before us) was overly broad; it did not differ significantly from a claim that just said “apply the algorithm.”

3 The Court has repeatedly emphasized this last mentioned concern, a concern that patent law not inhibit further discovery by improperly tying up the future use of laws of nature. Thus, in *Morse* the Court set aside as unpatentable Samuel Morse’s general claim for “the use of the motive power of the electric or galvanic current . . . however developed, for making or printing intelligible characters, letters, or signs, at any distances,” 15 How., at 86. The Court explained: “For aught that we now know some future inventor, in the onward march of science, may discover a mode of writing or printing at a distance by means of the electric or galvanic current, without using any part of the process or combination set forth in the plaintiff’s specification. His invention may be less complicated—less liable to get out of order—less expensive in construction, and in its operation. But yet if it is covered by this patent the inventor could not use it, nor the public have the benefit of it without the permission of this patentee.” *Id.*, at 113.

Similarly, in *Benson* the Court said that the claims before it were “so abstract and sweeping as to cover both known and unknown uses of the [mathematical formula].” 409 U. S., at 67, 68. In *Bilski* the Court pointed out that to allow “petitioners to patent risk hedging would preempt use of this approach in all fields.” 561 U. S., at \_\_\_ (slip op., at 15). And in *Flook* the Court expressed concern that the claimed process was simply “a formula for computing an

updated alarm limit,” which might “cover a broad range of potential uses.” 437 U. S., at 586.

These statements reflect the fact that, even though rewarding with patents those who discover new laws of nature and the like might well encourage their discovery, those laws and principles, considered generally, are “the basic tools of scientific and technological work.” *Benson, supra*, at 67. And so there is a danger that the grant of patents that tie up their use will inhibit future innovation premised upon them, a danger that becomes acute when a patented process amounts to no more than an instruction to “apply the natural law,” or otherwise forecloses more future invention than the underlying discovery could reasonably justify. See generally Lemley, Risch, Sichelman, & Wagner, *Life After Bilski*, 63 *Stan. L. Rev.* 1315 (2011) (hereinafter Lemley) (arguing that §101 reflects this kind of concern); see also C. Bohannon & H. Hovenkamp, *Creation without Restraint: Promoting Liberty and Rivalry in Innovation* 112 (2012) (“One problem with [process] patents is that the more abstractly their claims are stated, the more difficult it is to determine precisely what they cover. They risk being applied to a wide range of situations that were not anticipated by the patentee”); W. Landes & R. Posner, *The Economic Structure of Intellectual Property Law* 305–306 (2003) (The exclusion from patent law of basic truths reflects “both . . . the enormous potential for rent seeking that would be created if property rights could be obtained in them and . . . the enormous transaction costs that would be imposed on would-be users [of those truths]”).

The laws of nature at issue here are narrow laws that may have limited applications, but the patent claims that embody them nonetheless implicate this concern. They tell a treating doctor to measure metabolite levels and to consider the resulting measurements in light of the statistical relationships they describe. In doing so, they tie up the doctor’s subsequent treatment decision whether that treatment does, or does not, change in light of the inference he has drawn using the correlations. And they threaten to inhibit the development of more refined treatment recommendations (like that embodied in Mayo’s test),

that combine Prometheus' correlations with later discovered features of metabolites, human physiology or individual patient characteristics. The "determining" step too is set forth in highly general language covering all processes that make use of the correlations after measuring metabolites, including later discovered processes that measure metabolite levels in new ways.

We need not, and do not, now decide whether were the steps at issue here less conventional, these features of the claims would prove sufficient to invalidate them. For here, as we have said, the steps add nothing of significance to the natural laws themselves. Unlike, say, atypical patent on a new drug or a new way of using an existing drug, the patent claims do not confine their reach to particular applications of those laws. The presence here of the basic underlying concern that these patents tie up too much future use of laws of nature simply reinforces our conclusion that the processes described in the patents are not patent eligible, while eliminating any temptation to depart from case law precedent.

III We have considered several further arguments in support of Prometheus' position. But they do not lead us to adopt a different conclusion. First, the Federal Circuit, in upholding the patent eligibility of the claims before us, relied on this Court's determination that "[t]ransformation and reduction of an article 'to a different state or thing' is *the clue* to the patentability of a process claim that does not include particular machines." *Benson, supra*, at 70–71 (emphasis added); see also *Bilski, supra*, at \_\_\_ (slip op., at 6–7); *Diehr*, 450 U. S., at 184; *Flook, supra*, at 588, n. 9; *Cochrane v. Deener*, 94 U. S. 780, 788 (1877). It reasoned that the claimed processes are therefore patent eligible, since they involve transforming the human body by administering a thiopurine drug and transforming the blood by analyzing it to determine metabolite levels. 628 F. 3d, at 1356–1357. The first of these transformations, however, is irrelevant. As we have pointed out, the "administering" step simply helps to pick out the group of individuals who are likely interested in applying the law of nature. See *supra*, at



9. And the second step could be satisfied without transforming the blood, should science develop a totally different system for determining metabolite levels that did not involve such a transformation. See *supra*, at 18. Regardless, in stating that the “machine-or-transformation” test is an “*important and useful clue*” to patentability, we have neither said nor implied that the test trumps the “law of nature” exclusion. *Bilski, supra*, at \_\_\_\_ (slip op., at 6–7) (emphasis added). That being so, the test fails here. Second, Prometheus argues that, because the particular laws of nature that its patent claims embody are narrow and specific, the patents should be upheld. Thus, it encourages us to draw distinctions among laws of nature based on whether or not they will interfere significantly with innovation in other fields now or in the future. Brief for Respondent 42–46; see also Lemley 1342–1344 (making similar argument).

But the underlying functional concern here is a *relative* one: how much future innovation is foreclosed relative to the contribution of the inventor. See *supra*, at 17. A patent upon a narrow law of nature may not inhibit future research as seriously as would a patent upon Einstein’s law of relativity, but the creative value of the discovery is also considerably smaller. And, as we have previously pointed out, even a narrow law of nature (such as the one before us) can inhibit future research. See *supra*, at 17–18.

In any event, our cases have not distinguished among different laws of nature according to whether or not the principles they embody are sufficiently narrow. See, e.g., *Flook*, 437 U. S. 584 (holding narrow mathematical formula unpatentable). And this is understandable. Courts and judges are not institutionally well suited to making the kinds of judgments needed to distinguish among different laws of nature. And so the cases have endorsed a bright-line prohibition against patenting laws of nature, mathematical formulas and the like, which serves as a somewhat more easily administered proxy for the underlying “building-block” concern.

Third, the Government argues that virtually any step beyond a statement of a law of nature itself should transform an unpatentable law of nature into a potentially patentable application sufficient to satisfy §101's demands. Brief for United States as *Amicus Curiae*. The Government does not necessarily believe that claims that (like the claims before us) extend just minimally beyond a law of nature should receive patents. But in its view, other statutory provisions—those that insist that a claimed process be novel, 35 U. S. C. §102, that it not be “obvious in light of prior art,” §103, and that it be “full[ly], clear[ly], concise[ly], and exact[ly]” described, §112—can perform this screening function. In particular, it argues that these claims likely fail for lack of novelty under §102.

This approach, however, would make the “law of nature” exception to §101 patentability a dead letter. The approach is therefore not consistent with prior law. The relevant cases rest their holdings upon section 101, not later sections. *Bilski*, 561 U. S. \_\_\_\_; *Diehr*, *supra*; *Flook*, *supra*; *Benson*, 409 U. S. 63. See also H. R. Rep. No. 1923, 82d Cong., 2d Sess., 6 (1952) (“A person may have ‘invented’ a machine or a manufacture, which may include anything under the sun that is made by man, *but it is not necessarily patentable under section 101 unless the conditions of the title are fulfilled*” (emphasis added)).

We recognize that, in evaluating the significance of additional steps, the §101 patent-eligibility inquiry and, say, the §102 novelty inquiry might sometimes overlap. But that need not always be so. And to shift the patent eligibility inquiry entirely to these later sections risks creating significantly greater legal uncertainty, while assuming that those sections can do work that they are not equipped to do.

What role would laws of nature, including newly discovered (and “novel”) laws of nature, play in the Government’s suggested “novelty” inquiry? Intuitively, one would suppose that a newly discovered law of nature is novel. The Government, however, suggests in effect that the novelty of a component law of nature may be disregarded when evaluating the novelty of the whole. See Brief for United

States as *Amicus Curiae* 27. But §§102 and 103 say nothing about treating laws of nature as if they were part of the prior art when applying those sections. Cf. *Diehr*, 450 U. S., at 188 (patent claims “must be considered as a whole”). And studiously ignoring *all* laws of nature when evaluating a patent application under §§102 and 103 would “make all inventions unpatentable because all inventions can be reduced to underlying principles of nature which, once known, make their implementation obvious.” *Id.*, at 189, n. 12. See also Eisenberg, *Wisdom of the Ages or Dead-Hand Control? Patentable Subject Matter for Diagnostic Methods After In re Bilski*, 3 Case W. Res. J. L. Tech. & Internet 1, \_\_\_\_ (forthcoming, 2012) (manuscript, at 85–86, online at <http://www.patentlyo.com/files/eisenberg.wisdomordeadhand.patentlyo.pdf> (as visited Mar. 16, 2012, and available in Clerk of Court’s case file)); 2 D. Chisum, *Patents* §5.03[3] (2005).

Section 112 requires only a “written description of the invention . . . in such full, clear, concise, and exact terms as to enable any person skilled in the art . . . to make and use the same.” It does not focus on the possibility that a law of nature (or its equivalent) that meets these conditions will nonetheless create the kind of risk that underlies the law of nature exception, namely the risk that a patent on the law would significantly impede future innovation. See Lemley 1329–1332 (outlining differences between §§101 and 112); Eisenberg, *supra*, at \_\_\_\_ (manuscript, at 92–96) (similar). Compare Risch, *Everything is Patentable*, 75 Tenn. L. Rev. 591 (2008) (defending a minimalist approach to §101) with Lemley (reflecting Risch’s change of mind).

These considerations lead us to decline the Government’s invitation to substitute §§102, 103, and 112 inquiries for the better established inquiry under §101.

Fourth, Prometheus, supported by several *amici*, argues that a principle of law denying patent coverage here will interfere significantly with the ability of medical researchers to make valuable discoveries, particularly in the area of

diagnostic research. That research, which includes research leading to the discovery of laws of nature, is expensive; it “ha[s] made the United States the world leader in this field”; and it requires protection.

Other medical experts, however, argue strongly against a legal rule that would make the present claims patent eligible, invoking policy considerations that point in the opposite direction. The American Medical Association, the American College of Medical Genetics, the American Hospital Association, the American Society of Human Genetics, the Association of American Medical Colleges, the Association for Molecular Pathology, and other medical organizations tell us that if “claims to exclusive rights over the body’s natural responses to illness and medical treatment are permitted to stand, the result will be a vast thicket of exclusive rights over the use of critical scientific data that must remain widely available if physicians are to provide sound medical care.” Brief for American College of Medical Genetics et al. as *Amici Curiae* 7; see also App. to Brief for Association Internationale pour la Protection de la Propriété Intellectuelle et al. as *Amici Curiae* A6, A16 (methods of medical treatment are not patentable in most of Western Europe).

We do not find this kind of difference of opinion surprising. Patent protection is, after all, a two-edged sword. On the one hand, the promise of exclusive rights provides monetary incentives that lead to creation, invention, and discovery. On the other hand, that very exclusivity can impede the flow of information that might permit, indeed spur, invention, by, for example, raising the price of using the patented ideas once created, requiring potential users to conduct costly and time-consuming searches of existing patents and pending patent applications, and requiring the negotiation of complex licensing arrangements. At the same time, patent law’s general rules must govern inventive activity in many different fields of human endeavor, with the result that the practical effects of rules that reflect a general effort to balance these considerations may differ from one field to another. See Bohannon & Hovenkamp, *Creation without Restraint*, at 98–100.

In consequence, we must hesitate before departing from established general legal rules lest a new protective rule that seems to suit the needs of one field produce unforeseen results in another. And we must recognize the role of Congress in crafting more finely tailored rules where necessary. Cf. 35 U. S. C. §§161–164 (special rules for plant patents). We need not determine here whether, from a policy perspective, increased protection for discoveries of diagnostic laws of nature is desirable.

\* \* \* For these reasons, we conclude that the patent claims a tissue here effectively claim the underlying laws of nature themselves. The claims are consequently invalid. And the Federal Circuit's judgment is reversed. *It is so ordered.*

U.S. Supreme Court

**DIAMOND v. CHAKRABARTY, 447 U.S. 303 (1980)**

**447 U.S. 303**

**DIAMOND, COMMISSIONER OF PATENTS AND TRADEMARKS v. CHAKRABARTY. CERTIORARI TO THE UNITED STATES COURT OF CUSTOMS AND PATENT APPEALS. No. 79-136. Argued March 17, 1980. Decided June 16, 1980.**

Title 35 U.S.C. 101 provides for the issuance of a patent to a person who invents or discovers "any" new and useful "manufacture" or "composition of matter." Respondent filed a patent application relating to his invention of a human-made, genetically engineered bacterium capable of breaking down crude oil, a property which is possessed by no naturally occurring bacteria. A patent examiner's rejection of the patent application's claims for the new bacteria was affirmed by the Patent Office Board of Appeals on the ground that living things are not patentable subject matter under 101. The Court of Customs and Patent Appeals reversed, concluding that the fact that micro-organisms are alive is without legal significance for purposes of the patent law.

*Held:*

A live, human-made micro-organism is patentable subject matter under 101. Respondent's micro-organism constitutes a "manufacture" or "composition of matter" within that statute. Pp. 308-318.

(a) In choosing such expansive terms as "manufacture" and "composition of matter," modified by the comprehensive "any," Congress contemplated that the patent laws should be given wide scope, and the relevant legislative history also supports a broad construction. While laws of nature, physical phenomena, and abstract ideas are not patentable, respondent's claim is not to a hitherto unknown natural phenomenon, but to a non naturally occurring manufacture or composition of matter - a product of human ingenuity "having a distinctive name, character [and] use." *Hartranft v. Wiegmann*, 121 U.S. 609, 615. *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127, distinguished. Pp. 308-310.

(b) The passage of the 1930 Plant Patent Act, which afforded patent protection to certain asexually reproduced plants, and the 1970 Plant Variety Protection Act, which authorized protection for certain sexually reproduced plants but excluded bacteria from its protection, does not evidence congressional understanding that the terms "manufacture" or "composition of matter" in 101 do not include living things. Pp. 310-314. [447 U.S. 303, 304]

(c) Nor does the fact that genetic technology was unforeseen when Congress enacted 101 require the conclusion that micro-organisms cannot qualify as patentable subject matter until Congress expressly authorizes such protection. The unambiguous language of 101 fairly embraces respondent's invention. Arguments against patentability under 101, based on potential hazards that may be generated by genetic research, should be addressed to the Congress and the Executive, not to the Judiciary. Pp. 314-318.

596 F.2d 952, affirmed.

BURGER, C. J., delivered the opinion of the Court, in which STEWART, BLACKMUN, REHNQUIST, and STEVENS, JJ., joined. BRENNAN, J., filed a dissenting opinion, in which WHITE, MARSHALL, and POWELL, JJ., joined, post, p. 318.

Deputy Solicitor General Wallace argued the cause for petitioner. With him on the brief were Solicitor General McCree, Assistant Attorney General Shenefield, Harriet S. Shapiro, Robert B. Nicholson, Frederic Freilicher, and Joseph F. Nakamura.

Edward F. McKie, Jr., argued the cause for respondent. With him on the brief were Leo I. MaLossi, William E. Schuyler, Jr., and Dale H. Hoscheit. \*

[ Footnote \* ] Leonard S. Rubenstein filed a brief for the Peoples Business Commission as amicus curiae urging reversal.

Briefs of amici curiae urging affirmance were filed by George W. Whitney, Bruce M. Collins, and Karl F. Jorda for the American Patent Law Association, Inc.; by Thomas D. Kiley for Genentech, Inc.; by Jerome G. Lee, William F. Dudine, Jr., and Paul H. Heller for the New York Patent Law Association, Inc.; by Peter R. Taft, Joseph A. Keyes, Jr., and Sheldon Elloit Steinbach for Dr. Leroy E. Hood et al.; and by Lorance L. Greenlee for Dr. George Pieczenik.

Briefs of amici curiae were filed by William I. Althen for the American Society for Microbiology; by Donald R. Dunner for the Pharmaceutical Manufacturers Association; by Edward S. Irons, Mary Helen Sears, and Donald Reidhaar for the Regents of the University of California; and by Cornell D. Cornish, pro se. [447 U.S. 303, 305]

MR. CHIEF JUSTICE BURGER delivered the opinion of the Court.

We granted certiorari to determine whether a live, human-made micro-organism is patentable subject matter under 35 U.S.C. 101.

I

In 1972, respondent Chakrabarty, a microbiologist, filed a patent application, assigned to the General Electric Co. The application asserted 36 claims related to Chakrabarty's invention of "a bacterium from the genus *Pseudomonas* containing therein at least two stable energy-generating plasmids, each of said plasmids providing a separate hydrocarbon degradative pathway." 1 This human-made, genetically engineered bacterium is capable of breaking down multiple components of crude oil. Because of this property, which is possessed by no naturally occurring bacteria, Chakrabarty's invention is believed to have significant value for the treatment of oil spills. 2

Chakrabarty's patent claims were of three types: first, process claims for the method of producing the bacteria; [447 U.S. 303, 306] second, claims for an inoculum comprised of a carrier material floating on water, such as straw, and the new bacteria; and third, claims to the bacteria themselves. The patent examiner allowed the claims falling into the first two categories, but rejected claims for the bacteria. His decision rested on two grounds: (1) that micro-organisms are "products of nature," and (2) that as living things they are not patentable subject matter under 35 U.S.C. 101.

Chakrabarty appealed the rejection of these claims to the Patent Office Board of Appeals, and the Board affirmed the examiner on the second ground. 3 Relying on the legislative history of the 1930 Plant Patent Act, in which Congress extended patent protection to certain asexually reproduced plants, the Board concluded that 101 was not intended to cover living things such as these laboratory created micro-organisms.

The Court of Customs and Patent Appeals, by a divided vote, reversed on the authority of its prior decision in *In re Bergy*, 563 F.2d 1031, 1038 (1977), which



held that "the fact that microorganisms . . . are alive . . . [is] without legal significance" for purposes of the patent law. 4 Subsequently, we granted the Acting Commissioner of Patents and Trademarks' petition for certiorari in *Bergy*, vacated the judgment, and remanded the case "for further consideration in light of *Parker v. Flook*, 437 U.S. 584 (1978)." 438 U.S. 902 (1978). The Court of Customs and Patent Appeals then vacated its judgment in *Chakrabarty* and consolidated the case with *Bergy* for reconsideration. After re-examining both cases in the light of our holding in *Flook*, that court, with one dissent, reaffirmed its earlier judgments. 596 F.2d 952 (1979). [447 U.S. 303, 307]

The Commissioner of Patents and Trademarks again sought certiorari, and we granted the writ as to both *Bergy* and *Chakrabarty*. 444 U.S. 924 (1979). Since then, *Bergy* has been dismissed as moot, 444 U.S. 1028 (1980), leaving only *Chakrabarty* for decision.

## II

The Constitution grants Congress broad power to legislate to "promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries." Art. I, 8, cl. 8. The patent laws promote this progress by offering inventors exclusive rights for a limited period as an incentive for their inventiveness and research efforts. *Kewanee Oil Co. v. Bicron Corp.*, 416 U.S. 470, 480 -481 (1974); *Universal Oil Co. v. Globe Co.*, 322 U.S. 471, 484 (1944). The authority of Congress is exercised in the hope that "[t]he productive effort thereby fostered will have a positive effect on society through the introduction of new products and processes of manufacture into the economy, and the emanations by way of increased employment and better lives for our citizens." *Kewanee*, *supra*, at 480.

The question before us in this case is a narrow one of statutory interpretation requiring us to construe 35 U.S.C. 101, which provides:

"Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent there for, subject to the conditions and requirements of this title."

Specifically, we must determine whether respondent's micro-organism constitutes a "manufacture" or "composition of matter" within the meaning of the statute. 5 [447 U.S. 303, 308]

### III

In cases of statutory construction we begin, of course, with the language of the statute. *Southeastern Community College v. Davis*, 442 U.S. 397, 405 (1979). And "unless otherwise defined, words will be interpreted as taking their ordinary, contemporary, common meaning." *Perrin v. United States*, 444 U.S. 37, 42 (1979). We have also cautioned that courts "should not read into the patent laws limitations and conditions which the legislature has not expressed." *United States v. Dubilier Condenser Corp.*, 289 U.S. 178, 199 (1933).

Guided by these canons of construction, this Court has read the term "manufacture" in 101 in accordance with its dictionary definition to mean "the production of articles for use from raw or prepared materials by giving to these materials new forms, qualities, properties, or combinations, whether by hand-labor or by machinery." *American Fruit Growers, Inc. v. Brogdex Co.*, 283 U.S. 1, 11 (1931). Similarly, "composition of matter" has been construed consistent with its common usage to include "all compositions of two or more substances and . . . all composite articles, whether they be the results of chemical union, or of mechanical mixture, or whether they be gases, fluids, powders or solids." *Shell Development Co. v. Watson*, 149 F. Supp. 279, 280 (DC 1957) (citing 1 A. Deller, *Walker on Patents* 14, p. 55 (1st ed. 1937)). In choosing such expansive terms as "manufacture" and "composition of matter," modified by the comprehensive "any," Congress plainly contemplated that the patent laws would be given wide scope.

The relevant legislative history also supports a broad construction. The Patent Act of 1793, authored by Thomas Jefferson, defined statutory subject matter as "any new and useful art, machine, manufacture, or composition of matter, or any new or useful improvement [thereof]." Act of Feb. 21, 1793, 1, 1 Stat. 319. The Act embodied Jefferson's philosophy that "ingenuity should receive a liberal encouragement." [447 U.S. 303, 309] 5 Writings of Thomas Jefferson 75-76 (Washington ed. 1871). See *Graham v. John Deere Co.*, 383 U.S. 1, 7 -10 (1966). Subsequent patent statutes in 1836, 1870 and 1874 employed this same broad language. In 1952, when the patent laws were recodified, Congress replaced the word "art" with "process," but otherwise left Jefferson's language intact. The Committee Reports accompanying the 1952 Act inform us that Congress intended statutory subject matter to "include anything under the sun that is made by man." S. Rep. No. 1979, 82d Cong., 2d Sess., 5 (1952); H. R. Rep. No. 1923, 82d Cong., 2d Sess., 6 (1952). 6

This is not to suggest that 101 has no limits or that it embraces every discovery. The laws of nature, physical phenomena, and abstract ideas have been held not patentable. See *Parker v. Flook*, 437 U.S. 584 (1978); *Gottschalk v. Benson*, 409 U.S. 63, 67 (1972); *Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127, 130 (1948); *O'Reilly v. Morse*, 15 How. 62, 112-121 (1854); *Le Roy v. Tatham*, 14 How. 156, 175 (1853). Thus, a new mineral discovered in the earth or a new plant found in the wild is not patentable subject matter. Likewise, Einstein could not patent his celebrated law that  $E=mc^2$ ; nor could Newton have patented the law of gravity. Such discoveries are "manifestations of . . . nature, free to all men and reserved exclusively to none." *Funk*, supra, at 130.

Judged in this light, respondent's micro-organism plainly qualifies as patentable subject matter. His claim is not to a hitherto unknown natural phenomenon, but to a non naturally occurring manufacture or composition of matter - a product of human ingenuity "having a distinctive name, character [and] [447 U.S. 303, 310] use." *Hartranft v. Wiegmann*, 121 U.S. 609, 615 (1887). The point is

underscored dramatically by comparison of the invention here with that in Funk. There, the patentee had discovered that there existed in nature certain species of root-nodule bacteria which did not exert a mutually inhibitive effect on each other. He used that discovery to produce a mixed culture capable of inoculating the seeds of leguminous plants. Concluding that the patentee had discovered "only some of the handiwork of nature," the Court ruled the product non patentable:

"Each of the species of root-nodule bacteria contained in the package infects the same group of leguminous plants which it always infected. No species acquires a different use. The combination of species produces no new bacteria, no change in the six species of bacteria, and no enlargement of the range of their utility. Each species has the same effect it always had. The bacteria perform in their natural way. Their use in combination does not improve in any way their natural functioning. They serve the ends nature originally provided and act quite independently of any effort of the patentee." 333 U.S., at 131 .

Here, by contrast, the patentee has produced a new bacterium with markedly different characteristics from any found in nature and one having the potential for significant utility. His discovery is not nature's handiwork, but his own; accordingly it is patentable subject matter under 101.

#### **IV**

Two contrary arguments are advanced, neither of which we find persuasive.

#### **(A)**

The petitioner's first argument rests on the enactment of the 1930 Plant Patent Act, which afforded patent protection to certain asexually reproduced plants, and the 1970 Plant [447 U.S. 303, 311] Variety Protection Act, which authorized protection for certain sexually reproduced plants but excluded bacteria from its protection. 7 In the petitioner's view, the passage of these Acts evidences congressional understanding that the terms "manufacture" or

"composition of matter" do not include living things; if they did, the petitioner argues, neither Act would have been necessary.

We reject this argument. Prior to 1930, two factors were thought to remove plants from patent protection. The first was the belief that plants, even those artificially bred, were products of nature for purposes of the patent law. This position appears to have derived from the decision of the Patent Office in *Ex parte Latimer*, 1889 Dec. Com. Pat. 123, in which a patent claim for fiber found in the needle of the *Pinus australis* was rejected. The Commissioner reasoned that a contrary result would permit "patents [to] be obtained upon the trees of the forest and the plants of the earth, which of course would be unreasonable and impossible." *Id.*, at 126. The *Latimer* case, it seems, came to "se[t] forth the general stand taken in these matters" that plants were natural products not subject to patent protection. Thorne, *Relation of Patent Law to Natural Products*, 6 J. Pat. Off. Soc. 23, 24 [447 U.S. 303, 312] (1923).<sup>8</sup> The second obstacle to patent protection for plants was the fact that plants were thought not amenable to the "written description" requirement of the patent law. See 35 U.S.C. 112. Because new plants may differ from old only in color or perfume, differentiation by written description was often impossible. See Hearings on H. R. 11372 before the House Committee on Patents, 71st Cong., 2d Sess., 7 (1930) (memorandum of Patent Commissioner Robertson).

In enacting the Plant Patent Act, Congress addressed both of these concerns. It explained at length its belief that the work of the plant breeder "in aid of nature" was patentable invention. S. Rep. No. 315, 71st Cong., 2d Sess., 6-8 (1930); H. R. Rep. No. 1129, 71st Cong., 2d Sess., 7-9 (1930). And it relaxed the written description requirement in favor of "a description . . . as complete as is reasonably possible." 35 U.S.C. 162. No Committee or Member of Congress, however, expressed the broader view, now urged by the petitioner, that the terms "manufacture" or "composition of matter" exclude living things. The sole support for that position in the legislative history of the 1930 Act is found in the conclusory statement of Secretary of Agriculture Hyde, in a letter to the

Chairmen of the House and Senate Committees considering the 1930 Act, that "the patent laws . . . at the present time are understood to cover only inventions or discoveries in the field of inanimate nature." See S. Rep. No. 315, *supra*, at Appendix A; H. R. Rep. No. 1129, *supra*, at Appendix A. Secretary Hyde's opinion, however, is not entitled to controlling weight. His views were solicited on the administration of the new law and not on the scope of patentable [447 U.S. 303, 313] subject matter - an area beyond his competence. Moreover, there is language in the House and Senate Committee Reports suggesting that to the extent Congress considered the matter it found the Secretary's dichotomy unpersuasive. The Reports observe:

"There is a clear and logical distinction between the discovery of a new variety of plant and of certain inanimate things, such, for example, as a new and useful natural mineral. The mineral is created wholly by nature unassisted by man. . . . On the other hand, a plant discovery resulting from cultivation is unique, isolated, and is not repeated by nature, nor can it be reproduced by nature unaided by man. . . ." S. Rep. No. 315, *supra*, at 6; H. R. Rep. No. 1129, *supra*, at 7 (emphasis added).

Congress thus recognized that the relevant distinction was not between living and inanimate things, but between products of nature, whether living or not, and human-made inventions. Here, respondent's micro-organism is the result of human ingenuity and research. Hence, the passage of the Plant Patent Act affords the Government no support.

Nor does the passage of the 1970 Plant Variety Protection Act support the Government's position. As the Government acknowledges, sexually reproduced plants were not included under the 1930 Act because new varieties could not be reproduced true-to-type through seedlings. Brief for Petitioner 27, n. 31. By 1970, however, it was generally recognized that true-to-type reproduction was possible and that plant patent protection was therefore appropriate. The 1970

Act extended that protection. There is nothing in its language or history to suggest that it was enacted because 101 did not include living things.

In particular, we find nothing in the exclusion of bacteria from plant variety protection to support the petitioner's position. *See* n. 7, *supra*. The legislative history gives no reason for this exclusion. As the Court of Customs and [447 U.S. 303, 314] Patent Appeals suggested, it may simply reflect congressional agreement with the result reached by that court in deciding *In re Arzberger*, 27 C. C. P. A. (Pat.) 1315, 112 F.2d 834 (1940), which held that bacteria were not plants for the purposes of the 1930 Act. Or it may reflect the fact that prior to 1970 the Patent Office had issued patents for bacteria under 101. 9 In any event, absent some clear indication that Congress "focused on [the] issues . . . directly related to the one presently before the Court," *SEC v. Sloan*, 436 U.S. 103, 120 -121 (1978), there is no basis for reading into its actions an intent to modify the plain meaning of the words found in 101. *See TVA v. Hill*, 437 U.S. 153, 189 -193 (1978); *United States v. Price*, 361 U.S. 304, 313 (1960).

**(B)**

The petitioner's second argument is that micro-organisms cannot qualify as patentable subject matter until Congress expressly authorizes such protection. His position rests on the fact that genetic technology was unforeseen when Congress enacted 101. From this it is argued that resolution of the patentability of inventions such as respondent's should be left to Congress. The legislative process, the petitioner argues, is best equipped to weigh the competing economic, social, and scientific considerations involved, and to determine whether living organisms produced by genetic engineering should receive patent protection. In support of this position, the petitioner relies on our recent holding in *Parker v. Flook*, 437 U.S. 584 (1978), and the statement that the judiciary "must proceed cautiously when . . . asked to extend [447 U.S. 303, 315] patent rights into areas wholly unforeseen by Congress." *Id.*, at 596.

It is, of course, correct that Congress, not the courts, must define the limits of patentability; but it is equally true that once Congress has spoken it is "the province and duty of the judicial department to say what the law is." *Marbury v. Madison*, 1 Cranch 137, 177 (1803). Congress has performed its constitutional role in defining patentable subject matter in 101; we perform ours in construing the language Congress has employed. In so doing, our obligation is to take statutes as we find them, guided, if ambiguity appears, by the legislative history and statutory purpose. Here, we perceive no ambiguity. The subject-matter provisions of the patent law have been cast in broad terms to fulfill the constitutional and statutory goal of promoting "the Progress of Science and the useful Arts" with all that means for the social and economic benefits envisioned by Jefferson. Broad general language is not necessarily ambiguous when congressional objectives require broad terms.

Nothing in *Flook* is to the contrary. That case applied our prior precedents to determine that a "claim for an improved method of calculation, even when tied to a specific end use, is unpatentable subject matter under 101." 437 U.S., at 595, n. 18. The Court carefully scrutinized the claim at issue to determine whether it was precluded from patent protection under "the principles underlying the prohibition against patents for 'ideas' or phenomena of nature." *Id.*, at 593. We have done that here. *Flook* did not announce a new principle that inventions in areas not contemplated by Congress when the patent laws were enacted are unpatentable per se.

To read that concept into *Flook* would frustrate the purposes of the patent law. This Court frequently has observed that a statute is not to be confined to the "particular application[s] . . . contemplated by the legislators." *Barr v. United States*, 324 U.S. 83, 90 (1945). Accord, *Browder v. United States*, 312 U.S. 335, 339 (1941); *Puerto Rico v. Shell Co.*, [447 U.S. 303, 316] 302 U.S. 253, 257 (1937). This is especially true in the field of patent law. A rule that unanticipated inventions are without protection would conflict with the core concept of the patent law that anticipation undermines patentability. See



Graham v. John Deere Co., 383 U.S., at 12 -17. Mr. Justice Douglas reminded that the inventions most benefiting mankind are those that "push back the frontiers of chemistry, physics, and the like." Great A. & P. Tea Co. v. Supermarket Corp., 340 U.S. 147, 154 (1950) (concurring opinion). Congress employed broad general language in drafting 101 precisely because such inventions are often unforeseeable. 10

To buttress his argument, the petitioner, with the support of amicus, points to grave risks that may be generated by research endeavors such as respondent's. The briefs present a gruesome parade of horrors. Scientists, among them Nobel laureates, are quoted suggesting that genetic research may pose a serious threat to the human race, or, at the very least, that the dangers are far too substantial to permit such research to proceed apace at this time. We are told that genetic research and related technological developments may spread pollution and disease, that it may result in a loss of genetic diversity, and that its practice may tend to depreciate the value of human life. These arguments are forcefully, even passionately, presented; they remind us that, at times, human ingenuity seems unable to control fully the forces it creates - that, with Hamlet, it is sometimes better "to bear those ills we have than fly to others that we know not of."

It is argued that this Court should weigh these potential hazards in considering whether respondent's invention is [447 U.S. 303, 317] patentable subject matter under 101. We disagree. The grant or denial of patents on microorganisms is not likely to put an end to genetic research or to its attendant risks. The large amount of research that has already occurred when no researcher had sure knowledge that patent protection would be available suggests that legislative or judicial fiat as to patentability will not deter the scientific mind from probing into the unknown any more than Canute could command the tides. Whether respondent's claims are patentable may determine whether research efforts are accelerated by the hope of reward or slowed by want of incentives, but that is all.

What is more important is that we are without competence to entertain these arguments - either to brush them aside as fantasies generated by fear of the unknown, or to act on them. The choice we are urged to make is a matter of high policy for resolution within the legislative process after the kind of investigation, examination, and study that legislative bodies can provide and courts cannot. That process involves the balancing of competing values and interests, which in our democratic system is the business of elected representatives. Whatever their validity, the contentions now pressed on us should be addressed to the political branches of the Government, the Congress and the Executive, and not to the courts. 11 [447 U.S. 303, 318]

We have emphasized in the recent past that "[o]ur individual appraisal of the wisdom or unwisdom of a particular [legislative] course . . . is to be put aside in the process of interpreting a statute." *TVA v. Hill*, 437 U.S., at 194 . Our task, rather, is the narrow one of determining what Congress meant by the words it used in the statute; once that is done our powers are exhausted. Congress is free to amend 101 so as to exclude from patent protection organisms produced by genetic engineering. Cf. 42 U.S.C. 2181 (a), exempting from patent protection inventions "useful solely in the utilization of special nuclear material or atomic energy in an atomic weapon." Or it may choose to craft a statute specifically designed for such living things. But, until Congress takes such action, this Court must construe the language of 101 as it is. The language of that section fairly embraces respondent's invention.

Accordingly, the judgment of the Court of Customs and Patent Appeals is Affirmed.

### **Footnotes**

[ Footnote 1 ] Plasmids are hereditary units physically separate from the chromosomes of the cell. In prior research, Chakrabarty and an associate

discovered that plasmids control the oil degradation abilities of certain bacteria. In particular, the two researchers discovered plasmids capable of degrading camphor and octane, two components of crude oil. In the work represented by the patent application at issue here, Chakrabarty discovered a process by which four different plasmids, capable of degrading four different oil components, could be transferred to and maintained stably in a single *Pseudomonas* bacterium, which itself has no capacity for degrading oil.

[ Footnote 2 ] At present, biological control of oil spills requires the use of a mixture of naturally occurring bacteria, each capable of degrading one component of the oil complex. In this way, oil is decomposed into simpler substances which can serve as food for aquatic life. However, for various reasons, only a portion of any such mixed culture survives to attack the oil spill. By breaking down multiple components of oil, Chakrabarty's micro-organism promises more efficient and rapid oil-spill control.

[ Footnote 3 ] The Board concluded that the new bacteria were not "products of nature," because *Pseudomonas* bacteria containing two or more different energy-generating plasmids are not naturally occurring.

[ Footnote 4 ] Bergy involved a patent application for a pure culture of the micro-organism *Streptomyces vellosus* found to be useful in the production of lincomycin, an antibiotic.

[ Footnote 5 ] This case does not involve the other "conditions and requirements" of the patent laws, such as novelty and nonobviousness. 35 U.S.C. 102, 103.

[ Footnote 6 ] This same language was employed by P. J. Federico, a principal draftsman of the 1952 recodification, in his testimony regarding that legislation: "[U]nder section 101 a person may have invented a machine or a manufacture, which may include anything under the sun that is made by man. . . ." Hearings

on H. R. 3760 before Subcommittee No. 3 of the House Committee on the Judiciary, 82d Cong., 1st Sess., 37 (1951).

[ Footnote 7 ] The Plant Patent Act of 1930, 35 U.S.C. 161, provides in relevant part:

"Whoever invents or discovers and asexually reproduces any distinct and new variety of plant, including cultivated sports, mutants, hybrids, and newly found seedlings, other than a tuber propagated plant or a plant found in an uncultivated state, may obtain a patent there for. . . ."

The Plant Variety Protection Act of 1970, provides in relevant part:

"The breeder of any novel variety of sexually reproduced plant (other than fungi, bacteria, or first generation hybrids) who has so reproduced the variety, or his successor in interest, shall be entitled to plant variety protection there for. . . ." 84 Stat. 1547, 7 U.S.C. 2402 (a).

See generally, 3 A. Deller, Walker on Patents, ch. IX (2d ed. 1964); R. Allyn, The First Plant Patents (1934).

[ Footnote 8 ] Writing three years after the passage of the 1930 Act, R. Cook, Editor of the Journal of Heredity, commented: "It is a little hard for plant men to understand why [Art. I, 8] of the Constitution should not have been earlier construed to include the promotion of the art of plant breeding. The reason for this is probably to be found in the principle that natural products are not patentable." Florists Exchange and Horticultural Trade World, July 15, 1933, p. 9.

[ Footnote 9 ] In 1873, the Patent Office granted Louis Pasteur a patent on "yeast, free from organic germs of disease, as an article of manufacture." And in 1967 and 1968, immediately prior to the passage of the Plant Variety Protection

Act, that Office granted two patents which, as the petitioner concedes, state claims for living micro-organisms. See Reply Brief for Petitioner 3, and n. 2.

[ Footnote 10 ] Even an abbreviated list of patented inventions underscores the point: telegraph (Morse, No. 1,647); telephone (Bell, No. 174,465); electric lamp (Edison, No. 223,898); airplane (the Wrights, No. 821,393); transistor (Bardeen & Brattain, No. 2,524,035); neutronic reactor (Fermi & Szilard, No. 2,708,656); laser (Schawlow & Townes, No. 2,929,922). See generally *Revolutionary Ideas, Patents & Progress in America*, United States Patent and Trademark Office (1976).

[ Footnote 11 ] We are not to be understood as suggesting that the political branches have been laggard in the consideration of the problems related to genetic research and technology. They have already taken action. In 1976, for example, the National Institutes of Health released guidelines for NIH-sponsored genetic research which established conditions under which such research could be performed. 41 Fed. Reg. 27902. In 1978 those guidelines were revised and relaxed. 43 Fed. Reg. 60080, 60108, 60134. And Committees of the Congress have held extensive hearings on these matters. See, e. g., *Hearings on Genetic Engineering before the Subcommittee on Health of the Senate Committee on Labor and Public Welfare, 94th Cong., 1st Sess. (1975)*; *Hearings before the Subcommittee on Science, Technology, and Space of the Senate Committee on Commerce, Science, and Transportation, 95th Cong., 1st Sess. (1977)*; *Hearings on H. R. 4759 et al. before the Subcommittee on Health and the Environment of the [447 U.S. 303, 318] House Committee on Interstate and Foreign Commerce, 95th Cong., 1st Sess. (1977)*.

MR. JUSTICE BRENNAN, with whom MR. JUSTICE WHITE, MR. JUSTICE MARSHALL, and MR. JUSTICE POWELL join, dissenting.

I agree with the Court that the question before us is a narrow one. Neither the future of scientific research, nor even the ability of respondent Chakrabarty to

reap some monopoly profits from his pioneering work, is at stake. Patents on the processes by which he has produced and employed the new living organism are not contested. The only question we need decide is whether Congress, exercising its authority under Art. I, 8, of the Constitution, intended that he be able to secure a monopoly on the living organism itself, no matter how produced or how used. Because I believe the Court has misread the applicable legislation, I dissent. [447 U.S. 303, 319]

The patent laws attempt to reconcile this Nation's deep-seated antipathy to monopolies with the need to encourage progress. *Deep south Packing Co. v. Laitram Corp.*, 406 U.S. 518, 530 -531 (1972); *Graham v. John Deere Co.*, 383 U.S. 1, 7 -10 (1966). Given the complexity and legislative nature of this delicate task, we must be careful to extend patent protection no further than Congress has provided. In particular, were there an absence of legislative direction, the courts should leave to Congress the decisions whether and how far to extend the patent privilege into areas where the common understanding has been that patents are not available. 1 Cf. *Deepsouth Packing Co. v. Laitram Corp.*, supra.

In this case, however, we do not confront a complete legislative vacuum. The sweeping language of the Patent Act of 1793, as re-enacted in 1952, is not the last pronouncement Congress has made in this area. In 1930 Congress enacted the Plant Patent Act affording patent protection to developers of certain asexually reproduced plants. In 1970 Congress enacted the Plant Variety Protection Act to extend protection to certain new plant varieties capable of sexual reproduction. Thus, we are not dealing - as the Court would have it - with the routine problem of "unanticipated inventions." Ante, at 316. In these two Acts Congress has addressed the general problem of patenting animate inventions and has chosen carefully limited language granting protection to some kinds of discoveries, but specifically excluding others. These Acts strongly evidence a congressional limitation that excludes bacteria from patentability. 2 [447 U.S. 303, 320]

First, the Acts evidence Congress' understanding, at least since 1930, that 101 does not include living organisms. If newly developed living organisms not naturally occurring had been patentable under 101, the plants included in the scope of the 1930 and 1970 Acts could have been patented without new legislation. Those plants, like the bacteria involved in this case, were new varieties not naturally occurring. 3 Although the Court, ante, at 311, rejects this line of argument, it does not explain why the Acts were necessary unless to correct a pre-existing situation. 4 I cannot share the Court's implicit assumption that Congress was engaged in either idle exercises or mere correction of the public record when it enacted the 1930 and 1970 Acts. And Congress certainly thought it was doing something significant. The Committee Reports contain expansive prose about the previously unavailable benefits to be derived from extending patent protection to plants. 5 H. R. [447 U.S. 303, 321] Rep. No. 91-1605, pp. 1-3 (1970); S. Rep. No. 315, 71st Cong., 2d Sess., 1-3 (1930). Because Congress thought it had to legislate in order to make agricultural "human-made inventions" patentable and because the legislation Congress enacted is limited, it follows that Congress never meant to make items outside the scope of the legislation patentable.

Second, the 1970 Act clearly indicates that Congress has included bacteria within the focus of its legislative concern, but not within the scope of patent protection. Congress specifically excluded bacteria from the coverage of the 1970 Act. 7 U.S.C. 2402 (a). The Court's attempts to supply explanations for this explicit exclusion ring hollow. It is true that there is not mention in the legislative history of the exclusion, but that does not give us license to invent reasons. The fact is that Congress, assuming that animate objects as to which it had not specifically legislated could not be patented, excluded bacteria from the set of patentable organisms.

The Court protests that its holding today is dictated by the broad language of 101, which cannot "be confined to the `particular application[s] . . . contemplated by the legislators.'" Ante, at 315, quoting *Barr v. United States*, 324 U.S. 83, 90

(1945). But as I have shown, the Court's decision does not follow the unavoidable implications of the statute. Rather, it extends the patent system to cover living material [447 U.S. 303, 322] even though Congress plainly has legislated in the belief that 101 does not encompass living organisms. It is the role of Congress, not this Court, to broaden or narrow the reach of the patent laws. This is especially true where, as here, the composition sought to be patented uniquely implicates matters of public concern.

[ Footnote 1 ] I read the Court to admit that the popular conception, even among advocates of agricultural patents, was that living organisms were unpatentable. See ante, at 311-312, and n. 8.

[ Footnote 2 ] But even if I agreed with the Court that the 1930 and 1970 Acts were not dispositive. I would dissent. This case presents even more cogent reasons than *DeepSouth Packing Co.* not to extend the patent monopoly in the face of uncertainty. At the very least, these Acts are signs of legislative attention to the problems of patenting living organisms, but they give [447 U.S. 303, 320] no affirmative indication of congressional intent that bacteria be patentable. The caveat of *Parker v. Flook*, 437 U.S. 584, 596 (1978), an admonition to "proceed cautiously when we are asked to extend patent rights into areas wholly unforeseen by Congress," therefore becomes pertinent. I should think the necessity for caution is that much greater when we are asked to extend patent rights into areas Congress has foreseen and considered but has not resolved.

[ Footnote 3 ] The Court refers to the logic employed by Congress in choosing not to perpetuate the "dichotomy" suggested by Secretary Hyde. Ante, at 313. But by this logic the bacteria at issue here are distinguishable from a "mineral . . . created wholly by nature" in exactly the same way as were the new varieties of plants. If a new Act was needed to provide patent protection for the plants, it was equally necessary for bacteria. Yet Congress provided for patents on plants



but not on these bacteria. In short, Congress decided to make only a subset of animate "human-made inventions," "ibid., patentable.

[ Footnote 4 ] If the 1930 Act's only purpose were to solve the technical problem of description referred to by the Court, ante, at 312, most of the Act, and in particular its limitation to asexually reproduced plants, would have been totally unnecessary.

[ Footnote 5 ] Secretary Hyde's letter was not the only explicit indication in the legislative history of these Acts that Congress was acting on the assumption that legislation was necessary to make living organisms patentable. The Senate Judiciary Committee Report on the 1970 Act states the Committee's understanding that patent protection extended no further than the explicit provisions of these Acts:

"Under the patent law, patent protection is limited to those varieties of plants which reproduce asexually, that is, by such methods as grafting or budding. No protection is available to those varieties of plants which reproduce sexually, that is, generally by seeds." S. Rep. No. 91-1246, p. 3 (1970).

Similarly, Representative Poage, speaking for the 1970 Act, after noting the protection accorded asexually developed plants, stated that "for plants produced from seed, there has been no such protection." 116 Cong. Rec. 40295 (1970). [447 U.S. 303, 323]

United States Court of Appeals for the Federal Circuit

---

**THE ASSOCIATION FOR MOLECULAR PATHOLOGY, THE AMERICAN COLLEGE OF MEDICAL GENETICS, THE AMERICAN SOCIETY FOR CLINICAL PATHOLOGY, THE COLLEGE OF AMERICAN PATHOLOGISTS, HAIG KAZAZIAN, MD, ARUPA GANGULY, PHD, WENDY CHUNG, MD, PHD, HARRY OSTRER, MD, DAVID LEDBETTER, PHD, STEPHEN WARREN, PHD, ELLEN MATLOFF, M.S., ELSA REICH, M.S., BREAST CANCER ACTION, BOSTON WOMEN'S HEALTH BOOK COLLECTIVE, LISBETH CERIANI, RUNI LIMARY, GENAE GIRARD, PATRICE FORTUNE, VICKY THOMASON, AND KATHLEEN RAKER, *Plaintiffs-Appellees*, v. UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE, *Defendant*, And MYRIAD GENETICS, INC., *Defendant-Appellant*, and LORRIS BETZ, ROGER BOYER, JACK BRITAIN, ARNOLD B. COMBE, RAYMOND GESTELAND, JAMES U. JENSEN, JOHN KENDALL MORRIS, THOMAS PARKS, DAVID W. PERSHING, AND MICHAEL K. YOUNG, ASSOCIATION FOR MOLECULAR v. PTO 2**

**IN THEIR OFFICIAL CAPACITY AS DIRECTORS OF THE UNIVERSITY OF UTAH RESEARCH FOUNDATION, *Defendants-Appellants*.**

---

2010-1406

---

Appeal from the United States District Court for the Southern District of New York in Case No. 09-CV-4515, Senior Judge Robert W. Sweet.

---

Decided: August 16, 2012

---

CHRISTOPHER A. HANSEN, American Civil Liberties Union Foundation, of New York, New York, argued for plaintiffs-appellees. With him on the brief were SANDRA S. PARK, ADEN FINE, and LENORA M. LAPIDUS. Of counsel on the

brief were DANIEL B. RAVICHER and SABRINA Y. HASSAN, Public Patent Foundation, Benjamin N. Cardozo, School of Law, of New York, New York. GREGORY A. CASTANIAS, Jones Day, of Washington, DC, argued for all defendant-appellants. With him on the brief were JENNIFER L. SWIZE, of Washington, DC, ISRAEL SASHA MAYERGOYZ and DENNIS MURASHKO, of Chicago, Illinois, BRIAN M. POISSANT, LAURA A. CORUZZI and EILEEN FALVEY, of New York, New York. Of counsel were BENJAMIN JACKSON, and JAY Z. ZHANG, Myriad Genetics, of Salt Lake City, Utah. MELISSA N. PATTERSON, Attorney, Civil Division, Appellate Staff, United States Department of Justice, of Washington, DC, argued for amicus curiae, United States. With her on the brief were STUART F. DELERY, Acting Assistant Attorney General, BETH S. BRINKMANN, Deputy Assistant Attorney General and SCOTT R. MCINTOSH, Attorney. Of counsel was MARK R. FREEMAN.

THOMAS J. KOWALSKI, Vedder Price PC, of New York, New York, for amicus curiae Protein Sciences Corporation. With him on the brief were DEBORAH L. LU; and ROBERT S. RIGG, of Chicago, Illinois. ROBERT A. ARMITAGE, Eli Lilly and Company, Indianapolis, Indiana, for amicus curiae, Eli Lilly and Company. With him on the brief was JAMES J. KELLEY. CHRISTOPHER M. HOLMAN, University of Missouri-Kansas City School of Law, of Kansas City, Missouri, for amicus curiae Law Professor Christopher M. Holman. CHARLES R. MACEDO, Amster Rothstein & Ebenstein, LLP, of New York, New York, for amicus curiae, New York Intellectual Property Law Association. Of counsel on the brief were RONALD M. DAIGNAULT and MATTHEW B. MCFARLANE, Robins, Kaplan, Miller & Ciresi, L.L.P. of New York, New York.

LORI B. ANDREWS, IIT Chicago-Kent College of Law, of Chicago, Illinois, for amicus curiae, The American College of Embryology, et al. Of counsel was JOSHUA D. SARNOFF, DePaul University College of Law, of Chicago, Illinois.

DEBRA L. GREENFIELD, UCLA Institute for Society and Genetics, of Los Angeles, California, for amici curiae, The National Women's Health Network, et

al. KRISTA L. COX, Knowledge Ecology International, of Washington, DC, for amicus curiae, Knowledge Ecology International, et al. RICHARD F. PHILLIPS, Intellectual Property Owners Association, of Washington, DC, for amicus curiae, Intellectual Property Owners Association. With him on the brief was KEVIN H. RHODES. Of counsel on the brief were PAUL H. BERGHOFF, KEVIN E. NOONAN and JEFFREY P. ARMSTRONG, McDonnell Boehnen Hulbert & Berghoff, LLP, of Chicago, Illinois. Of counsel were HERBERT C. WAMSLEY, Intellectual Property Owners, of Washington, DC, and DOUGLAS KENT NORMAN, Eli Lilly & Company, of Indianapolis, Indiana. BARBARA R. RUDOLPH, Finnegan, Henderson, Farabow, Garrett & Dunner, LLP, of Washington, DC, for amicus curiae, American Intellectual Property Law Association. With her on the brief were ROBERT D. LITOWITZ, ERIKA HARMON ARNER and DAVID S. FORMAN. Of counsel on the brief was WILLIAM G. BARBER, American Intellectual Property Law Association, of Arlington, Virginia. Of counsel were DAVID WARREN HILL, American Intellectual Property, of Arlington, Virginia, and ROBERT C. STANLEY, Finnegan, Henderson, Farabow, Garrett & Dunner, LLP, of Atlanta, Georgia.

WILLIAM T. ROBINSON, III, American Bar Association, of Chicago, Illinois, for amicus curiae, American Bar Association. Of counsel on the brief were JOHN P. ELWOOD, Vinson & Elkins, LLP, of Washington, DC; and MICHAEL A. VALEK, STEPHEN C. STOUT, of Austin, Texas.

MARK J. GATSCHET, Mark John Gatschet, P.L.L.C., of Houston, Texas, for amicus curiae, Mark J. Gatschet and Richard W. Knight. Of counsel on the brief was RICHARD W. KNIGHT, R.W. Knight P.C. of San Antonio, Texas.

CLAIRE LAPORTE, Foley Hoag, LLP, of Boston, Massachusetts, for amicus curiae Federal Circuit Bar Association. With her on the brief was JAMES M. FLAHERTY, JR.

JOHN L. HENDRICKS, Hitchcock Evert, LLP, of Dallas, Texas, for amicus curiae, AARP, et al. With him on the brief were MEGAN M. O'LAUGHLIN and JOHN T. TOWER. Of counsel was MICHAEL R. SCHUSTER.

J. TIMOTHY KEANE, Harness, Dickey & Pierce, PLC, of St. Louis, Missouri, for amicus curiae, BioGenerator, et al SUSAN E. MCBEE, Baker, Donelson, Bearman, Cald-well, and Berkowitz, P.C., of Washington, DC, for amicus curiae, Immatix Biotechnologie, GmbH. With her on the brief was BRYAN W. JONES.

SETH P. WAXMAN, Wilmer Cutler Pickering Hale and Dorr, LLP, of Washington, DC, for amicus curiae, Bio-technology Industry Organization, et al. With him on the brief was THOMAS G. SAUNDERS. Of counsel on the brief was MARK C. FLEMING, of Boston, Massachusetts, and HANSJORG SAUER, Biotechnology Industry Organization, of Washington, DC. Of counsel was ALLEN C. NUNNALLY, Wilmer Cutler Pickering Hale and Dorr, LLP, of Boston, Massachusetts.

Jennifer Gordon, Baker Botts, L.L.P. of New York, New York, for amicus curiae, Croplife International. With her on the brief were STEVEN LENDARIS and JENNIFER C. TEMPESTA. MATTHEW J. DOWD, Wiley Rein LLP, of Washington, DC, for amicus curiae, JAMES D. WATSON. With him on the brief was JAMES H. WALLACE, JR.

KURT G. CALIA, Covington & Burling, LLP, of Red-wood Shores, California, for amicus curiae, Pharmaceuti-cal Research and Manufacturers of America. With him on the brief were ROBERT A. LONG, JR. and ALLISON E. KERNDT, of Washington, DC, and ALEXA R. HANSEN, of San Francisco, California.

EILEEN M. KANE, Penn State Dickinson School of Law, of University Park, Pennsylvania, for amicus curiae, Professor Eileen M. Kane.

GENEVIEVE E. SCOTT, Yale School of Law, of Brooklyn, New York, for amicus curiae, Information Society Project at Yale Law School Scholars. With her on the brief was PRISCILLA J. SMITH.

ROBERT SACHS, Fenwick & West, LLP, of San Francisco, California, for amicus curiae, Advanced Biological Laboratories, SA. Before LOURIE, BRYSON, and MOORE, *Circuit Judges*. Opinion for the court filed by *Circuit Judge* LOURIE. Opinion concurring in part filed by *Circuit Judge* MOORE. Opinion concurring in part and dissenting in part filed by *Circuit Judge* BRYSON.

LOURIE, *Circuit Judge*. Myriad Genetics, Inc. and the Directors of the University of Utah Research Foundation (collectively, “Myriad”) appeal from the decision of the United States District Court for the Southern District of New York holding that an assortment of medical organizations, researchers, genetic counselors, and patients (collectively, “Plaintiffs”) have standing under the Declaratory Judgment Act to challenge Myriad’s patents. *Ass’n for Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office*, 669 F. Supp. 2d 365 (S.D.N.Y. 2009) (“*DJ Op.*”). Myriad also appeals from the district court’s decision granting summary judgment that all of the challenged claims are drawn to non-patentable subject matter under 35 U.S.C. § 101. *Ass’n for Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office*, 702 F. Supp. 2d 181 (S.D.N.Y. 2010) (“*SJ Op.*”). We affirm in part and reverse in part.

This appeal has returned to us as, a petition for certiorari having been filed from our decision of July 29, 2011, the Supreme Court of the United States granted the petition, vacated our decision, and remanded the case to us for further consideration in light of its decision in *Mayo Collaborative Services v. Prometheus, Inc.*, 566 U.S. \_\_\_, 132 S. Ct. 1289 (2012). *Ass’n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 132 S. Ct. 1794 (2012). We invited and received briefing by the parties and interested amici and held oral argument on July 20, 2012. Our decision on remand follows. It both decides the issues that

were before us in the original appeal and evaluates the effect of *Mayo* on those issues.

On the threshold issue of jurisdiction, we affirm the district court's decision to exercise declaratory judgment jurisdiction because we conclude that at least one plain-tiff, Dr. Harry Ostrer, has standing to challenge the validity of Myriad's patents. On the merits, we reverse the district court's decision that Myriad's composition claims to "isolated" DNA molecules cover patent-ineligible products of nature under § 101 because each of the claimed molecules represents a non naturally occurring composition of matter. We also reverse the district court's decision that Myriad's method claim to screening potential cancer therapeutics via changes in cell growth rates of transformed cells is directed to a patent-ineligible scientific principle. We affirm the court's decision, however, that Myriad's method claims directed to "comparing" or "analyzing" DNA sequences are patent ineligible; such claims include no transformative steps and cover only patent-ineligible abstract, mental steps.

## BACKGROUND

Plaintiffs brought suit against Myriad, challenging the patentability of certain composition and method claims relating to human genetics. See *DJ Op.*, 669 F. Supp. 2d at 369-76. Specifically, Plaintiffs sought a declaration that fifteen claims from seven patents as-signed to Myriad are drawn to patent-ineligible subject matter under 35 U.S.C. § 101: claims 1, 2, 5, 6, 7, and 20 of U.S. Patent 5,747,282 ("the '282 patent"); claims 1, 6, and 7 of U.S. Patent 5,837,492 ("the '492 patent"); claim 1 of U.S. Patent 5,693,473 ("the '473 patent"); claim 1 of U.S. Patent 5,709,999 ("the '999 patent"); claim 1 of U.S. Patent 5,710,001 ("the '001 patent"); claim 1 of U.S. Patent 5,753,441 ("the '441 patent"); and claims 1 and 2 of U.S. Patent 6,033,857 ("the '857 patent").

The challenged composition claims cover two "isolated" human genes, *BRCA1* and *BRCA2* (collectively, "*BRCA1/2*" or "*BRCA*"), and certain alterations, or

mutations, in these genes associated with a predisposition to breast and ovarian cancers. Representative composition claims include claims 1, 2, and 5 of the '282 patent:

1. An isolated DNA coding for a BRCA1 polypeptide, said polypeptide having the amino acid sequence set forth in SEQ ID NO:2.

2. The isolated DNA of claim 1, wherein said DNA has the nucleotide sequence set forth in SEQ ID NO:1.

5. An isolated DNA having at least 15 nucleotides of the DNA of claim 1.

'282 patent col.153 l.55 – col.154 l.56.1 SEQ ID NO:2 depicts the amino acid sequence of the BRCA1 protein, and SEQ ID NO:1 depicts the nucleotide sequence of the *BRCA1* DNA coding region; the latter sequence is colloquially referred to as cDNA. *Id.* col.19 ll.48-50.

All but one of the challenged method claims cover methods of “analyzing” or “comparing” a patient’s *BRCA* sequence with the normal, or wild-type, sequence to identify the presence of cancer-predisposing mutations. Representative method claims include claims 1 of the '999 and '001 patents:

1. A method for detecting a germline alteration in a BRCA1 gene, said alteration selected from the group consisting of the alterations set forth in Tables 12A, 14, 18 or 19 in a human which comprises *analyzing* a sequence of a BRCA1 gene or BRCA1 RNA from a human sample or *analyzing* a sequence of BRCA1 cDNA made from mRNA from said human sample with the proviso that said germline alteration is not a deletion of 4 nucleotides corresponding to base numbers 4184-4187 of SEQ ID NO:1.999 patent col.161 ll.17-25 (emphases added).

1 In addition to representative claims 1, 2, and 5 of the '282 patent, other claims to isolated DNA molecules at issue in this appeal include: claims 6 and 7 of the



'282 patent; claims 1, 6, and 7 of the '492 patent; and claim 1 of the '473 patent.  
ASSOCIATION FOR MOLECULAR v. PTO 10

2 The claims currently before us that recite methods of “analyzing” or “comparing” *BRCA* sequences are: claims 1 of the '999, '001, and '441 patents and claims 1 and 2 of the '857 patent.

1. A method for screening a tumor sample from a human subject for a somatic alteration in a *BRCA1* gene in said tumor which comprises [] *comparing* a first sequence selected from the group consisting of a *BRCA1* gene from said tumor sample, *BRCA1* RNA from said tumor sample and *BRCA1* cDNA made from mRNA from said tumor sample with a second sequence selected from the group consisting of *BRCA1* gene from a nontumor sample of said subject, *BRCA1* RNA from said nontumor sample and *BRCA1* cDNA made from mRNA from said nontumor sample, wherein a difference in the sequence of the *BRCA1* gene, *BRCA1* RNA or *BRCA1* cDNA from said tumor sample from the sequence of the *BRCA1* gene, *BRCA1* RNA or *BRCA1* cDNA from said nontumor sample indicates a somatic alteration in the *BRCA1* gene in said tumor sample.

2 The final method claim challenged by Plaintiffs is directed to a method of screening potential cancer therapeutics. Specifically, claim 20 of the '282 patent reads as follows:

20. A method for screening potential cancer therapeutics which comprises: growing a *transformed eukaryotic host cell* containing an altered *BRCA1* gene causing cancer in the presence of a compound suspected of being a cancer therapeutic, growing said *transformed eukaryotic host cell* in the absence of said compound, determining the 3 The district court's opinion, *SJ Op.*, 702 F. Supp. 2d at 192-203, contains a detailed and comprehensive discussion of the science involved in this case. We repeat only the basics here.

4 Covalent bonds are chemical bonds characterized by the sharing of electrons between atoms in a molecule. rate of growth of said host cell in the presence of said compound and the rate of growth of said host cell in the absence of said compound and comparing the growth rate of said host cells, wherein a slower rate of growth of said host cell in the presence of said compound is indicative of a cancer therapeutic. '282 patent col.156 ll.13–24 (emphases added).

The challenged claims thus relate to isolated gene sequences and diagnostic methods of identifying mutations in these sequences. To place this suit in context, we take a step back to provide background on the science involved, including the identification of the *BRCA* genes, and the Plaintiffs' connections to the invention and to Myriad.

I. Human genetics is the study of heredity in human beings.<sup>3</sup> The human genome, the entirety of human genetic information, contains approximately 22,000 genes, which form the basis of human inheritance. The majority of genes act by guiding the production of polypeptide chains that form proteins. Proteins in turn make up living matter and catalyze a variety of cellular processes.

Chemically, the human genome is composed of deoxy-ribonucleic acid (“DNA”). Each DNA molecule is made up of repeating units of four nucleotide bases—adenine (“A”), thymine (“T”), cytosine (“C”), and guanine (“G”)—which are covalently linked, or bonded,<sup>4</sup> together via a sugar- phosphate, or phosphodiester, backbone. DNA generally exists as two DNA strands intertwined as a double helix in which each base on a strand pairs, or hybridizes, with a complementary base on the other strand: A pairs with T, and C with G. Figure 1 below depicts the structure of a DNA double helix and the complementary pairing of the four nucleotide bases, represented by A, T, C, and G.

**Figure 1**

The linear order of nucleotide bases in a DNA molecule is referred to as its “sequence.” The sequence of a gene is thus denoted by a linear sequence of As, Ts, Gs, and Cs. “DNA sequencing” or “gene sequencing” refers to the process by which the precise linear order of nucleotides in a DNA segment or gene is determined. A gene’s nucleotide sequence in turn encodes for a linear sequence of amino acids that comprise the protein encoded by the gene, *e.g.*, the *BRCA1* gene encodes for the BRCA1 protein. Most genes have both “exon” and “intron” sequences. Exons are DNA segments that are necessary for the creation of a protein, *i.e.*, that code for a protein. Introns are segments of DNA interspersed between the exons that, unlike exons, do not code for a protein.

The creation of a protein from a gene comprises two steps: transcription and translation. First, the gene sequence is “transcribed” into a different nucleic acid called ribonucleic acid (“RNA”). RNA has a chemically different sugar-phosphate backbone than DNA, and it utilizes the nucleotide base uracil (“U”) in place of thymine (“T”). During transcription, the DNA double helix is unwound and each nucleotide on the non-coding, or template, DNA strand is used to make a complementary, single-stranded RNA molecule that mirrors the coding DNA strand, *i.e.*, adenine on the template DNA strand results in uracil in the RNA molecule, thymine results in adenine, guanine in cytosine, and cytosine in guanine. The resulting “pre-RNA,” like the DNA from which it was generated, contains both exon and intron sequences. Next, the introns are physically excised from the pre-RNA molecule, followed by “splicing” the exons to produce a messenger RNA (“mRNA”). Figure 2 below shows the steps of transcribing a gene that contains three exons (exon 1-3) and two introns (intron 1 and 2) into a pre-RNA, followed by RNA excising the introns and splicing of the exons to produce an mRNA containing only exon sequences.

**Figure 2** Following transcription and splicing, the resulting mRNA is “translated” into the encoded protein. Genes, and their corresponding mRNAs, encode proteins via three-nucleotide combinations called codons. Each codon triplet

corresponds to one of the twenty amino acids that make up all proteins or a “stop” signal that terminates protein translation. For example, the codon adenine-thymine-guanine (ATG, or AUG in the corresponding mRNA), encodes the amino acid methionine. The relationship between the sixty-four possible codon sequences and their corresponding amino acids is known as the genetic code. Figure 3 below represents an mRNA molecule that translates into a protein of six amino acids (Codon 1, AUG, methionine; Codon 2, ACG, threonine; Codon 3, GAG, glutamic acid; Codon 4, CUU, leucine; Codon 5, CGG, arginine; Codon 6, AGC, serine), and ends with one of the three stop codons, UAG.

### **Figure 3**

Changes, or mutations, in the sequence of a human gene can alter the production, structure, and/or function of the resulting protein. Small-scale changes include point mutations in which a change to a single nucleotide alters a single amino acid in the encoded protein. For example, a base change in the codon GCU to CCU changes an alanine in the encoded protein to a proline. Larger scale variations include the deletion, rearrangement, or duplication of larger DNA segments—ranging from several hundreds to over a million nucleotides—and can result in the elimination, misplacement, or duplication of an entire gene or genes. While some mutations have little or no effect on the body’s processes, others result in disease or an increased risk of developing a particular disease. DNA sequencing is used in clinical diagnostic testing to determine whether a gene contains mutations associated with a particular disease or disease risk.

Nearly every cell in the human body contains an individual’s entire genome. DNA in the cell, called “native” or “genomic” DNA, is packaged into twenty-three pairs of chromosomes. Chromosomes are complex structures comprising a single extended DNA molecule wrapped around proteins called histones, as shown in Figure 4 below.

## Figure 4

Each chromosome contiguously spans millions of bases and encompasses many discrete genes. Humans have twenty-two pairs of autosomal chromosomes, numbered one to twenty-two according to size from largest to smallest, and one pair of sex chromosomes, two X chromosomes in females and one X and one Y chromosome in males.

Genomic DNA can be extracted from its cellular environment using a number of well-established laboratory techniques. A particular segment of DNA, such as a gene, can then be excised or amplified from the DNA to obtain the isolated DNA segment of interest. DNA molecules can also be synthesized in the laboratory. One type of synthetic DNA molecule is complementary DNA ("cDNA"). cDNA is synthesized from mRNA using complementary base pairing in a manner analogous to RNA transcription. The process results in a double-stranded DNA molecule with a sequence corresponding to the sequence of an mRNA produced by the body. Because it is synthesized from mRNA, cDNA contains only the exon sequences, and thus none of the intron sequences, from a chromosomal gene sequence.

II. Certain mutations in the *BRCA* genes correlate with an increased risk of breast and ovarian cancer. The average woman in the United States has around a twelve to thirteen percent risk of developing breast cancer in her lifetime. Women with *BRCA* mutations, in contrast, face a cumulative risk of between fifty to eighty percent of developing breast cancer and a cumulative risk of ovarian cancer of between twenty to fifty percent. Diagnostic genetic testing for the existence of *BRCA* mutations is therefore an important consideration in the provision of clinical care for breast or ovarian cancer. This testing provides a patient with information on her risk for hereditary breast and ovarian cancers, and thus aids in the difficult decision regarding whether to undertake preventive options, including prophylactic surgery. Diagnostic results can also be an important factor in structuring an appropriate course of cancer

treatment, since certain forms of therapy are more effective in treating cancers related to *BRCA* mutations.

The inventors of the patents in suit identified the genetic basis of *BRCA1*- and *BRCA2*-related cancers using an analysis called positional cloning. Relying on a large set of DNA samples from families with inherited breast and ovarian cancers, the inventors correlated the occurrence of cancer in individual family members with the inheritance of certain marker DNA sequences. This allowed the inventors to identify, or “map,” the physical location of the *BRCA* genes within the human genome and to isolate the *BRCA* genes and determine their exact nucleotide sequences. This in turn allowed Myriad to provide *BRCA* diagnostic testing services to women.<sup>5</sup>

III. Myriad, however, was not the only entity to implement clinical *BRCA* testing services. Starting in 1996, the University of Pennsylvania’s Genetic Diagnostic Laboratory (“GDL”), co-directed by plaintiffs Haig H. Kazazian, Jr., M.D. and Arupa Ganguly, Ph.D., provided *BRCA1/2* diagnostic services to women. By 1999, however, accusations by Myriad that GDL’s *BRCA* testing services infringed its patents forced the lab to stop providing such services.

The first sign of a dispute came in early 1998. At that time, Dr. Kazazian recalls a dinner with Dr. Mark Skolnick, inventor and Chief Science Officer at Myriad. At the dinner, Skolnick informed Kazazian that Myriad was planning to stop GDL from providing clinical *BRCA* testing in light of Myriad’s patents. A month or two later, in May 1998, Kazazian received a letter from William A. Hockett, Director of Corporate Communications at Myriad. The letter stated that Myriad

knew that Kazazian was currently providing *BRCA1* diagnostic testing services, and that Myriad, as patent holder of five U.S. patents covering the isolated *BRCA1* gene and diagnostic testing, was making available to select institutions a collaborative license. Attached to the letter was a copy of Myriad's collaborative agreement, which proposed severely limiting GDL's testing services to certain tests for patients of Ashkenazi Jewish descent. Plaintiff Harry Ostrer, M.D, a researcher at New York University ("NYU") School of Medicine, received the same letter and collaborative agreement in May 1998, although his laboratory did not, at the time, provide such testing services. Rather, Ostrer sent patient samples to GDL for *BRCA* genetic testing.

Months later, in August 1998, Dr. Kazazian received a second letter, this time from George A. Riley of the law firm O'Melveny & Myers LLP. The letter identified by number five Myriad patents "covering, among other things, the *BRCA1* gene sequence . . . and methods for detecting alterations in the *BRCA1* sequence." J.A. 1145. The letter also indicated that it "has come to Myriad's attention that you are engaged in commercial testing activities that infringe Myriad's patents," and that "[u]nless and until a licensing arrangement is completed . . . you should cease all infringing testing activity." *Id.* The letter noted, however, that the cease-and-desist notification did not apply to research testing "for the purpose of furthering non-commercial research programs, the results of which are not provided to the patient and for which no money is received from the patient or the patient's insurance." *Id.*

In June 1999, Robert Terrell, the General Counsel for the University of Pennsylvania, received a similar cease-and-desist letter from Christopher Wight, Myriad's General Counsel. The letter stated, "It has come to our attention that Dr. Haig H. Kazazian, Jr. of the University of Pennsylvania is continuing to willfully engage in commercial *BRCA1* and *BRCA2* genetic testing activities, in violation of the University of Pennsylvania's previous assurances that such commercial testing activities would be discontinued." J.A. 2890. Terrell responded to Wight by letter on September 10, 1999, stating that "the University

agrees that it will not accept samples for BRCA1 research testing from third parties.” J.A. 2891. Kazazian thus informed Dr. Ostrer that GDL would no longer be accepting patient samples for *BRCA* testing from him or anyone else as a result of the patent infringement assertions made by Myriad. As a result, Ostrer started sending patient samples for *BRCA* genetic testing to Myriad, which became (and remains today) the only provider of such services in the United States.

During this period, Myriad also initiated several patent infringement suits against entities providing clinical *BRCA* testing. Myriad filed suit against Oncormed Inc. in 1997 and again in 1998, *Myriad Genetics v. Oncormed*, Nos. 2:97-cv-922, 2:98-cv-35 (D. Utah), and the University of Pennsylvania in 1998, *Myriad Genetics v. Univ. of Pa.*, No. 2:98-cv-829 (D. Utah). Both lawsuits were later dismissed without prejudice after each defendant agreed to discontinue all allegedly infringing activity.

None of the plaintiffs besides Drs. Kazazian, Ganguly, and Ostrer, allege that Myriad directed any letters or other communications regarding its patents at them. Rather, the other researchers and medical organization members state simply that knowledge of Myriad’s vigorous enforcement of its patent rights against others stopped them from engaging in clinical *BRCA* genetic testing, although they have the personnel, expertise, and facilities as well as the desire to provide such testing. The patient plaintiffs state that they have been unable to obtain any *BRCA* genetic testing or their desired *BRCA* testing, either covered by their insurance or at a price

6 On July 27, 2011, two days before we issued our initial, now-vacated decision in this case, Myriad notified the court that Dr. Ostrer was leaving NYU to assume a position at the Albert Einstein College of Medicine and Montefiore Medical Center, effective August 29, 2011. In response, Plaintiffs submitted a supplemental declaration from Dr. Ostrer stating that, in his new position, he still seeks to undertake *BRCA* diagnostic testing, still has the resources and



expertise to conduct such testing, and would immediately do so if Myriad's patents were invalidated. Following remand from the Supreme Court, we have also received from Myriad a related "suggestion of mootness" and motion to remand or dismiss. We declined the suggestion and denied the motion. We now review this case on the facts and arguments briefed and presented to us that they can afford, because of Myriad's patent protection.

Like the other researchers, Dr. Kazazian states that if Myriad's patents were held invalid, he and Dr. Ganguly would be able to resume *BRCA* testing within a matter of a few weeks. He notes, however, that this is only if they "decided to resume *BRCA* testing." J.A. 2852. Ganguly concurs, stating that if the patents were invalidated, "I would immediately consider resuming *BRCA* testing in my laboratory." J.A. 2892. Dr. Ostrer<sup>6</sup> also indicates that his lab has all the personnel, facilities, and expertise necessary to undertake clinical *BRCA* testing and emphatically states that his lab "would immediately begin to perform *BRCA1/2*-related genetic testing upon invalidation of the Myriad patents." J.A. 2936-38.

IV. After Plaintiffs filed suit, Myriad moved to have the case dismissed, alleging that the Plaintiffs lacked standing to bring a declaratory judgment suit challenging the validity of its patents. The district court disagreed, however, holding that the Plaintiffs had established Article III standing under the "all the circumstances" test articulated by the Supreme Court in *MedImmune, Inc. v. Genentech, Inc.*, 549 U.S. 118, 127 (2007). *DJ Op.*, 669 F. Supp. 2d at 385-92. The court first found that Myriad had engaged in sufficient "affirmative acts" based on the company's assertion of its "right to preclude others from engaging in *BRCA1/2* genetic testing through personal communications, cease-and-desist letters, licensing offers, and litigation," the result of which was "the widespread understanding that one may engage in *BRCA1/2* testing at the risk of being sued for infringement liability by Myriad." *Id.* at 390. Myriad's actions, the court concluded, had placed "the Plaintiffs in precisely the situation that the Declaratory Judgment Act was designed to address: the Plaintiffs have the

ability and desire to engage in *BRCA1/2* testing as well as the belief that such testing is within their rights, but cannot do so without risking infringement liability.” *Id.*

In so holding, the court rejected Myriad’s argument that there must be some act directed toward the Plaintiffs, noting that Myriad had, in fact, taken affirmative acts toward plaintiffs Dr. Kazazian and Dr. Ganguly. *Id.* at 387-88. The court also rejected Myriad’s arguments that the cease-and-desist letter sent to plaintiff Kazazian was too old to support declaratory judgment jurisdiction and that the legal actions brought against third parties could not be considered in the jurisdictional analysis. *Id.* at 388-89. The court concluded that rigid adherence to either of these requirements would be inconsistent with *MedImmune*’s mandate that the court assess the facts alleged under all the circumstances. *Id.* The district court also found that the Plaintiffs had alleged sufficient meaningful preparations for infringement to establish declaratory judgment jurisdiction. *Id.* at 390-92. With respect to the researchers, the court held it was sufficient that they were all “ready, willing, and able” to begin *BRCA1/2* testing within the normal course of their laboratories’ research, rejecting Myriad’s argument that they needed to allege specific preparatory activities. *Id.* at 390-91. The court also rejected Myriad’s argument that plaintiffs Kazazian and Ganguly testified only that they would “consider” engaging in allegedly infringing activities, concluding that the proper focus of the inquiry is whether they are meaningfully prepared, not whether they have made a final, conclusive decision to engage in such activities. *Id.* at 391 n.18.

The parties then moved for summary judgment on the merits of Plaintiffs’ § 101 challenge to Myriad’s patent claims. The district court held for Plaintiffs, concluding that the fifteen challenged claims were drawn to non-patentable subject matter and thus invalid under § 101. *SJ Op.*, 702 F. Supp. 2d at 220-37. Regarding the composition claims, the court held that isolated DNA molecules fall within the judicially created “products of nature” exception to § 101 because such isolated DNAs are not “markedly different” from native DNAs. *Id.* at 222,

232 (quoting *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980)). The court relied on the fact that, unlike other biological molecules, DNAs are the “physical embodiment of information,” and that this information is not only preserved in the claimed isolated DNA molecules, but also essential to their utility as molecular tools. *Id.* at 228-32.

Turning to the method claims, the court held them patent ineligible under this court’s then-definitive machine-or-transformation test. *Id.* at 233 (citing *In re Bilski*, 545 F.3d 943 (Fed. Cir. 2008) (en banc), *aff’d on other grounds*, *Bilski v. Kappos*, 130 S. Ct. 3218, 3225 (2010)). The court held that the claims covered “analyz-ing” or “comparing” DNA sequences by any method, and thus covered mental processes independent of any physical transformations. *Id.* at 233-35. In so holding, the court distinguished Myriad’s claims from those at issue in *Mayo* based on the “determining” step in the latter being construed to include the extraction and measurement of metabolite levels from a patient sample. *SJ Op.*, 702 F. Supp. 2d at 234-35 (citing *Prometheus Labs., Inc. v. Mayo Collaborative Servs.*, 628 F.3d 1347, 1350 (Fed. Cir. 2010), *rev’d*, 132 S. Ct. 1289 (2012)). Alternatively, the court continued, even if the claims could be read to include the transformations associated with isolating and sequencing human DNA, these transformations would constitute no more than preparatory data-gathering steps. *Id.* at 236 (citing *In re Grams*, 888 F.2d 835, 840 (Fed. Cir. 1989)). Finally, the court held that the one method claim to “comparing” the growth rate of cells claimed a basic scientific principle and that the transformative steps amounted to only preparatory data gathering. *Id.* at 237. Myriad appealed. We have jurisdiction pursuant to 28 U.S.C. § 1295(a)(1).

## DISCUSSION

### I. Declaratory Judgment Jurisdiction

A. The first question we must address is whether the district court correctly exercised declaratory judgment jurisdiction over this suit. The Declaratory

Judgment Act provides that, “In a case of actual controversy within its jurisdiction . . . any court of the United States . . . may declare the rights and other legal relations of any interested party seeking such declaration, whether or not further relief is or could be sought.” 28 U.S.C. § 2201(a). The phrase “a case of actual controversy” in the Act refers to the types of “cases” and “controversies” that are justiciable under Article III of the U.S. Constitution. *Aetna Life Ins. v. Haworth*, 300 U.S. 227, 239-40 (1937).

Although no bright-line rule exists for determining whether a declaratory judgment action satisfies Article III’s case-or-controversy requirement, the Supreme Court has held that the dispute must be “definite and concrete, touching the legal relations of parties having adverse legal interests,” “real and substantial,” and “admi[t] of specific relief through a decree of a conclusive character, as distinguished from an opinion advising what the law would be upon a hypothetical state of facts.” *MedImmune*, 549 U.S. at 127 (quoting *Aetna Life*, 300 U.S. at 240-41). “Basically, the question in each case is whether the facts alleged, under all the circumstances, show that there is a substantial controversy, between parties having adverse legal interests, of sufficient immediacy and reality to warrant the issuance of a declaratory judgment.” *Id.* (quoting *Md. Cas. Co. v. Pac. Coal & Oil Co.*, 312 U.S. 270, 273 (1941)).

In applying *MedImmune*’s all-the-circumstances test to a declaratory judgment action, we are guided by the Supreme Court’s three-part framework for determining whether an action presents a justiciable Article III controversy: standing, ripeness, and mootness. See *Caraco Pharm. Labs., Ltd. v. Forest Labs., Inc.*, 527 F.3d 1278, 1291 (Fed. Cir. 2008). In this case, the parties have framed the jurisdictional issue as one of standing. See *MedImmune*, 549 U.S. at 128 n.8. (“The justiciability problem that arises, when the party seeking declaratory relief is himself preventing the complained-of injury from occurring, can be described in terms of standing . . . or . . . ripeness.” (internal citations omitted)).

“[T]he irreducible constitutional minimum of standing contains three elements.” *Lujan v. Defenders of Wildlife*, 504 U.S. 555, 560 (1992). “First, the plaintiff must have suffered an injury in fact—an invasion of a legally protected interest which is (a) concrete and particularized, and (b) actual or imminent, not conjectural or hypothetical.” *Id.* (internal citations and quotations omitted). “Second, there must be a causal connection between the injury and the conduct complained of—the injury has to be ‘fairly . . . trace[able] to the challenged action of the defendant . . . .’” *Id.* (quoting *Simon v. E. Ky. Welfare Rights Org.*, 426 U.S. 26, 41-42 (1976)). “Third, it must be ‘likely,’ as opposed to merely ‘speculative,’ that the injury will be ‘redressed by a favorable decision.’” *Id.* at 561 (quoting *Simon*, 426 U.S. at 38, 43).

“Whether an actual case or controversy exists so that a district court may entertain an action for a declaratory judgment of non-infringement and/or invalidity is governed by Federal Circuit law.” *MedImmune, Inc. v. Centocor, Inc.*, 409 F.3d 1376, 1378 (Fed. Cir. 2005), *overruled on other grounds*, *MedImmune*, 549 U.S. at 130-31. Following *MedImmune*, this court has held that, to establish an injury in fact traceable to the patentee, a declaratory judgment plaintiff must allege both (1) an affirmative act by the patentee related to the enforcement of his patent rights, *SanDisk Corp. v. STMicroelectronics, Inc.*, 480 F.3d 1372, 1380-81 (Fed. Cir. 2007), and (2) meaningful preparation to conduct potentially infringing activity, *Cat Tech LLC v. TubeMaster, Inc.*, 528 F.3d 871, 880 (Fed. Cir. 2008). We review the exercise of declaratory judgment jurisdiction in light of a particular set of facts *de novo*. *SanDisk Corp.*, 480 F.3d at 1377.

B. Myriad challenges the district court’s jurisdictional decision on the grounds that Myriad and the Plaintiffs do not have adverse legal interests and that Plaintiffs have failed to allege a controversy of sufficient immediacy and reality to warrant the issuance of a declaratory judgment. Specifically, Myriad argues that Plaintiffs have failed to allege any “affirmative acts” by Myriad within the past ten years relating to the patents in suit or directed at any Plaintiff.

According to Myriad, the district court erred by relying on “stale communications” directed at Drs. Kazazian, Ganguly, and Ostrer over a decade ago, as well as ten-year-old licensing and litigation activities directed at third parties, and thus exercised jurisdiction based solely on Plaintiffs’ subjective fear of suit, arising from rumor and innuendo in the research community.

Plaintiffs respond that they have standing under *MedImmune’s* all-the-circumstances test because, not only are they undisputedly prepared to immediately undertake potentially infringing activities, but also Myriad took sufficient affirmative acts with respect to the patents in suit. Regarding the latter, Plaintiffs assert that Myriad sued, threatened to sue, or demanded license agreements from every known institution offering *BRCA* clinical testing, including university labs directed by plaintiffs Kazazian, Ganguly, and Ostrer, forcing each to cease such testing. And, according to Plaintiffs, the awareness of Myriad’s vigorous assertion of its patent rights still continues to suppress their ability to perform clinical *BRCA* testing, placing Plaintiffs in the very dilemma the Declaratory Judgment Act was intended to address: they must either proceed with *BRCA*-related activities and risk liability for patent infringement, or refrain from such activities despite believing Myriad’s patents are invalid.

Under the facts alleged in this case, we conclude that one Plaintiff, Dr. Ostrer, has established standing to maintain this declaratory judgment suit. All Plaintiffs claim standing under the Declaratory Judgment Act based on the same alleged injury: that they cannot obtain certain patients also allege an injury based on their inability to gain access to affordable *BRCA* genetic testing because of Myriad’s patent dominance of such services. While denial of health services can, in certain circumstances, state a judicially cognizable injury, *see Simon*, 426 U.S. at 40-41, Plaintiffs have not pressed this as an independent ground for standing. Moreover, we fail to see how the inability to afford a patented invention could establish an invasion of a legally protected interest for purposes of standing.

Only three plaintiffs, however, allege an injury traceable to Myriad; only Drs. Kazazian, Ganguly, and Ostrer allege affirmative patent enforcement actions directed at them by Myriad. Of these three, Dr. Ostrer clearly alleges a sufficiently real and imminent injury because he alleges an intention to actually and immediately engage in allegedly infringing *BRCA*-related activities. We address each in turn. undertake the *BRCA*-related activities that they desire because of Myriad's enforcement of its patent rights covering *BRCA1/2.7*

Although *MedImmune* relaxed this court's more restrictive "reasonable apprehension of suit" test for declaratory judgment jurisdiction, *SanDisk*, 480 F.3d at 1380, it did not alter "the bedrock rule that a case or controversy must be based on a *real* and *immediate* injury or threat of future injury that is *caused by the defendants*," *Prasco, LLC v. Medicis Pharm. Corp.*, 537 F.3d 1329, 1339 (Fed. Cir. 2008). Accordingly, following *MedImmune*, this court has continued to hold that declaratory judgment jurisdiction will not arise merely on the basis that a party learns of the existence of an adversely held patent, or even perceives that such a patent poses a risk of infringement, in the absence of some affirmative act by the patentee. *SanDisk*, 480 F.3d at 1380-81. Thus, without defining the outer boundaries of declaratory judgment jurisdiction, we have held that "where a patentee asserts rights under a patent based on certain identified ongoing or planned activity of another party, and where that party contends that it has the right to engage in the accused activity without license, an Article III case or controversy will arise . . . ." *Id.* at 1381; *see also Prasco*, 537 F.3d at 1338 ("A patentee can cause . . . an injury [sufficient to create an actual controversy] in a variety of ways, for example, by creating a reasonable apprehension of an infringement suit, [or] demanding the right to royalty payments." (internal citations omitted)).

In this case, Myriad demanded a royalty under its patents from Dr. Ostrer based on his clinical *BRCA*-related activities. In May 1998, Myriad's Director of Corporate Communications sent Ostrer a letter proposing a collaborative

license. The letter stated that Myriad was aware that Ostrer was either currently providing, or was interested in initiating, *BRCA1* diagnostic testing services and that Myriad, as holder of U.S. patents covering the *BRCA1* gene and diagnostic testing of *BRCA1*, was making available to his institution, NYU Medical Center, a limited collaborative license. The collaborative license required NYU to make a payment to Myriad for each non-research *BRCA* test performed.

At the same time, as Ostrer was aware, Myriad was asserting its patent rights against other similarly situated parties, a fact to be considered in assessing the existence of an actual controversy under the totality of circumstances. See *Micron Tech., Inc. v. Mosaid Techs., Inc.*, 518 F.3d 897, 901 (Fed. Cir. 2008). Soon after Ostrer received Myriad's letter, Dr. Kazazian informed him that, because of Myriad's assertion of its patent rights against him, GDL would no longer be accepting patient samples for *BRCA* genetic testing. Myriad's assertion of its patent rights against Kazazian escalated into a patent infringement suit by Myriad against the University of Pennsylvania, which was later dismissed without prejudice after the University agreed to cease all accused *BRCA* testing services. Myriad also sued Oncormed for patent infringement based on its *BRCA* genetic testing services. As a result of Myriad's patent enforcement actions, Dr. Ostrer was forced to send all patient samples to Myriad, now the sole provider of *BRCA* diagnostic testing services.

Dr. Ostrer, on the other hand, maintains that he could have proceeded with his *BRCA*-related clinical activities without taking a license from Myriad. This assertion is based on his belief that the patents Myriad claims cover such activities are invalid because genes are patent-ineligible products of nature. Acting on his belief, Ostrer seeks in this lawsuit a declaration of his right to undertake *BRCA*-related clinical activities without a license. Accordingly, Myriad and Dr. Ostrer have taken adverse legal positions regarding whether or not Ostrer can engage in *BRCA* genetic testing without infringing any valid claim to "isolated" *BRCA* DNAs or methods of "analyzing" or "comparing" *BRCA* sequences, as recited in Myriad's patents. See *Aetna Life*, 300 U.S. at 242



(holding declaratory judgment jurisdiction existed when “the parties had taken adverse positions with respect to their existing obligations” on an insurance contract).

Dr. Ostrer has also alleged a controversy of sufficient reality and immediacy, *MedImmune*, 549 U.S. at 127; he has alleged a concrete and actual injury traceable to Myriad’s assertion of its patent rights, see *Lujan*, 504 U.S. at 560. First, Ostrer seeks to undertake specific *BRCA*-related activities—*BRCA* diagnostic testing—for which Myriad has demanded a license under specific patents—those that cover the isolated *BRCA* genes and *BRCA* diagnostic testing. Thus, Ostrer does not request “an opinion advising what the law would be upon a hypothetical state of facts,” *Aetna Life*, 300 U.S. at 241, but rather

ASSOCIATION FOR MOLECULAR v. PTO 31

8 Myriad’s analogy to laches is also unconvincing. Laches bars the recovery of pre-filing damages; it does not preclude a patent action for prospective relief, the type of relief sought here. See *A.C. Aukerman Co. v. R.L. Chaides Const. Co.*, 960 F.2d 1020, 1041 (Fed. Cir. 1992) (*en banc*) (“[L]aches bars relief on a patentee’s claim only with respect to damages accrued prior to suit.”).

whether his proposed *BRCA* testing services are covered by valid patent claims to “isolated” *BRCA* genes and methods of “comparing” the genes’ sequences. Second, Ostrer not only has the resources and expertise to immediately undertake clinical *BRCA* testing, but also states unequivocally that he will immediately begin such testing. In contrast to Ostrer, who alleges an actual and imminent injury for purposes of standing, Drs. Kazazian and Ganguly allege only that they will “consider” resuming *BRCA* testing. These “‘some day’ intentions” are insufficient to support an “actual or imminent” injury for standing “without . . . any specification of *when* the some day will be.” *Lujan*, 504 U.S. at 564. As a result, Drs. Kazazian and Ganguly do not have standing.

Myriad seeks to avoid this result based on the timing of its enforcement actions. Specifically, Myriad argues that time has extinguished the immediacy and reality of any controversy, relying on language that hearkens back to our pre-*MedImmune* reasonable apprehension of suit test. See, e.g., Appellants' Br., 2010 WL 4600106, at 26 ("[A] patentee's ten-year silence presumptively extinguishes any reasonable objective fear of suit."). We disagree. In many cases a controversy made manifest by a patentee's affirmative assertion of its patent rights will dissipate as market players and products change. In this case, however, the relevant circumstances surrounding Myriad's assertion of its patent rights have not changed despite the passage of time.

8 Myriad's active enforcement of its patent rights forced Dr. Ostrer, as well as every other similarly situated researcher and institution, to cease performing the challenged *BRCA* testing services, leaving Myriad as the sole provider of *BRCA* clinical testing to patients in the United States. Since that time, neither the accused activities nor the parties' positions have changed. First, Myriad does not allege that genetic testing technology has changed in any way that renders its past assertions of its patent rights irrelevant to Ostrer's currently proposed *BRCA* testing. Rather, the patents cover, as Myriad asserted in the late 1990s, the basic components of any such test: the isolated *BRCA* genes and the diagnostic step of comparing the genes' sequences.

Second, ever since Myriad's enforcement efforts eliminated all competition, Myriad and Ostrer have not altered their respective positions. Ostrer, still laboring under Myriad's threat of infringement liability, has not attempted to provide *BRCA* testing; yet, as a researcher, he remains in the same position with respect to his ability and his desire to provide *BRCA* testing as in the late 1990s. Furthermore, nothing in the record suggests that any researcher or institution has successfully attempted to compete with Myriad, or that Myriad has in any way changed its position with regard to its patent rights. Just as active enforcement of one's patent rights against others can maintain a real and immediate controversy despite the passage of time, see *Micron*, 518 F.3d at

901, so too can the successful assertion of such rights when the relevant circumstances remain unchanged. Thus, consistent with the purpose of the Declaratory Judgment Act, Ostrer need not risk liability and treble damages for patent infringement before seeking a declaration of his contested legal rights. See *MedImmune*, 549 U.S. at 134. ASSOCIATION FOR MOLECULAR v. PTO  
33

Myriad also argues that the record refutes Ostrer's claim that he has been restrained from engaging in *BRCA*-related gene sequencing. Specifically, Myriad argues that since Myriad published its discoveries of the *BRCA1* and *BRCA2* genes in October 1994 and March 1996, respectively, over 18,000 scientists have conducted research on the *BRCA* genes and over 8,600 research papers have been published. Furthermore, according to Myriad, plaintiff Wendy Chung concedes that her lab currently conducts sequencing of *BRCA* genes. Yet, both Drs. Chung and Ostrer state that, although they conduct gene sequencing, they are forbidden from informing their research subjects of the results of their *BRCA* tests without first sending the samples to Myriad. Accordingly, Ostrer is restrained from the *BRCA*-related activity that he desires to undertake: clinical diagnostic testing.

Myriad's communications with Dr. Ostrer confirm this understanding. The licensing letter Myriad sent to Ostrer proposed a collaborative agreement giving NYU the right to perform "Research Tests" without payment to Myriad. J.A. 2967. "Research Tests" are defined as tests that further "non-commercial research programs, the results of which *are not provided to the patient* and for which no money is received." J.A. 2965 (emphasis added). In contrast, the agreement requires payment to Myriad for each "Testing Service" performed, with "Testing Services" defined as "medical laboratory testing . . . for the presence or absence of *BRCA1* mutations for the purpose of determining or predicting predisposition to, or assessing the risk of breast or ovarian cancer in humans." J.A. 2966-67. Thus, Myriad's patent enforcement actions never

targeted the non-clinical *BRCA* research now cited by Myriad, and Ostrer's ability to perform such research does not address the injury asserted here.

Finally, Myriad argued in its reply brief and at oral argument that Plaintiffs' declaratory action will not afford them the relief they want, a requirement for standing. *Lujan*, 504 U.S. at 560-61; see also *MedImmune*, 549 U.S. at 127 n.7 (“[A] litigant may not use a declaratory-judgment action to obtain piecemeal adjudication of defenses that *would not finally and conclusively resolve* the underlying controversy.”). Specifically, Myriad asserts that because Plaintiffs have challenged just fifteen composition and method claims, while admitting that other unchallenged claims to *BRCA* probes and primers will still prevent them from engaging in *BRCA* sequencing, a favorable decision will not redress the Plaintiffs' alleged injury. Again, we disagree.

The Supreme Court has required only that it is “likely,” rather than “merely ‘speculative,’” that the alleged injury will be “redressed by a favorable decision.” *Lujan*, 504 U.S. at 561. The Court has not required certainty. For example, in *Village of Arlington Heights v. Metropolitan Housing Development Corp.*, the Court held that the plaintiffs had standing to challenge a suburb's exclusionary zoning ordinance, as the ordinance stood as “an absolute barrier” to the housing development Metropolitan Housing Development Corp. (“MHDC”) had contracted to provide in the village. 429 U.S. 252, 261 (1977). The Court noted that injunctive relief, while removing the “barrier” of the ordinance, would not “guarantee” that the housing would be built since MHDC still had to secure financing, qualify for federal subsidies, and carry through with construction. *Id.* The Court nevertheless recognized that “all housing developments are subject to some extent to similar uncertainties,” and concluded that it was sufficient that there was a “substantial probability” that the housing development would be built. *Id.* at 261, 264.

In this case, Myriad's challenged composition and method claims undisputedly provide “an absolute barrier” to Dr. Ostrer's ability to undertake *BRCA*

diagnostic testing activities, and a declaration of those claims' invalidity would remove that barrier. See *id.* at 261. More-over, while there may be other patent claims directed to *BRCA* probes and primers that prevent Ostrer from performing *BRCA* diagnostic testing free of infringement liability, Myriad has failed to direct us to any specific unchallenged claim that will have that effect. And Plain-tiffs' counsel stated at the first oral argument in this case that his clients can sequence the *BRCA* genes without using *BRCA* probes and primers. Oral Arg. at 34:07-25, 34:53-35:29 available at <http://www.cafc.uscourts.gov/oral-argument-recordings/2010-1406/all>. Accordingly, we decline to construe the asserted claims and decline to hold on this record that Dr. Ostrer's proposed *BRCA*-related activities would infringe unchallenged claims to primers and probes. We thus conclude that it is likely, not merely speculative, that Dr. Ostrer's injury will be redressed by a favorable decision.

Although we affirm the district court's decision to exercise declaratory judgment jurisdiction over this case, we do so on narrower grounds. The district court failed to limit its jurisdictional holding to affirmative acts by the patentee directed at specific Plaintiffs, see *SanDisk*, 480 F.3d at 1380-81, erroneously holding all the Plaintiffs had standing based on "the widespread understanding that one may engage in *BRCA1/2* testing at the risk of being sued for infringement liability by Myriad," *DJ Op.*, 669 F. Supp. 2d at 390. We disagree, and thus we reverse the district court's holding that the various plaintiffs other than Dr. Ostrer have standing to maintain this declaratory judgment action. Simply disagreeing with the existence of a patent on isolated DNA sequences or even suffering an attenuated, non-proximate, effect from the existence of a patent does not meet the Supreme Court's requirement for an adverse legal controversy of sufficient immediacy and reality to warrant the issuance of a declaratory judgment. See *MedImmune*, 549 U.S. at 127. The various organizational plaintiffs in this suit in particular were not the target of any enforcement action or offered license agreements by Myriad and had made no preparation to undertake potentially infringing activities. They accordingly suffered no injury and thus lack stand-ing

to bring this action. See *Prasco*, 537 F.3d at 1338-42; *Cat Tech*, 528 F.3d at 880-81.

Having found one plaintiff with standing to maintain this declaratory judgment action, see *Horne v. Flores*, 129 S. Ct. 2579, 2592-93 (2009), we may turn now to the merits of Myriad's appeal of the district court's summary judgment decision, which held all fifteen challenged composition and method claims invalid under § 101.

## II. Subject Matter Eligibility

Under the Patent Act, "Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent there for, subject to the conditions and requirements of this title." 35 U.S.C. § 101. The Supreme Court has consistently construed § 101 broadly, explaining that "[i]n choosing such expansive terms . . . modified by the comprehensive 'any,' Congress plainly contemplated that the patent laws would be given wide scope." *Bilski v. Kappos*, 130 S. Ct. 3218, 3225 (2010) (quoting *Chakrabarty*, 447 U.S. at 308).

The Supreme Court, however, has also consistently held that § 101, although broad, is not unlimited. *Id.* The Court's precedents provide three judicially created exceptions to § 101's broad patent-eligibility principles: "Laws ASSOCIATION FOR MOLECULAR v. PTO 37 of nature, natural phenomena, and abstract ideas' are not patentable." *Mayo*, 132 S. Ct. at 1293 (quoting *Diamond v. Diehr*, 450 U.S. 175, 185 (1981)). The Court has also referred to those exceptions as precluding the patenting of mental processes, *Gottschalk v. Benson*, 409 U.S. 63, 67 (1972), and products of nature, *Chakrabarty*, 447 U.S. at 313 ("[T]he relevant distinction for purposes of § 101 is . . . between products of nature . . . and human-made inventions."). The Court has explained that, although not required by the statutory text, "[t]he concepts covered by these exceptions are 'part of the storehouse of knowledge of all men . . . free to all

men and reserved exclusively to none.” *Bilski*, 130 S. Ct. at 3225 (quoting *Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127, 130 (1948)).

Plaintiffs challenge under § 101 Myriad’s composition claims directed to “isolated” DNA molecules, its method claims directed to “analyzing” or “comparing” DNA sequences, and its claim to a method for screening potential cancer therapeutics. We address each in turn. Before reviewing the applicability of the Supreme Court’s *Mayo* holding to the claims of the Myriad patents, however, it is important to state what this appeal is not about. It is not about whether individuals suspected of having an increased risk of developing breast cancer are entitled to a second opinion. Nor is it about whether the University of Utah, the owner of the instant patents, or Myriad, the exclusive licensee, has acted improperly in its licensing or enforcement policies with respect to the patents. The question is also not whether it is desirable for one company to hold a patent or license covering a test that may save people’s lives, or for other companies to be excluded from the market encompassed by such a patent—that is the basic right provided by a patent, *i.e.*, to exclude others from practicing the patented subject matter. It is also not whether the claims at issue are novel or non obvious or too broad. Those questions are not before us. It is solely whether the claims to isolated BRCA DNA, to methods for comparing DNA sequences, and to a process for screening potential cancer therapeutics meet the threshold test for patent-eligible subject matter under 35 U.S.C. § 101 in light of various Supreme Court holdings, particularly including *Mayo*. The issue is patent eligibility, not patentability.

We would further note, in the context of discussing what this case is not about, that patents on life-saving material and processes, involving large amounts of risky investment, would seem to be precisely the types of subject matter that should be subject to the incentives of exclusive rights. But disapproving of patents on medical methods and novel biological molecules are policy questions best left to Congress, and other general questions relating to patentability and use of patents are issues not before us. As will be seen, on the

limited questions before us, we conclude that the composition claims and the screening claim involving growing a transformed host cell meet the standards for patent eligibility, while the claimed methods for “analyzing” or “comparing” do not.

#### Composition Claims: Isolated DNA Molecules

i. The principal claims of the patents before us on remand relate to isolated DNA molecules. *Mayo* does not control the question of patent-eligibility of such claims. They are claims to compositions of matter, expressly authorized as suitable patent-eligible subject matter in § 101. As to those claims, the issue of patent-eligibility remains, as it was on the first appeal to this court, whether they claim patent-ineligible products of nature. We hold that they do not. The isolated DNA molecules before us are not found in nature. They are obtained in the laboratory and are man-made, the product of human ingenuity. While they are prepared from products of nature, so is every other composition of matter. All new chemical or biological molecules, whether made by synthesis or decomposition, are made from natural materials. For example, virtually every medicine utilized by today’s medical practitioners, and every manufactured plastic product, is either synthesized from natural materials (most often petroleum fractions) or derived from natural plant materials. But, as such, they are different from natural materials, even if they are ultimately derived from them. The same is true of isolated DNA molecules.

ii. Myriad argues that its challenged composition claims to “isolated” DNAs cover patent-eligible compositions of matter within the meaning of § 101. According to Myriad, the district court came to a contrary conclusion by (1) misreading Supreme Court precedent as excluding from patent eligibility all “products of nature” unless “markedly different” from naturally occurring ones; and (2) incorrectly focusing not on the differences between isolated and native DNAs, but on one similarity: their informational content. Rather, Myriad argues, an isolated DNA molecule is patent eligible because it is, as claimed, “a non



naturally occurring manufacture or composition of matter” with “a distinctive name, character, and use.” Appellants’ Br., 2010 WL 4600106, at 41-42 (quoting *Chakrabarty*, 447 U.S. at 309-10). Myriad contends that isolated DNA does not exist in nature and that isolated DNAs, unlike native DNAs, can be used as primers and probes for diagnosing cancer. Moreover, Myriad asserts that an ultimately-derived-from “products of nature” exception not only would be unworkable, as every composition of matter is, at some level, composed of natural materials, but also would be contrary to this court’s precedents, the PTO’s 2001 *Utility Examination Guide-lines*, and Congress’s role in enacting the patent laws. Regarding *Mayo*, Myriad argues that the Supreme Court’s decision did not address or alter the established patent-eligibility test for composition claims, such that the standards announced in *Chakrabarty* still govern this appeal. To the extent that the general principles discussed in *Mayo* bear on the DNA claims, Myriad maintains that isolated DNA represents a non natural, man-made invention distinct from the lack of human ingenuity underlying the method claims there at issue.

Plaintiffs respond that claims to isolated DNA molecules fail to satisfy § 101 because such claims cover natural phenomena and products of nature. According to Plaintiffs, Supreme Court precedent establishes that a product of nature is not patent eligible even if, as claimed, it has undergone some highly useful change from its natural form. Rather, Plaintiffs assert, to be patent eligible a composition of matter must also have a distinctive name, character, and use, making it “markedly different” from the natural product. In this case, Plaintiffs conclude that because isolated DNAs retain part of the same nucleotide sequence as native DNAs, they do not have any “markedly different” characteristics. Further-more, according to Plaintiffs, the isolated DNA claims preempt products and laws of nature, excluding anyone from working with the *BRCA* genes and the genetic information they convey. Under *Mayo*, Plaintiffs assert that any structural differences relative to the chromosomal *BRCA* genes do not add “enough” to the underlying natural genetic sequences to render Myriad’s isolated DNA molecules patentable under § 101.

The government as amicus curiae does not defend the longstanding position of the PTO, a government agency, that isolated DNA molecules are patent eligible, arguing

9 According to the government, several of the com-position claims at issue in this suit, including claim 2 of the '282 patent, are limited to cDNA and thus patent eligible. We agree are patent-eligible compositions of matter be-cause, with rare exceptions, they do not occur in nature, either in isolation or as contiguous sequences within a chromosome. In contrast, the government asserts, isolated and unmodified genomic DNAs are *not* patent eligible, but rather patent-ineligible products of nature, since their nucleotide sequences exist because of evolution, not man instead for a middle ground. Specifically, the government argues that DNA molecules engineered by man, including cDNAs,

At the first oral argument, the government illustrated its position by way of a so-called “magic microscope” test (an invention in and of itself, although probably not patent-eligible). Oral Arg. at 46:50-47:50. According to the government’s test then, if an imaginary microscope could focus in on the claimed DNA molecule as it exists in the human body, the claim covers ineligible subject matter. The government thus argued that because such a microscope could focus in on the claimed isolated *BRCA1* or *BRCA2* sequences as they exist in the human body, the claims covering those sequences are not patent eligible. In contrast, the government contended, because an imaginary microscope could not focus *in vivo* on a cDNA sequence, which is engineered by man to splice together non-contiguous coding sequences (*i.e.*, exons), claims covering cDNAs are patent eligible.

In sum, although the parties and the government appear to agree that isolated DNAs are compositions of matter, they disagree on whether and to what degree such molecules fall within the exception for products of nature.

10 Other Supreme Court decisions cited by the parties and amici relating to patented manufactures and compositions of matter were decided based on lack of novelty, not patent-eligible subject matter. In *American Wood-Paper Co. v. Fibre Disintegrating Co.*, the Court held the challenged patent “void for want of novelty in the manufacture patented,” because the “[p]aper-pulp obtained from various vegetable substances was in common use before the original patent was granted . . . , and whatever may be said of their process for obtaining it, the product was in no sense new.” 90 U.S. 566, 596 (1874). Similarly, in *Cochrane v. Badische Anilin & Soda Fabrik*, the Court held that a claim to artificial alizarine covered an old and well-known substance, the alizarine of madder, which could not be patented although made artificially for the first time. 111 U.S. 293, 311 (1884); see also *id.* at 308-09 (“It is very plain that the specification of the original patent, No. 95,465, states the invention to be a process for preparing alizarine, *not as a new substance prepared for the first time*, but as the substance already known as alizarine, to be prepared, however, by the new process, which process is to be the subject of the patent, and is the process of preparing the *known product* alizarine from anthracine.” (emphases added)).

As set forth below, we conclude that the challenged claims to isolated DNAs, whether limited to cDNAs or not, are directed to patent-eligible subject matter under § 101.

iii.

While *Mayo* and earlier decisions concerning method claim patentability provide valuable insights and illuminate broad, foundational principles, the Supreme Court’s decisions in *Chakrabarty* and *Funk Brothers* set out the primary framework for deciding the patent eligibility of compositions of matter, including isolated DNA molecules.<sup>10</sup>

In *Chakrabarty*, the Court addressed the question whether a man-made, living microorganism is a patent-eligible manufacture or composition of matter within the meaning of § 101. 447 U.S. at 305, 307. The microorganisms were bacteria genetically engineered with four naturally occurring DNA plasmids, each of

which enabled the breakdown of a different component of crude oil. *Id.* at 305, 305 n.1. The bacteria, as a result, could break down multiple components of crude oil, a trait possessed by no single naturally occurring bacterium and of significant use in more efficiently treating oil spills. *Id.* at 305, 305 n.2. The Court held that the bacteria qualified as patent-eligible subject matter because the “claim is not to a hitherto unknown natural phenomenon, but to a non-naturally occurring manufacture or composition of matter—a product of human ingenuity ‘having a distinctive name, character [and] use.’” *Id.* at 309-10 (quoting *Hartranft v. Wiegmann*, 121 U.S. 609, 615 (1887)).

To underscore the point, the Court compared Chakrabarty’s engineered bacteria with the mixed bacterial cultures found unpatentable in *Funk Brothers*, again casting this case, more relating to obviousness, in terms of § 101. See *Parker v. Flook*, 437 U.S. 584, 591 (1978); *Benson*, 409 U.S. at 67. In *Funk Brothers*, the patentee discovered that certain strains of nitrogen-fixing bacteria associated with leguminous plants do not mutually inhibit each other. 333 U.S. at 129-30. Based on that discovery, the patentee produced (and claimed) mixed cultures of nitrogen-fixing species capable of inoculating a broader range of leguminous plants than single-species cultures. *Id.* The Court held that the bacteria’s cooperative qualities were, “like the heat of the sun, electricity, or the qualities of metals,” the “work of nature,” and thus not patentable. *Id.* at 130. The Court also held that applying the newly discovered bacterial compatibility to create a mixed culture was not a patentable advance because no species acquired a different property or use. *Id.* at 131.

The *Chakrabarty* Court thus concluded that what distinguished Chakrabarty’s oil-degrading bacteria from the mixed cultures claimed in *Funk Brothers*, and made the former patent-eligible, was that Chakrabarty’s bacteria had “markedly different characteristics from any [bacterium] found in nature” based on the efforts of the patentee. *Chakrabarty*, 447 U.S. at 310.

One distinction, therefore, between products of nature and human-made invention for purposes of § 101 turns on a change in the claimed composition's identity compared with what exists in nature. Specifically, the Supreme Court has drawn a line between compositions that, even if arrayed in useful combinations or harnessed to exploit newly discovered properties, have similar characteristics as in nature, and compositions that human intervention has given "markedly different," or "distinctive," characteristics. *Id.* (citing *Hartranft*, 121 U.S. at 615); see also *Am. Fruit Growers v. Brogdex Co.*, 283 U.S. 1, 11 (1931). Applying this test to the isolated DNAs in this case, the challenged claims are drawn to patent-eligible subject matter because the claims cover molecules that are markedly different—have a distinctive chemical structure and identity—from those found in nature.

It is undisputed that Myriad's claimed isolated DNAs exist in a distinctive chemical form—as distinctive chemical molecules—from DNAs in the human body, *i.e.*, native DNA. Natural DNA exists in the body as one of forty-six large, contiguous DNA molecules. Each of those DNA molecules is condensed and intertwined with various proteins, including histones, to form a complex tertiary structure known as chromatin that makes up a larger structural complex, a chromosome. See *supra*, Figure 3. Inside living cells, the chromosomes are further encapsulated within a series of membranes and suspended in a complex intracellular milieu.

Isolated DNA, in contrast, is a free-standing portion of a larger, natural DNA molecule. Isolated DNA has been cleaved (*i.e.*, had covalent bonds in its backbone chemically severed) or synthesized to consist of just a fraction of a naturally occurring DNA molecule. For example, the *BRCA1* gene in its native state resides on chromosome 17, a DNA molecule of around eighty million nucleotides. Similarly, *BRCA2* in its native state is located on chromosome 13, a DNA of approximately 114 million nucleotides. In contrast, isolated *BRCA1* and *BRCA2*, with introns, each consists of just 80,000 or so nucleotides. And without introns, *BRCA2* shrinks to approximately 10,200 nucleotides and

*BRCA1* to just around 5,500 nucleotides. Furthermore, claims 5 and 6 of the '282 patent cover isolated DNAs, e.g., primers or probes, having as few as fifteen nucleotides of a *BRCA* sequence. Accordingly, *BRCA1* and *BRCA2* in their isolated states are different molecules from DNA that exists in the body; isolated DNA results from human intervention to cleave or synthesize a discrete portion of a native chromosomal DNA, imparting on that isolated DNA a distinctive chemical identity as compared to native DNA.

As the above description indicates, isolated DNA is not just purified DNA. Purification makes pure what was the same material, but was combined, or contaminated, with other materials. Although isolated DNA is removed from its native cellular and chromosomal environment, it has also been manipulated chemically so as to produce a molecule that is markedly different from that which exists in the body. Accordingly, this is not a situation, as in *Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford Co.*, in which purification of adrenaline resulted in the *identical* molecule, albeit being “for every practical purpose a new thing commercially and therapeutically.” 189 F. 95, 103 (C.C.S.D.N.Y. 1911). Judge Learned Hand’s opinion for 11 *In re Bergy*, relating to a purified microorganism, 596 F.2d 952, 967-68 (CCPA 1979), was once a companion case to *Chakrabarty* but was vacated by the Supreme Court and remanded for dismissal as moot when the inventors withdrew their claim from the pending application. *Diamond v. Chakrabarty*, 444 U.S. 1028 (1980). Other CCPA cases cited by the parties and amici were not decided based on patent eligibility. In *In re Bergstrom*, the court held that pure prostaglandin compounds, PGE(2) and PGE(3), were improperly rejected as lacking novelty. 427 F.2d 1394, 1394 (CCPA 1970); see *Bergy*, 596 F.2d at 961 (recognizing *Bergstrom* as a case decided under § 102). Similarly in *In re Kratz*, the court held non obvious claims to synthetically produced, substantially pure 2-methyl-2-pentenoic acid, a chemical that gives strawberries their flavor. 592 F.2d 1169, 1170 (CCPA 1979); see also *In re King*, 107 F.2d 618, 619 (CCPA 1939) (holding claims to vitamin C invalid for lack of novelty, as “[a]ppellants were not the first to discover or produce [vitamin C] in its pure form”); *In re Merz*, 97 F.2d 599, 601

(CCPA 1938) (holding claims to artificial ultra-marine that contains non-floatable impurities invalid as not “inventive,” and thus obvious).

The district court in that oft-cited case held the purified “Adrenalin” to be patent-eligible subject matter. *Id.* The *In re Marden* cases are similarly inapposite, directed as they are to the patent ineligibility of purified natural elements—ductile uranium, 47 F.2d 957 (CCPA 1931), and vanadium, 47 F.2d 958 (CCPA 1931)—that are inherently ductile in purified form. While purified natural products thus may or may not qualify for patent under § 101, the isolated DNAs of the present patents constitute an *a fortiori* situation, where they are not only purified; they are different from the natural products in “name, character, and use.” *Chakrabarty*, 447 U.S. at 309-10.11

*Parke-Davis* and *Marden* address a situation in which claimed compound A is purified from a physical mixture that contains compound A. In this case, the claimed.

12 Claims 2 and 7 of the '282 patent and claim 7 of the '492 patent recite isolated cDNA molecules.

Isolated DNA molecules do not exist in nature within a physical mixture to be purified. They have to be chemically cleaved from their native chemical combination with other genetic materials. In other words, in nature, the claimed isolated DNAs are covalently bonded to such other materials. Thus, when cleaved, an isolated DNA molecule is not a purified form of a natural material, but a distinct chemical entity that is obtained by human intervention. See *Chakrabarty*, 447 U.S. at 313 (“the relevant distinction [is] between products of nature . . . and human-made inventions”). In fact, some forms of isolated DNA may require no purification at all, because DNAs can be chemically synthesized directly as isolated molecules.

The above analysis holding the isolated DNA molecules to be patent-eligible subject matter applies to all of the asserted composition claims on appeal in this case. However, as the government has pointed out, claim 2 of the '282 patent is narrower than claim 1 and reads only on cDNAs, which lack the non-coding introns present in the genomic *BRCA1* gene.<sup>12</sup> While, as we have held, all of the claimed isolated DNAs are eligible for patent as compositions of matter distinct from natural DNA, the claimed cDNAs are especially distinctive, lacking the non-coding introns present in naturally occurring chromosomal DNA. They are even more the result of human intervention into nature and are hence patent-eligible subject matter. The government, as noted earlier, has agreed with that conclusion. *Br. United States*, 2010 WL 4853320, at 14-17.

The dissent disparages the significance of a “chemical bond,” presumably meaning a covalent bond, in distinguishing structurally between one molecular species and another. But a covalent bond is the defining boundary between one molecule and another, and the dissent’s citation of Linus Pauling’s comment that covalent bonds “make it convenient for the chemist to consider [the aggregate] as an independent molecular species” under-lines the point. The covalent bonds in this case connect different chemical moieties to one another.

Plaintiffs argue that because the claimed isolated DNAs retain the same nucleotide sequence as native DNAs, they do not have any “markedly different” characteristics. This approach, however, looks not at whether isolated DNAs are markedly different—have a distinctive characteristic—from naturally occurring DNAs, as the Supreme Court has directed, but at one similarity, albeit a key one: the information content contained in isolated and native DNAs’ nucleotide sequences. Adopting this approach, the district court disparaged the patent eligibility of isolated DNA molecules because their genetic function is to transmit information. We disagree, as it is the distinctive nature of DNA molecules as isolated compositions of matter that determines their patent eligibility rather than their physiological use or benefit. Uses of chemical substances may be relevant to the non obviousness of these substances or to



method claims embodying those uses, but the patent eligibility of an isolated DNA is not negated because it has similar informational properties to a different, more complex natural material. The claimed isolated DNA molecules are distinct from their natural existence as portions of larger entities, and their informational content is irrelevant to that fact. We recognize that biologists may think of molecules in terms of their uses, but genes are in fact materials having a chemical nature and, as such, are best described in patents by their structures rather than by their functions. In fact, many different materials may have the same function (e.g., aspirin, ibuprofen, and naproxen).

The district court in effect created a categorical rule excluding isolated genes from patent eligibility. See *SJ Op.*, 702 F. Supp. 2d at 228-29. But the Supreme Court has “more than once cautioned that courts ‘should not read into the patent laws limitations and conditions which the legislature has not expressed,’” *Bilski*, 130 S. Ct. at 3226 (quoting *Diehr*, 450 U.S. at 182), and has repeatedly rejected new categorical exclusions from § 101’s scope, see *id.* at 3227-28 (rejecting the argument that business method patents should be categorically excluded from § 101); *Chakrabarty*, 447 U.S. at 314-17 (same for living organisms). Contrary to the conclusions of the district court and the suggestions of Plaintiffs and some amici, § 101 applies equally to all putative inventions, and isolated DNA is not and should not be considered a special case for purposes of patent eligibility under existing law. See, e.g., *SJ Op.*, 702 F. Supp. 2d at 185 (“DNA represents the physical embodiment of biological information, distinct in its essential characteristics from any other chemical found in nature.”); Appellees’ Suppl. Br. at 4-5 (“Unlike other chemicals, the information encoded by DNA reflects its primary biological function . . .”).

Under the statutory rubric of § 101, isolated DNA is a tangible, man-made composition of matter defined and distinguished by its objectively discernible chemical structure. Whether its unusual status as a chemical entity that conveys genetic information warrants singular treatment under the patent laws as the district court did is a policy question that we are not entitled to address. *Cf. Nat’l*

*Fed'n of Indep. Bus. v. Sebelius*, 132 S. Ct. 2566, slip op. at 6 (2012) (“[W]e possess neither the expertise nor the prerogative to make policy judgments.

Those decisions are entrusted to our Nation’s elected leaders, who can be thrown out of office if the people disagree with them.”). Congress is presumed to have been aware of the issue, having enacted a comprehensive patent reform act during the pendency of this case, and it is ultimately for Congress if it wishes to overturn case law and the long practice of the PTO to determine that isolated DNA must be treated differently from other compositions of matter to account for its perceived special function. We therefore reject the district court’s unwarranted categorical exclusion of isolated DNA molecules.

Because isolated DNAs, not just cDNAs, have a markedly different chemical structure compared to native DNAs, we reject the government’s earlier proposed “magic microscope” test, as it misunderstands the difference between science and invention and fails to take into account the existence of molecules as separate chemical entities. The ability to visualize a DNA molecule through a microscope, or by any other means, when it is bonded to other genetic material, is worlds apart from possessing an isolated DNA molecule that is in hand and usable. It is the difference between knowledge of nature and reducing a portion of nature to concrete form, the latter activity being what the patent laws seek to encourage and protect. The government’s microscope could focus in on a claimed portion of any complex molecule, rendering that claimed portion patent ineligible, even though that portion never exists as a separate molecule in the body or anywhere else in nature, and may have an entirely different utility. That would discourage innovation. One cannot visualize a portion of a complex molecule, including a DNA containing a particular gene, and will it into isolation as a unique entity. Visualization does not cleave and isolate the particular DNA; that is the act of human invention.

13 Specifically, the ’441 patent will expire on August 12, 2014; the ’473 patent will expire on December 2, 2014; the ’999 and ’001 patents will expire on

January 20, 2015; the '282 patent will expire on May 5, 2015; and the '492 and '857 patents will expire on December 18, 2015.

The Supreme Court in *Mayo* focused on its concern that permitting patents on particular subject matter would prevent use by others of, in *Mayo*, the correlation recited in the method claims. Plaintiffs argue here that they are preempted from using the patented DNA molecules. The answer to that concern is that permitting patents on isolated genes does not preempt a law of nature. A composition of matter is not a law of nature. Moreover, as indicated earlier, a limited preemption is inherent in every patent: the right to exclude for a limited period of time. 35 U.S.C. § 154(a)(1) (“Every patent shall contain . . . a grant to the patentee, his heirs or assigns, of the right to exclude others from making, using, offering for sale, or selling the invention throughout the United States . . . .”). When the patent expires, the public is entitled to practice the invention of the patent. That is true of all inventions; during the term of the patent, unauthorized parties are “preempted” from practicing the patent, but only for its limited term. The seven patents being challenged here all expire by December 18, 2015.<sup>13</sup> Any preemption thus is limited, very limited in the case of the present patents. Moreover, patents are rarely enforced against scientific research, even during their terms.

The remand of this case for reconsideration in light of *Mayo* might suggest, as Plaintiffs and certain amici state, that the composition claims are mere reflections of a law of nature. Respectfully, they are not, any more than any product of man reflects and is consistent with a law of nature. Everything and everyone comes from nature, following its laws. But the compositions here are not natural products. They are the products of man, albeit following, as all materials do, laws of nature.

The dissent indicates that “elemental lithium (like other elements) would not be patentable subject matter, even if it could only be extracted from nature through an isolation process.” But the isolation here is not a simple separation from

extraneous materials, but conversion to a different molecular entity. And again, these facts are not before us, so we do not attempt to evaluate the patentability of one form of lithium over another. Courts decide cases; they do not draft comprehensive legal treatises. Suffice it to say, however, that if lithium is found in the earth as other than elemental lithium because it reacts with air and water to form, for example, lithium oxide or lithium hydroxide, it is a different material. A lithium compound is not elemental lithium.

It is also important to dispute the dissent's analogy to snapping a leaf from a tree. With respect, no one could contemplate that snapping a leaf from a tree would be worthy of a patent, whereas isolating genes to provide useful diagnostic tools and medicines is surely what the patent laws are intended to encourage and protect. Snapping a leaf from a tree is a physical separation, easily done by anyone. Creating a new chemical entity is the work of human transformation, requiring skill, knowledge, and effort. See *Mayo*, 132 S. Ct. at 1294 (“While a scientific truth . . . is not a patentable invention, a novel and useful structure created with the aid of knowledge of scientific truth may be.”) (quoting *Mackay Radio & Tel. Co. v. Radio Corp. of Am.*, 306 U.S. 86, 94 (1939)).

The dissent also mentions several times in its opinion the “breathtaking[]” breadth of certain claims as grounds for objecting to their patentability. However, we do not have here any rejection or invalidation on the various grounds relating to breadth, such as in 35 U.S.C. § 112. The issue before us is patent eligibility under § 101, not the adequacy of the patents' disclosure to support particular claims. Nor is it lack of patentability for obviousness, as the dissent intimates, that is before us.

The dissent finally attempts to analogize the creation of the isolated DNAs in this case to the removal of a kidney from the human body, indicating that the latter does not create patent-eligible subject matter, hence the claimed isolated DNAs also do not. Such an analogy is misplaced. Extracting a kidney from a

body does not result in a patent-eligible composition, as an isolated gene has been and should be. A kidney is an organ, not a well defined composition of matter or an article of manufacture specified by § 101. No one could confuse extensive re-search needed to locate, identify, and isolate a gene with the extraction of an organ from a body. One is what patents are intended to stimulate research on and hence are properly patent eligible, and the other, while obviously essential to human wellbeing, is not what patents are understood to cover under the patent statute. An isolated DNA is properly characterized as a composition of matter under § 101; no one would so characterize an isolated body organ.

Finally, our decision that isolated DNA molecules are patent eligible comports with the longstanding practice of the PTO and the courts. The Supreme Court has repeatedly stated that changes to longstanding practice should come from Congress, not the courts. In *J.E.M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred International, Inc.*, the Court rejected the argument that plants did not fall within the scope of § 101, relying in part on the fact that “the PTO has assigned utility patents for plants for at least 16 years and there has been no indication from either Congress or agencies with expertise that such coverage is inconsistent with [federal law].” 534 U.S. 124, 144-45 (2001); see also *Festo Corp. v. Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co.*, 535 U.S. 722, 739 (2002) (“[C]ourts must be cautious before adopting changes that disrupt the settled expectations of the inventing community.” (citing *Warner-Jenkinson Co. v. Hilton Davis Chem. Co.*, 520 U.S. 17, 28 (1997))); *Ariad Pharms., Inc. v. Eli Lilly & Co.*, 598 F.3d 1336, 1347 (Fed. Cir. 2010) (en banc) (upholding a written description requirement separate from enablement based in part on *stare decisis*).

In this case, the PTO has issued patents relating to DNA molecules for almost thirty years. In the early 1980s, the Office granted the first human gene patents. See Eric J. Rogers, *Can You Patent Genes? Yes and No*, 93 J. Pat. & Trademark Off. Soc’y 19 (2010). It is estimated that the PTO has issued 2,645 patents claiming “isolated DNA” over the past twenty-nine years, J.A. 3710, and

that by 2005, had granted 40,000 DNA-related patents relating to, in non-native form, genes in the human genome, Rogers, *supra* at 40. In 2001, the PTO issued *Utility Examination Guidelines*, which reaffirmed the agency's position that isolated DNA molecules are patent eligible, 66 Fed. Reg. 1092-94 (Jan. 5, 2001), and Congress has not indicated that the PTO's position is inconsistent with § 101. If the law is to be changed, and DNA inventions excluded from the broad scope of § 101, contrary to the settled expectation of the inventing and investing communities, the decision must come, not from the courts, but from Congress. The dissent mentions possible "adverse effects" that may occur if isolated DNAs are held to be patent eligible. But, respectfully, it is the adverse effects on innovation that a holding of ineligibility might cause. Patents encourage innovation and even encourage inventing around; we must be careful not to rope off far-reaching areas of patent eligibility.

Accordingly, we once again conclude that claims 1, 2, 5, 6, and 7 of the '282 patent; claims 1, 6, and 7 of the '492 patent; and claim 1 of the '473 patent directed to isolated DNA molecules recite patent-eligible subject matter under § 101. *Mayo* does not change that result. In so doing, we reiterate that the issue before us is *patent eligibility*, not *patentability*, about which we express no opinion.

## II. Method Claims

We turn next to Myriad's challenged method claims. This court in its now-vacated decision of July 29, 2011, had held method claims 1 of the '999, '001, and '441 patents, as well as method claims 1 and 2 of the '857 patent—all of which consist of analyzing and comparing certain DNA sequences—not to be patent-eligible subject matter on the ground that they claim only abstract mental processes. In light of the Supreme Court's decision in *Mayo*, we reaffirm that prior holding. The Court made clear that such diagnostic methods in that case essentially claim natural laws that are not eligible for patent. Without expressly analyzing the instant method claims in the context of the Court's reasoning, but

in light of the Court's holding, and in view of our own prior reasoning, set forth herein below, those method claims cannot stand.

In our prior decision, however, we reversed the district court's holding that claim 20 of the '282 patent was not eligible for patent. We did so on the ground, *inter alia*, that, in addition to the step of comparing the cells' growth rates, the claim also recites the steps of growing transformed cells and determining those growth rates. We relied on the fact that those steps were transformative. Although the Court has now held that certain trans-formative steps are not necessarily sufficient under § 101 if the recited steps only rely on natural laws, we once again, even in light of *Mayo*, arrive at the same conclusion of patent-eligibility because at the heart of claim 20 is a transformed cell, which is made by man, in contrast to a natural material.

#### A. Methods of “Comparing” or “Analyzing” Sequences

Myriad argued that its claims to methods of “comparing” or “analyzing” *BRCA* sequences satisfy the machine-or-transformation test because each requires a transformation—extracting and sequencing DNA molecules from a human sample—before the sequences can be compared or analyzed. According to Myriad, the district court failed to recognize the transformative nature of the claims by (1) misconstruing the claim term “sequence” as merely in-formation, rather than a physical molecule; and (2) erroneously concluding, in the alternative, that Myriad's proposed transformations were mere data-gathering steps, rather than central to the purpose of the claims.

Plaintiffs responded that these method claims are drawn to the abstract idea of comparing one sequence to a reference sequence and preempt a phenomenon of nature—the correlation of genetic mutations with a predisposition to cancer. And, according to the Plaintiffs, limiting the claims' application to a specific technological field, *i.e.*, *BRCA* gene sequences, is insufficient to render the claims patent eligible. Plaintiffs also assert that the claims do not meet the

machine-or-transformation test because the claims' plain language includes just the one step of "comparing" or "analyzing" two gene sequences.

We renew our conclusion that Myriad's claims to "comparing" or "analyzing" two gene sequences fall out-side the scope of § 101 because they claim only abstract mental processes. See *Benson*, 409 U.S. at 67 ("Phenomena of nature, . . . mental processes, and abstract intellectual concepts are not patentable, as they are the basic tools of scientific and technological work."). The claims recite, for example, a "method for screening a tumor sample," by "comparing" a first *BRCA1* sequence from a tumor sample and a second *BRCA1* sequence from a non-tumor sample, wherein a difference in sequence indicates an alteration in the tumor sample. '001 patent claim 1. This claim thus recites nothing more than the abstract mental steps necessary to compare two different nucleotide sequences: one looks at the first position in a first sequence; determines the nucleotide sequence at that first position; looks at the first position in a second sequence; determines the nucleotide sequence at that first position; determines if the nucleotide at the first position in the first sequence and the first position in the second sequence are the same or different, wherein the latter indicates an alteration; and repeats the process for the next position.

Limiting the comparison to just the *BRCA* genes or, as in the case of claim 1 of the '999 patent, to just the identification of particular alterations, fails to render the claimed process patent-eligible. As the Supreme Court has held, "the prohibition against patenting abstract ideas 'cannot be circumvented by attempting to limit the use of the formula to a particular technological environment.'" *Bilski*, 130 S. Ct. at 3230 (quoting *Diehr*, 450 U.S. at 191-92); see also *id.* at 3231 ("*Flook* established that limiting an abstract idea to one field of use . . . did not make the concept patentable."). Although the *application* of a formula or abstract idea in a process may describe patent-eligible subject matter, *id.* at 3230, Myriad's claims do not apply the step of comparing two



nucleotide sequences in a process. Rather, the step of comparing two DNA sequences is the entire process that is claimed.

To avoid this result, Myriad attempts to read into its method claims additional, allegedly transformative steps. As described above, Myriad reads into its claims the steps of (1) extracting DNA from a human sample, and (2) sequencing the *BRCA* DNA molecule, arguing that both steps necessarily precede the step of comparing nucleotide sequences. The claims themselves, however, do not include either of these steps. The claims do not specify any action prior to the step of “comparing” or “analyzing” two sequences; the claims recite just the one step of “comparing” or “analyzing.” Moreover, those terms’ plain meaning does not include Myriad’s proposed sample-processing steps; neither comparing nor analyzing means or implies “extracting” or “sequencing” DNA or otherwise “processing” a human sample.

Myriad claims that “comparing” and “analyzing” take on such meaning when read in light of the patent specifications. Specifically, Myriad argues that the specifications show that the claim term “sequence” refers not to information, but rather to a physical DNA molecule, whose sequence must be determined before it can be compared. That may be true, but the claims only recite mental steps, not the structure of physical DNA molecules.

Accordingly, Myriad’s challenged method claims are indistinguishable from the claims the Supreme Court found invalid under § 101 in *Mayo*. In *Mayo*, the patents claimed methods for optimizing the dosage of thiopurine drugs administered to patients with gastrointestinal disorders. 132 S. Ct. at 1295. As written, the claimed methods included the steps of (a) “administering” a thiopurine drug to a subject, and/or (b) “determining” the drug’s metabolite levels in the subject, wherein the measured metabolite levels are compared with predetermined levels to optimize drug dosage. *Id.* In holding that the claims satisfied § 101, this court concluded that, in addition to the “administering” step being transformative, the “determining” step was both transformative and

central to the purpose of the claims. *Prometheus*, 628 F.3d at 1357. However, the Supreme Court held that the steps of administering and determining, combined with a correlative “wherein” clause, were not sufficiently transformative of what was otherwise a claim to a natural law. That holding governs Myriad’s claims to methods of “comparing” and “analyzing” DNA sequences.

Myriad’s other claims do not even include a *Mayo*-like step of “determining” the sequence of *BRCA* genes by, *e.g.*, isolating the genes from a blood sample and sequencing them, or any other putatively transformative step. Rather, the comparison between the two sequences can be accomplished by mere inspection alone. Accordingly, Myriad’s claimed methods of comparing or analyzing nucleotide sequences are only directed to the abstract mental process of comparing two nucleotide sequences. As such, we hold claims 1 of the ’999 patent, ’001 patent, and ’441 patent and claims 1 and 2 of the ’857 patent invalid under § 101 for claiming patent-ineligible processes.

#### B. Method of Screening Potential Cancer Therapeutics

Lastly, we turn to claim 20 of the ’282 patent, directed to a method for screening potential cancer therapeutics via changes in cell growth rates of transformed cells. The parties agree that those transformed cells arose from human effort; *i.e.*, they are not natural products. Plain-tiffs nonetheless challenge claim 20 as directed to the abstract idea of comparing the growth rates of two cell populations and as preempting a basic scientific principle—that a slower growth rate in the presence of a potential therapeutic compound suggests that the compound is a cancer therapeutic. Plaintiffs therefore contend that claim 20 is indistinguishable from the claims held ineligible in *Mayo*. We disagree. Claim 20 recites a method that comprises the steps of (1) growing host cells *transformed* with an altered *BRCA1* gene in the presence or absence of a potential cancer therapeutic, (2) determining the growth rate of the host cells with or without the potential therapeutic, and (3) comparing the growth rate of the host cells. Claim 20 thus recites a screening method premised on the use of

“transformed” host cells. Those cells, like the patent-eligible cells in *Chakrabarty*, are not naturally occurring. Rather, they are derived by altering a cell to include a foreign gene, resulting in a man-made, transformed cell with enhanced function and utility. See '82 patent col.27 ll.28-33. The claim thus includes more than the abstract mental step of looking at two numbers and “comparing” two host cells’ growth rates.

In *Mayo*, the Supreme Court invalidated claims directed to the relationship between concentrations of certain metabolites in the blood and the likelihood that a particular dosage of a thiopurine drug will be optimum, stating that steps of “administering” and “determining,” coupled with a correlative “wherein” clause, were insufficient to differentiate the claimed method from the natural laws encompassed by the claims. In short, “to transform an unpatentable law of nature into a patent-eligible *application* of such a law, one must do more than simply state the law of nature while adding the words ‘apply it.’” 132 S. Ct. at 1294.

Here, claim 20 does do more; it does not simply apply a law of nature. Of course, all activity, whether chemical, biological, or physical, relies on natural laws. But, more to the point here is that claim 20 applies certain steps to transformed cells that, as has been pointed out above, are a product of man, not of nature. The Court, in its evaluation of the *Mayo* method claims, found that the additional steps of those claims were not sufficient to “transform” the nature of the claims from mere expression of natural laws to patent-eligible subject matter. By definition, however, performing operations, even known types of steps, on, or to create, novel, *i.e.*, transformed subject matter is the stuff of which most process or method invention consists. All chemical processes, for example, consist of hydrolyzing, hydrogenating, reacting, etc. In situations where the objects or results of such steps are novel and non obvious, they should be patent-eligible. It is rare that a new reaction or method is invented; much process activity is to make new compounds or products using established processes. Thus, once one has determined that a claimed

composition of matter is patent-eligible subject matter, applying various known types of procedures to it is not merely applying conventional steps to a law of nature. The transformed, man-made nature of the underlying subject matter in claim 20 makes the claim patent-eligible. The fact that the claim also includes the steps of determining the cells' growth rates and comparing growth rates does not change the fact that the claim is based on a man-made, non-naturally occurring transformed cell—patent-eligible subject matter.

Furthermore, the claim does not cover all cells, all compounds, or all methods of determining the therapeutic effect of a compound. Rather, it is tied to specific host cells *transformed* with specific genes and grown in the presence or absence of a specific type of therapeutic. Accordingly, we hold that claim 20 of the '282 patent recites patent-eligible subject matter under § 101. Whether such processes, including claim 20, meet other tests for patentability, such as novelty or non obviousness, is not before us.

## CONCLUSION

For the foregoing reasons, we affirm the district court's decision to exercise declaratory judgment jurisdiction over this case, we reverse the district court's grant of summary judgment with regard to Myriad's composition claims to isolated DNAs, including cDNAs, we affirm the district court's grant of summary judgment with regard to Myriad's method claims directed to comparing or analyzing gene sequences, and we reverse the district court's grant of summary judgment with regard to Myriad's method claim to screening potential cancer therapeutics via changes in cell growth rates of novel, man-made transformed cells.