

Requisitos de patentabilidad del CPE de invenciones biotecnológicas. Principios básicos.



Requisitos de patentabilidad (1)

- **Exclusiones** - Artículo 52(2) CPE
 - presentación de la información
 - descubrimientos
- **Excepciones** -Artículo 53 CPE
 - Aspectos morales - Artículo 53(a), Regla 28 CPE
- **Novedad** - Artículo 54 CPE
- **Actividad inventiva** - Artículo 56 CPE
- **Aplicabilidad industrial** - Artículo 57 CPE
- **Divulgación** - Artículo 83 CPE
- **Claridad y soporte** - Artículo 84 CPE

Requisitos de patentabilidad (2)

- El cuerpo humano y sus elementos (Regla 29 CPE)
- Patentabilidad de las plantas (Artículo 53(b), Reglas 27(b), 28(2) CPE)
- Patentabilidad de animales no humanos (Artículo 53(b), Reglas 27(b), 28(b) CPE)
- Patentabilidad de microorganismos y métodos correspondientes (Artículo 53(b), Reglas 27(c), 31-34 CPE)
- Patentabilidad de secuencias biológicas (Regla 30 CPE)
- Patentabilidad de invenciones médicas y de compuestos terapéuticos (Artículo 53(c) CPE)
 - evidencia técnica necesaria en apoyo al efecto biológico/farmacológico, ¿qué y cuándo?

Invenciones biotecnológicas en el CPE

- Regulaciones de implementación del CPE, parte II, capítulo V
- Invenciones biotecnológicas
- Reglas 26-34 del CPE

Patentabilidad de invenciones biotecnológicas

Regla 26(1) CPE

En el caso de solicitudes de patente europea y patentes relacionadas con invenciones biotecnológicas, se aplicarán e interpretarán las disposiciones relevantes del Convenio de acuerdo con las disposiciones de este capítulo. La **Directiva 98/44/CE** del 6 de julio de 1998 sobre la protección legal de las invenciones biotecnológicas se utilizará como un medio complementario de interpretación.

Objetivos de la Directiva 98/44/CE

- Pautas sobre materias (no) patentables en biotecnología en la UE
- Pautas sobre la gestión de patentes y el alcance de la protección en la UE
- Armonización entre los países de la UE
- Definición de un órgano de control, autoridad dentro de la UE
- Disposiciones relacionadas con la divulgación/disponibilidad de material biológico

Disposición de seguridad jurídica

- Artículos y considerandos

Definición de biotecnología dentro del CPE

Regla 26(2) CPE

Las “invenciones biotecnológicas” son invenciones relacionadas con un producto que consta de material biológico o lo contiene, o con un proceso mediante el cual se produce, procesa o usa material biológico.

Regla 26(3) CPE

“Material biológico” significa cualquier material que contenga información genética y que sea capaz de reproducirse a sí mismo o ser reproducido en un sistema biológico.

Invenciones biotecnológicas patentables

Regla 27(a) CPE

Las invenciones biotecnológicas **también serán patentables** si se relacionan con:

- a. **material biológico** que se aísle de su ambiente natural o que se produzca mediante un proceso técnico, aún si ha estado presente previamente en la naturaleza;
- b. **plantas o animales** si la viabilidad técnica de la invención no está confinada a una variedad vegetal o animal en particular;
- c. **un proceso microbiológico** u otro **proceso** técnico o un producto obtenido mediante dicho proceso que no sea una variedad vegetal o animal.

Marco jurídico del CPE: biotecnología (1)

- Convenio sobre la Patente Europea: CPE
<https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc.html>
- Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de la UE (julio de 1998) sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31998L0044>
- Pautas para el examen de la OEP
<https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html>

Marco jurídico del CPE: biotecnología (2)

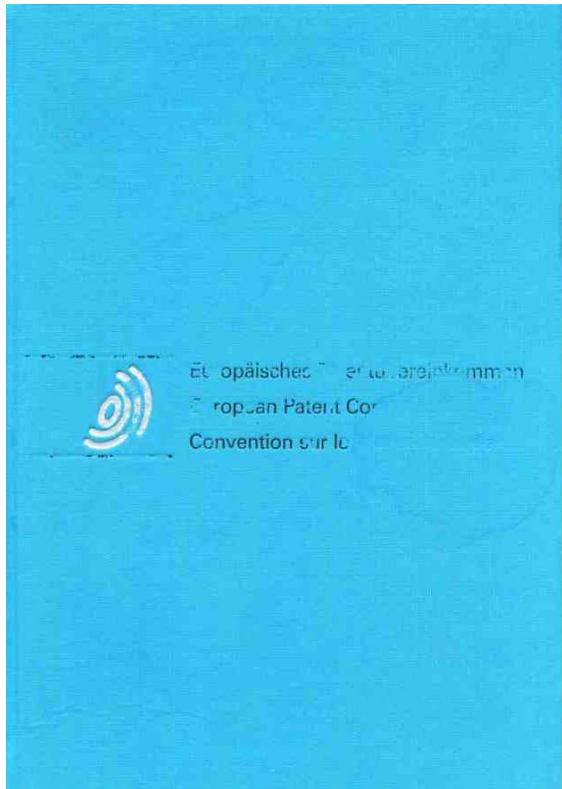
- Jurisprudencia de las Cámaras de recurso de la OEP

<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/publications.html>

- Decisiones de las Cámaras de recurso

<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals.html>

CPE 1973 → CPE 2000 (16.^a ed. 2016)



Límite: material patentable → ← no patentable

¿Es patentable el material?



NO



SÍ

Criterios de patentabilidad

- Novedad
- Actividad inventiva
- Aplicabilidad industrial
- Divulgación suficiente
- Claridad

Exclusiones: art. 52.2. del CPE
Excepciones: art. 53 del CPE

La excepción a la patentabilidad se evaluará como el primer paso en el examen

T 1384/06

Punto 5... reivindicaciones dirigidas hacia animales transgénicos no humanos. De conformidad con la jurisprudencia relacionada con la aplicación del artículo 53 CPE (p. ej. T 315/03), se debe investigar si dicha materia cae dentro de la categoría de excepciones a la patentabilidad. Obviamente, **esto debería realizarse como el primer paso en el examen** ya que no tiene ningún sentido valorar si una materia, la cual se ha decidido que sea una excepción a la patentabilidad, cumple con los requisitos de patentabilidad.

Artículo 52 CPE: invenciones patentables (1)

1. Se concederán patentes europeas para cualquier **invención**, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean **nuevas**, incluyan **actividad inventiva** y sean susceptibles de **aplicación industrial**.

Artículo 52 CPE: invenciones patentables (2)

1. Se concederán patentes europeas para cualquier **invención**, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean **nuevas**, incluyan **actividad inventiva** y sean susceptibles de **aplicación industrial**.
2. **No** serán consideradas como invención con el significado otorgado en el párrafo 1 las siguientes materias:
 - a. **descubrimientos, teorías científicas** y métodos matemáticos;
 - b. creaciones estéticas;

Artículo 52 CPE: invenciones patentables (3)

- c. esquemas, reglas y métodos para realizar actos mentales, jugar juegos o hacer negocios, y programas para computadoras;
- d. **presentaciones de información.**

Exclusiones de patentabilidad (únicamente cuando se refiere a dicha materia como tal – Art. 52(3) CPE).

Artículo 53 CPE: excepciones a la patentabilidad (1)

No se concederán patentes europeas con respecto a:

- a. Invenciones cuya explotación comercial pudiera ser contraria al *orden público* o las buenas costumbres; dicha explotación no se considerará contraria simplemente porque esté prohibida por alguna ley o regulación en todos o algunos de los Estados contractuales;
- b. Variedades vegetales o animales o procesos biológicos esenciales para la producción de plantas o animales; esta disposición no se aplicará a los procesos microbiológicos o a los productos derivados de ellos;
- c. métodos para el tratamiento del cuerpo humano o animal mediante cirugía o terapia y los métodos diagnósticos practicados en el cuerpo humano o animal; esta disposición no se aplicará a productos, en particular sustancias o compuestos, que se usen en cualquiera de estos métodos.

Artículo 53 CPE: excepciones a la patentabilidad (2)

No se concederán patentes europeas con respecto a:

- a. Invenciones de explotación comercial que pudieran ser contrarias al “orden público” o las buenas costumbres; dicha explotación no se considerará contraria simplemente porque esté prohibida por alguna ley o regulación en todos o algunos de los Estados contractuales;

Por ejemplo:



Artículo 53(a) CPE: evaluación del *orden público* y las buenas costumbres

Orden público T 356/93

- Protección de la seguridad pública
- Protección de integridad física de los individuos
- Protección del medio ambiente

Buenas costumbres T 356/93

- Las buenas costumbres (la moral) están relacionadas con la totalidad de normas aceptadas de lo que es correcto o incorrecto en una cultura en particular. Para los fines del CPE, la cultura en cuestión es una inherente a la sociedad y la civilización europeas.
- ▶ Las buenas costumbres pueden variar (1) en diferentes culturas y (2) con el tiempo.

Miembros de la OEP y Estados asociados (2020), con alrededor de 700 millones de habitantes

38 Estados miembros europeos

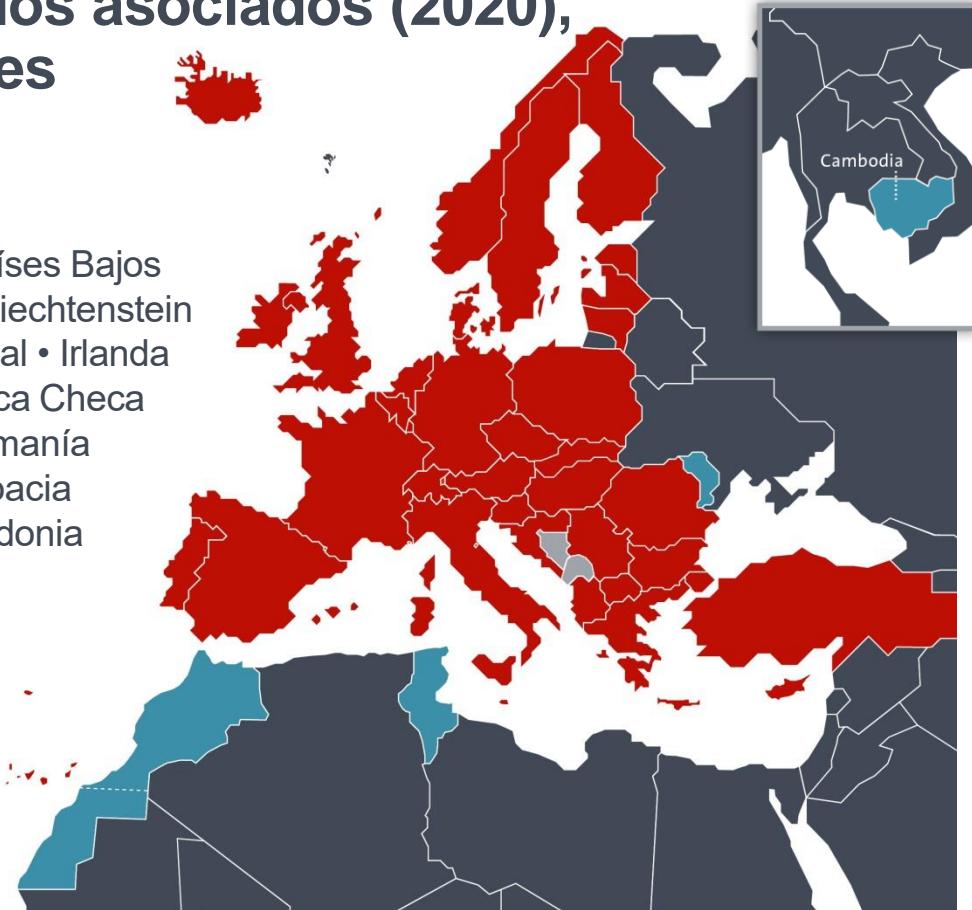
Bélgica • Alemania • Francia • Luxemburgo • Países Bajos
Suiza • Reino Unido • Suecia • Italia • Austria • Liechtenstein
Grecia • España • Dinamarca • Mónaco • Portugal • Irlanda
Finlandia • Chipre • Turquía • Bulgaria • República Checa
Estonia • Eslovaquia • Eslovenia • Hungría • Rumanía
Polonia • Islandia • Lituania • Latvia • Malta • Croacia
Noruega • Antigua República Yugoslava • Macedonia
San Marino • Albania • Serbia

Dos Estados de extensión europeos

Bosnia y Herzegovina • Montenegro

Cuatro Estados de validación

República de Moldavia • Marruecos • Túnez
Camboya



¿Cómo interpretamos y evaluamos las buenas costumbres y el *orden público*? ¿Y quién?

- Convenio Europeo de Derechos Humanos (**T 866/91**)
http://europa.eu/legislation_summaries/glossary/human_rights_en.htm
- Convenio del Consejo Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina
<http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/164.htm>
- Carta de la Unión Europea sobre Derechos Fundamentales
http://www.europarl.europa.eu/charter/default_en.htm
- Tratados internacionales para la protección de los derechos humanos
- Normas europeas (**T 356/93**)

Directiva 98/44/CE: buenas costumbres y *orden público* (1)

Regla 26(1) CPE

En el caso de solicitudes de patente europea y patentes relacionadas con invenciones biotecnológicas, se aplicarán e interpretarán las disposiciones relevantes del Convenio de acuerdo con las disposiciones de este capítulo. La **Directiva 98/44/CE** del 6 de julio de 1998 sobre la protección legal de las invenciones biotecnológicas se utilizará como un medio complementario de interpretación.

Directiva 98/44/CE: moralidad y orden público (2)

Artículo 7, Directiva 98/44/CE

El Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías de la Comisión Europea evalúa todos los aspectos técnicos de la biotecnología.

http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/index_en.htm

C. 44: el Grupo solo puede ser consultado cuando la biotecnología se vaya a evaluar con respecto a principios éticos.

C. 39: el orden público y la moralidad se corresponden con los principios éticos y morales reconocidos en un Estado miembro.

C. 38: Dir. como guía para los tribunales y oficinas de patentes nacionales.

Exclusiones específicas de la biotecnología en virtud de la regla 28(1) CPE

En virtud del artículo 53(a), no se concederán patentes europeas con respecto a invenciones biotecnológicas que, en particular, se relacionen con lo siguiente:

- a. procesos para la clonación de seres humanos;
- b. procesos para la modificación de la identidad genética germinal de los seres humanos;
- c. usos de embriones humanos para fines industriales o comerciales;
- d. procesos para la modificación de la identidad genética de animales que probablemente les causen sufrimiento sin ningún beneficio médico sustancial al ser humano o a los animales, así como a los animales que resulten de dichos procesos.

Exclusiones específicas de la biotecnología en virtud de la regla 28(2) CPE

- En virtud del artículo 53(a), no se concederán patentes europeas con respecto a plantas o animales obtenidos exclusivamente por medio de un proceso esencialmente biológico.
- Modificado por decisión del Consejo de Administración de junio de 2017.

Dir. 98/44/CE - capítulo I: invenciones biotecnológicas contrarias a la moralidad

- C. 38** **La lista no es exhaustiva;** ofensa contra la dignidad humana
- C. 40** enfatiza a. y b. de la regla 28(1)
- C. 41** define a.
- C. 42** se refiere a c.: dicha exclusión no afecta las invenciones para fines terapéuticos o diagnósticos que se apliquen al embrión humano y que le sean útiles.
- C. 45** enfatiza d.: beneficio en términos de investigación, prevención, diagnóstico, terapia.

Regla 28(1)(a) CPE: clonación de seres humanos (1)

En virtud del artículo 53(a), no se concederán patentes europeas con respecto a invenciones biotecnológicas que, en particular, se relacionen con lo siguiente:

- a. procesos para la clonación de seres humanos;

Los procesos, entre ellos las técnicas de división embrionaria, diseñados para crear un ser humano con la misma identidad genética de otro ser humano.

Regla 28(1)(a) CPE: clonación de seres humanos (2)

- Un proceso para la clonación de humanos y animales/mamíferos/primates sin excluir humanos
- Un proceso que utiliza células humanas totipotenciales (capaces de desarrollarse en un organismo humano)
- Un proceso para duplicar los embriones humanos/oocitos humanos fertilizados



Regla 28(1)(a) CPE: clonación de seres humanos (3)

- Un proceso para la clonación de animales/mamíferos/primates no humanos
- Un proceso para la clonación de ratones/borregos/caballos/vacas, etc.
- Un proceso para la clonación de animales/mamíferos,
siempre que este proceso no sea para clonar humanos.



Se aceptarán renuncias (disclaimers) aún sin base en la solicitud (G 1/03, G 2/03, G 1/16 - GL H-V.4).

Regla 28(1)(b) CPE

En virtud del artículo 53(a), no se concederán patentes europeas con respecto a invenciones biotecnológicas que, en particular, se relacionen con lo siguiente:

- b. procesos para la modificación de la identidad genética germinal de los seres humanos;

Humanos transgénicos frente a terapia genética

¿Qué pasa con los procesos para la modificación de la identidad genética no germinal de los seres humanos? Artículo 53(a)(c) CPE

Regla 28(1)(c) CPE

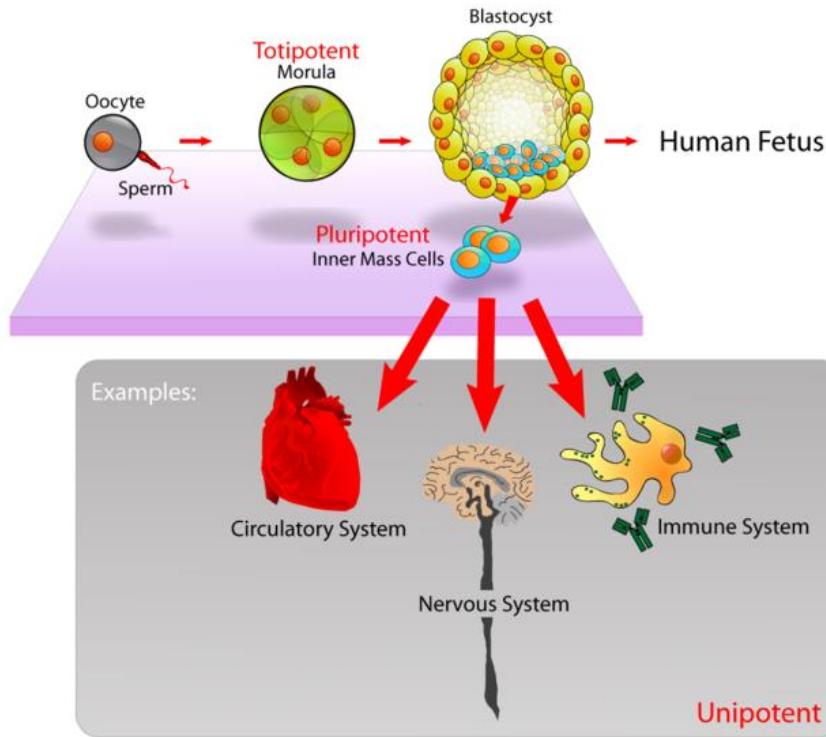
En virtud del artículo 53(a), no se concederán patentes europeas con respecto a invenciones biotecnológicas que, en particular, se relacionen con lo siguiente:

- c. usos de embriones humanos para fines industriales o comerciales;

dicha exclusión no afecta las invenciones para fines terapéuticos o diagnósticos que se apliquen al embrión humano y que le sean útiles (Dir. 98/44/CE, c. 42).

Directiva de la EU 98/44/CE, c. 42 \leftrightarrow Artículo 53(c) CPE

Definición de células madre



http://en.wikipedia.org/wiki/Stem_cell

Patentabilidad de células (madre) embrionarias humanas (G 2/06)

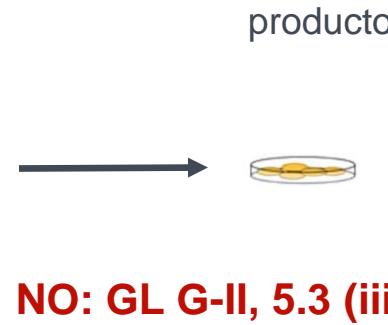
Directo



No destructivo

NO: Regla 28.1.c. del CPE

Indirecto



Indirecto no destructivo

SÍ: GL G-II, 5.3 (iii)
en vigor a partir del momento en que la
tecnología estuvo públicamente disponible
(5 de junio de 2003 - WO 03/046141)

Regla 28(1)(c) CPE: conclusiones (1)

- Usos de embriones humanos para fines industriales o comerciales (Regla 28(1)(c) CPE)
- Usos de embriones humanos para fines diferentes a los industriales y comerciales (¿cuáles?), en los cuales la invención **no** es útil ni beneficiosa para el embrión mismo (pero es útil para la humanidad) (artículo 53(a) CPE)
- Usos de embriones humanos para fines diferentes a los industriales y comerciales (¿cuáles?), en los cuales la invención es útil/beneficiosa para el embrión mismo...
*** Artículo 53(c) y regla 28(1)(a) y (b) CPE ***



Regla 28.1.c. del CPE: conclusiones (2)

- Células fetales/células madre no embrionarias humanas y sus usos
- Células embrionarias humanas aisladas por métodos que incluyen la destrucción de embriones humanos (G2/06 - GL G-II 5.3 (iii))
- Células embrionarias humanas aisladas de embriones, mediante métodos que no incluyen la destrucción de embriones humanos (G2/06)
- Células embrionarias humanas aisladas por métodos que no incluyen a embriones humanos



Regla 28.1.d. del CPE

En virtud del artículo 53.a, no se concederán patentes europeas con respecto a invenciones biotecnológicas que, en particular, se relacionen con lo siguiente:

- d. procesos para la modificación de la identidad genética de animales que probablemente les causen sufrimiento sin ningún beneficio médico sustancial al ser humano o a los animales, así como a los animales que resulten de dichos procesos.

Los animales transgénicos son patentables siempre que:

Regla 28(1)(b) CPE: no humanos.

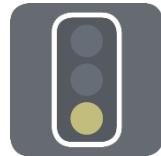
Regla 28(1)(d) CPE: su modificación genética no les cause sufrimiento sin ningún beneficio médico significativo para el ser humano o el animal (**T 19/90**); es posible que se requiera una restricción en términos de la especie (**T 315/03**) y **dentro** de la especie (**T 606/03**). Beneficio en términos de investigación, prevención, diagnóstico, terapia.

Art. 83 CPE: su obtención estar suficientemente divulgada en la solicitud (**T 19/90, T 1384/06**).

Art. 53(b) CPE: el animal no debería ser una variedad animal, es decir, Regla 27(b) CPE: la viabilidad técnica de la invención no debería estar confinada a una variedad animal particular.

Ejemplos de sufrimiento de animales frente a beneficios médicos para el ser humano o los animales

El oncoratón de Harvard, usado como modelo para estudiar el cáncer



Un ratón transgénico “desnudo” usado para probar productos cosméticos para el cabello



¿Necesita más información?

Visite www.epo.org

Síganos en



facebook.com/europeanpatentoffice



twitter.com/EPOorg



youtube.com/EPOfilms

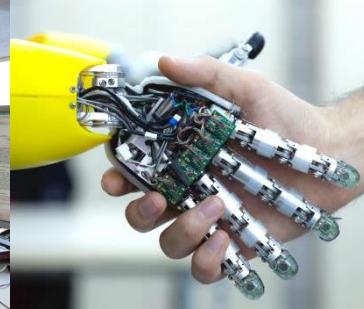


linkedin.com/company/european-patent-office

Póngase en contacto con nosotros a través de

www.epo.org/contact

Requisitos de patentabilidad del CPE de invenciones biotecnológicas. Ejemplos (1)



El cuerpo humano y sus elementos (1)

Regla 29(1) CPE

El cuerpo humano, en las diferentes etapas de su formación y desarrollo, y el descubrimiento simple de uno de sus elementos, **incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen**, no pueden constituir una invención patentable.

Dir. 98/44/CE, c. 16:

la dignidad e integridad de una persona; un simple **descubrimiento** no puede ser patentado.

El cuerpo humano y sus elementos (2)

Regla 29(2) CPE

Un elemento aislado del cuerpo humano o producido de otra manera mediante un proceso técnico, **incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen**, puede constituir una invención patentable, aún si la estructura de dicho elemento es idéntica a aquella de un elemento natural.

Regla 29(3) CPE

La aplicación industrial de una secuencia o una secuencia parcial de un gen debe revelarse en la solicitud de patente.

Patentabilidad de elementos del cuerpo humano (1)

Directiva de la UE 98/44/CE

C. 17: se ha logrado un progreso significativo en el tratamiento de enfermedades gracias a los elementos mencionados; debe alentarse la investigación dirigida a la obtención y el aislamiento de tales elementos para la producción medicinal.

C. 20: elemento aislado y susceptible de aplicación industrial; los derechos conferidos por la patente no se extienden al cuerpo humano y sus elementos en su ambiente natural.

C. 21: proceso técnico involucrado en la identificación, purificación, clasificación y reproducción del elemento.

C. 26: consentimiento informado de la persona de quien se aisló el elemento, de conformidad con la legislación nacional.

Patentabilidad de elementos del cuerpo humano (2)

Únicamente las invenciones que combinan un elemento natural con un proceso técnico que le permite ser aislado o producido para una aplicación industrial pueden ser el sujeto de una solicitud de patente (informe de implementación de la UE 2002).

http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/pharmaceutical_and_cosmetic_products/l26026a_en.htm

Patentabilidad de moléculas de ácidos nucleicos (1)

Directiva de la UE 98/44/CE

C. 22: mismos criterios de patentabilidad que en todas las demás áreas tecnológicas (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial); se deberá indicar la aplicación industrial en la solicitud tal como haya sido presentada.

C. 23: una simple secuencia de ADN sin indicación de función biológica no contiene ninguna información técnica y, por lo tanto, no es una invención patentable.

C. 24: cuando el gen se usa para producir una proteína, a fin de que cumpla con el criterio de aplicación industrial, es necesario especificar qué proteína se produce y qué función realiza.

Patentabilidad de moléculas de ácidos nucleicos (2)

Se requiere una función (implícita o explícita)

Ejemplo (1):

El gen de una hormona.

Su función se demuestra de manera experimental.

Esta hormona puede usarse para tratar un cierto tipo de enfermedad (eficacia demostrada en laboratorio).

Patentable, siempre que se cumplan todos los demás requisitos del CPE.

Patentabilidad de moléculas de ácidos nucleicos (3)

Secuencias **sin función (plausible)** indicada en la solicitud:
marcadores de secuencia expresada (EST) o ADNc de longitud completa
de los que únicamente se indica la fuente (tejido, organismo; proyecto de
Genoma Humano), receptores RAPG, receptores huérfanos.

No patentable

Regla 42(1)(c) CPE

La descripción deberá divulgar la invención en términos tales que el **problema técnico y su solución** puedan ser comprendidos, y establecer todos los efectos ventajosos de la invención con respecto a al estado de la técnica de referencia.

Actividad inventiva - Artículo 56 CPE

Para cumplir con los requisitos de patentabilidad del CPE, una invención (Art. 52(1) CPE) deberá resolver un problema técnico significativo, y esta solución proporcionada por la invención no deberá ser obvia (Art. 56 CPE).

Solución a un problema técnico significativo: artículo 56 CPE (1)

T 939/92

Las moléculas para las cuales no es posible demostrar alguna actividad únicamente resolverían el problema minimalista de proporcionar “moléculas adicionales” (relacionadas con cierta estructura). La solución en este caso sería una selección arbitraria entre una serie de posibles alternativas, de las cuales una persona versada en la técnica elegiría, sin la intervención de una habilidad inventiva, para resolver el problema señalado anteriormente.

Solución a un problema técnico significativo: artículo 56 CPE (2)

T 22/82

Punto 6: un compuesto químico no es patentable simplemente porque enriquece potencialmente a la química; la originalidad estructural no tiene valor o significado intrínseco para determinar que hay actividad inventiva mientras no se manifieste en sí misma como una propiedad valiosa en el sentido más amplio, un efecto o un aumento de la potencia de un efecto.

Solución a un problema técnico significativo: artículo 56 CPE (3)

T 111/00

Punto 9: una secuencia específica de ADN está compuesta de una sucesión definida de desoxirribonucleótidos, y no puede considerarse inventiva por esta **sola** razón. Podría reconocerse actividad inventiva si la sucesión específica de desoxirribonucleótidos impartiera ciertas propiedades imprevistas a la molécula.

Secuencias de ácidos nucleicos sin función plausible indicada

Artículo 56 CPE

Sin efecto técnico → sin problema técnico **significativo** resuelto
(T 939/92) ver también **T 1329/04**

Problema técnico: provisión de un ácido nucleico adicional (a partir de un cierto tejido u organismo), con independencia de sus probables propiedades útiles (si las hubiera)

Solución: **selección arbitraria** de un gran número de posibles moléculas de ácido nucleico → **no inventivas.**

Artículo 56 CPE: cómo evaluar la no obviedad (1)

- evitar el análisis *a posteriori* en retrospectiva (Pautas de la OEP G-VII, 8)
- planteamiento podría/habría (Pautas de la OEP G-VII, 5.3)
- incentivo para...
- **T 1333/04:** método alternativo a uno conocido ya satisfactorio
- prejuicio en el campo técnico (Jurisprudencia de las CdR de la OEP, 8.^a ed. I.D.10.2)
- expectativa de éxito razonable... (Jurisprudencia de las CdR de la OEP, 8.^a ed. I.D.7.1)

Artículo 56 CPE: cómo evaluar la no obviedad (2)

- actitud positiva al intentarlo...
- planteamiento de intentar y ver (Jurisprudencia de las CdR de la OEP, 8.^a ed. I.D.7.2)
- ¿es obvio intentarlo?
- un solo sentido: efecto de bonificación (Jurisprudencia de las CdR de la OEP, 8.^a ed. I.D.10.8)
- ¿efecto de sorpresa/inesperado o no?
- ¿efecto técnico proporcionado por la característica adicional?

Secuencias de ácidos nucleicos sin función plausible indicada (1)

Artículo 57 CPE

Sin función → sin aplicabilidad industrial (**T 870/04, T 898/05, T 641/05**)

Regla 29(3) CPE: la aplicación industrial de una secuencia o una secuencia parcial de un gen debe revelarse en la solicitud de patente.

Regla 42(1)(f) CPE: la descripción deberá indicar **explícitamente**, cuando no sea obvio a partir de la descripción o naturaleza de la invención, la manera en que la invención es capaz de ser explotada en la industria.

Secuencias de ácidos nucleicos sin función plausible indicada (2)

Directiva 98/44/CE, c. 24: cuando el gen se usa para producir una proteína, a fin de que cumpla con el criterio de aplicación industrial, es necesario especificar qué proteína se produce y qué función realiza.

Secuencias de ácidos nucleicos sin función plausible indicada (3)

T 870/04 (1): Simplemente porque una sustancia (en este caso: un polipéptido) **se podría producir** de ciertas maneras no significa necesariamente que se satisfacen los requisitos del artículo 57 del CPE, a menos que también haya cierto uso rentable para el cual pueda emplearse la sustancia (punto 4).

Artículo 57 CPE: se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial si puede hacerse **o** usarse en cualquier tipo de industria, incluida la agricultura.

Secuencias de ácidos nucleicos sin función plausible indicada (4)

T 870/04 (2): Para los fines del artículo 57 del CPE, no puede dejarse al lector toda la carga de que **adivine o encuentre una manera de explotar una invención en la industria realizando el trabajo para buscar una aplicación práctica dirigida a la ganancia financiera** sin ninguna confianza de que exista alguna aplicación práctica (ver p. 19).

Secuencias de ácidos nucleicos sin función plausible indicada (5)

T 870/04 (2): Para satisfacer el requisito de aplicabilidad industrial, no es suficiente un indicio vago y especulativo de objetivos posibles que pudieran o no alcanzarse al realizar más investigación con la herramienta según se ha descrito.

El objetivo de conceder una patente **no es reservar para el solicitante un campo de investigación inexplorado** (ver punto 21).

Secuencias de ácidos nucleicos sin función plausible indicada (6)

T 870/04 (3): En los casos en los que se identifique una sustancia, presente naturalmente en el cuerpo humano, y posiblemente también se caracterice estructuralmente y esté disponible a través de algún método, pero cuya función se desconozca o sea compleja y no se comprenda totalmente, ni se haya identificado aún enfermedades o afecciones atribuibles al exceso o deficiencia de dicha sustancia y para la que tampoco se haya sugerido algún otro uso práctico, entonces no será posible reconocer la aplicabilidad industrial. Aún cuando los **resultados de las investigaciones puedan ser un logro científico de mérito considerable**, no son necesariamente una invención que pueda aplicarse a nivel industrial. (ver el punto 6).

Secuencias de ácidos nucleicos sin función plausible indicada (7)

Artículo 52.2.a. del CPE

No invención sino más bien descubrimiento

Regla 29.1. del CPE

El simple **descubrimiento** de una secuencia o una secuencia parcial de un gen **no es patentable**.

Directiva de la EU 98/44/CE, c. 23:

una simple secuencia de ADN **sin** indicación de una **función** no contiene ninguna **información técnica** y, por lo tanto, no es una invención patentable.

¿Descubrimiento o invención? Penicilina

- Un simple descubrimiento de algo que ya existía en la naturaleza es un **descubrimiento**: la contaminación con moho mata a las bacterias.



- Si se asocia un carácter técnico a este hallazgo, entonces, se puede considerar a este hallazgo como una **invención**: hongo aislado, medios para su cultivo, agente antibiótico aislado.



Artículo 52(2)(a) CPE: jurisprudencia (1)

T 338/00

Un descubrimiento es una actividad que no está dirigida hacia ningún resultado técnico directo, sino que más bien es de un carácter abstracto e intelectual (ver **T 22/85**).

La pregunta de si una materia reivindicada está relacionada con un **descubrimiento** o con una **invención** debe responderse junto con la pregunta de si existe una aplicación industrial de dicha materia reivindicada.

► Artículo 52.2.a. del CPE ↔ Artículo 57 del CPE

Artículo 52(2)(a) CPE: jurisprudencia (2)

Las invenciones pueden **basarse** en descubrimientos

G 2/88 aditivo que reduce la fricción (ver también **T 208/04, T 154/04**)

El hecho de que la idea o concepto que subyace a la materia reivindicada **resida en un descubrimiento** no significa necesariamente que dicha materia sea un descubrimiento “como tal”.

El reconocimiento o **descubrimiento de una propiedad previamente desconocida de un compuesto conocido**, donde dicha propiedad confiere un nuevo efecto técnico, puede constituir claramente una contribución valiosa e inventiva al estado de la técnica.

Artículo 52(2)(a) CPE: jurisprudencia (3)

T 877/92 remoción de hidrocarburos carcinogénicos con carbón activado

... las reivindicaciones actuales no están relacionadas con un descubrimiento como tal, ya que no están dirigidas a la propiedad descubierta... sino a un **uso técnico de la propiedad descubierta...**

Artículo 52(2)(a) CPE: (4)

GL G-II.3.1: Si se descubre una nueva propiedad de un material o artículo conocido, se trata simplemente de un descubrimiento y no es patentable, ya que el descubrimiento como tal no tiene un efecto técnico y, por lo tanto, no es una invención dentro del significado del artículo 52(1). Sin embargo, si a dicha propiedad se le da un uso práctico, entonces esto constituye una invención que puede ser patentable. Por ejemplo, el descubrimiento de que un material en particular conocido puede soportar impactos mecánicos no sería patentable, pero un durmiente de una vía férrea fabricado de dicho material, bien podría ser patentable. ...

Artículo 52(2)(a) CPE: (5)

GL G-II.3.1: ... Encontrar una sustancia previamente no reconocida presente en la naturaleza también es un simple descubrimiento y, por lo tanto, no es patentable. Sin embargo, si se puede demostrar que una sustancia encontrada en la naturaleza produce un efecto técnico, puede ser patentable. Un ejemplo de un caso como este es aquel de una sustancia presente en la naturaleza y que se encuentre que tiene un efecto antibiótico. Además, si se descubre que un microorganismo existe en la naturaleza y produce un antibiótico, el microorganismo en sí también puede ser patentable como un aspecto de la invención. Igualmente, un gen que se descubre que existe en la naturaleza puede ser patentable si se revela un efecto técnico, p. ej., su uso para hacer un cierto polipéptido o en terapia génica.

Descubrimiento o invención: conclusiones

- Un descubrimiento es de naturaleza **cognitiva**, p. ej., encontrar una planta, encontrar un mineral...
- Una invención siempre es de naturaleza **técnica**, consiste en una enseñanza técnica reproducible (aislamiento, purificación, caracterización, efecto técnico que sugiere un uso).
- Una invención **debe resolver** un problema técnico significativo (artículo 56 CPE) y **debe tener** una aplicación industrial (artículo 57 CPE).



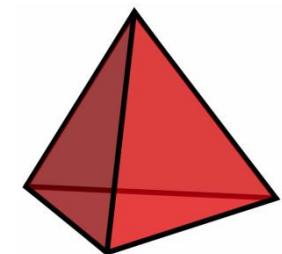
Secuencias de ácidos nucleicos sin función plausible indicada: conclusiones

Artículo 56 CPE: sin función → no hay problema que resolver

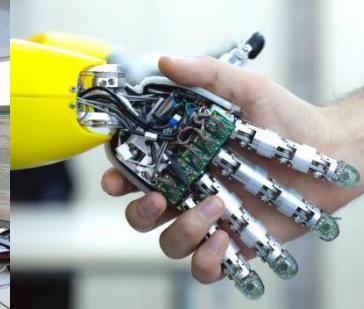
Artículo 57 CPE: sin función → no hay aplicación industrial ni interés en producir la proteína mencionada a gran escala en la industria.

Artículo 52(2)(a) CPE: sin función → no es una invención, es más bien un descubrimiento.

Artículo 83 CPE: implicaciones



Requisitos de patentabilidad del CPE de invenciones biotecnológicas. Ejemplos (2)



¿A qué se refiere la Función?

- ¿Una actividad enzimática? → ¿Una vía conocida?
→ ¿Un uso/aplicación previsto?
- ¿La interacción con otro polipéptido/subunidad?
- ¿Ser un receptor? → ¿Se conoce el ligando?
- ¿La participación en una cierta vía de transducción de señales?
 - ¿Esta vía de transducción de señales está relacionada con un efecto específico?
- ¿La participación en una enfermedad?
- ¿La expresión específica de un tejido (patrón)?
- ¿Un marcador celular? → ¿Una sonda?
- ¿Una función general o “desechable” suficiente?
 - p. ej., proteína secretada, polipéptido como alimento/pienso

Requisito de evidencia

El CPE no contiene requisitos que establezcan que una solicitud debe incluir evidencia experimental en apoyo de un efecto técnico reivindicado
(T 578/06; T 1642/07).

Datos necesarios para definir una función

Funciones asignadas a secuencias basadas en **comparaciones de secuencias** (*in silico*), p. ej., basadas en secuencias de consenso o identidades de secuencias que indiquen la pertenencia a una cierta familia.

¿Es aceptable?

T 898/05 (par. 22)

El hecho de que una función se base en análisis asistidos por computadora (*in silico*), en lugar de resultados de laboratorio (*in vitro*), no disminuye la relevancia de las conclusiones que pueden sacarse a partir de los datos obtenidos de ella.



Requisitos necesarios para definir una función

Una función indicada debe ser **específica** y **creíble/plausible** (nivel de identidad de secuencia general, nivel de caracterización de las moléculas con similitud estructural).

Los datos (experimentales) deben hacer creíble la actividad con base en la cual se reivindica la materia.

Función específica y creíble



<http://td23.sulekha.com/blog/post/2008/02/kala-ghoda-art-festival-2008-a-photographic-journey.htm>

Todas las características técnicas fundamentales deben estar presentes y ser razonablemente funcionales.

Asignaciones de función basadas en comparaciones de secuencias: T 898/05 (1)

- Se introduce el concepto de “**conjetura fundamentada**” (identificación de una función basada una homología estructural). El estudio comparativo hace que la “conjetura” sea razonablemente creíble.
- Los análisis asistidos por computadora tienen la misma relevancia que los resultados de laboratorio, en cuanto a las conclusiones que pueden sacarse de los datos obtenidos de ellos.
- La función de una proteína puede verse en diferentes ámbitos: su función molecular, su función celular y su función biológica en un sentido amplio; cada uno con la misma relevancia para evaluar la aplicación industrial. (par. 29, 30).

Asignaciones de función con base en comparaciones de secuencias: T 898/05 (2)

- La función se comprobó por evidencia publicada posteriormente.
- Se satisficieron los requisitos del artículo 57 CPE.
 - Conjetura fundamentada frente a suerte
- La decisión **T 641/05** utiliza el mismo razonamiento, llegando a la conclusión de que la aplicación industrial no puede reconocerse si falta una función creíble con base en una comparación estructural.

Asignaciones de función con base en comparaciones de secuencias: T 604/04 (1)

- La comparación estructural con otros polipéptidos hace plausible que el polipéptido sea realmente un miembro de PF4; una superfamilia de receptores.
- Sin ligando disponible, no se conocía ni se podía deducir ninguna función o aplicación real.

Asignaciones de función con base en comparaciones de secuencias: T 604/04 (2)

- Aún así, la actividad inventiva se reconoció sobre la base de que las proteínas relacionadas con PF4 son dianas atractivas para el desarrollo de nuevos agentes terapéuticos. La inhibición de su actividad puede ser una estrategia antiinflamatoria efectiva y la promoción de su actividad podría mejorar la sanación de heridas y la reparación de tejidos. Se consideró que las quimiocinas (y sus receptores) **como una familia** no solo eran interesantes en investigación fundamental, sino también importantes para la industria farmacéutica, con independencia de que su función se hubieraclarificado o no.

Asignaciones de función con base en comparaciones de secuencias: T 604/04 (3)

- Aplicación industrial reconocida sobre la base de la “reputación” de la familia de sustancias a la cual pertenece el compuesto en cuestión. Provisión de un objetivo aún más atractivo para el desarrollo de nuevos agentes terapéuticos.
- Ver también **T 1450/07**.

Evidencia experimental publicada posteriormente para la patentabilidad de las secuencias (1)

- Pautas de la OEP G-VII.11

Los argumentos y la evidencia relevantes que considerará el examinador para determinar la actividad inventiva se pueden tomar ya sea de la solicitud de patente presentada originalmente o aquella que el solicitante presentó durante los procedimientos subsiguientes.

- Se debe tener cuidado siempre que se haga referencia a efectos nuevos en apoyo de la actividad inventiva. Tales efectos nuevos solo pueden tomarse en consideración si están implícitos o al menos relacionados con el problema técnico sugerido inicialmente en la solicitud presentada originalmente.

Evidencia experimental publicada posteriormente para la patentabilidad de las secuencias (2)

- Pautas de la OEP G-VII.11

Ejemplo: composición farmacéutica que tenga una cierta actividad específica. A primera vista, no inventiva en vista del estado de la técnica.
- Evidencia proporcionada posteriormente de que esta composición es menos tóxica (ventaja inesperada). Incluso el problema técnico puede reformularse en este caso si se toma en cuenta el aspecto de la toxicidad.
- Ver **T 386/89, T 1306/04, T 1329/04.**

¿Qué sucede si el solicitante introduce en la solicitud todas las funciones hipotéticas posibles de un polipéptido, de manera que en una etapa posterior al menos una pueda ser confirmada?

Funciones en forma de listas de todas las posibles funciones y prácticas selectivas posteriores (wish list + cherry-picking)

Planteamiento con *wish list + cherry-picking*

Texto estándar (1)

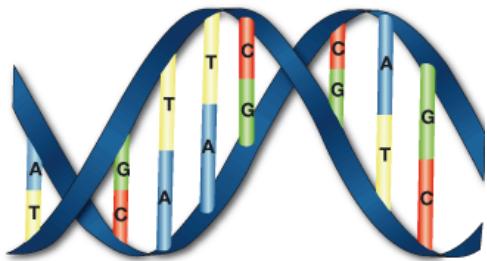
- Enumerar todas y cada una de las funciones putativas de un compuesto determinado no es lo mismo que proporcionar evidencia técnica con respecto a una en concreto (**T 1329/04**, punto 10).
- La divulgación de una función pronosticada de una proteína en combinación con un método de verificación de esta función no es necesariamente adecuada para divulgar de forma suficiente la función de una proteína.

Planteamiento con *wish list + cherry-picking* texto estándar (2)

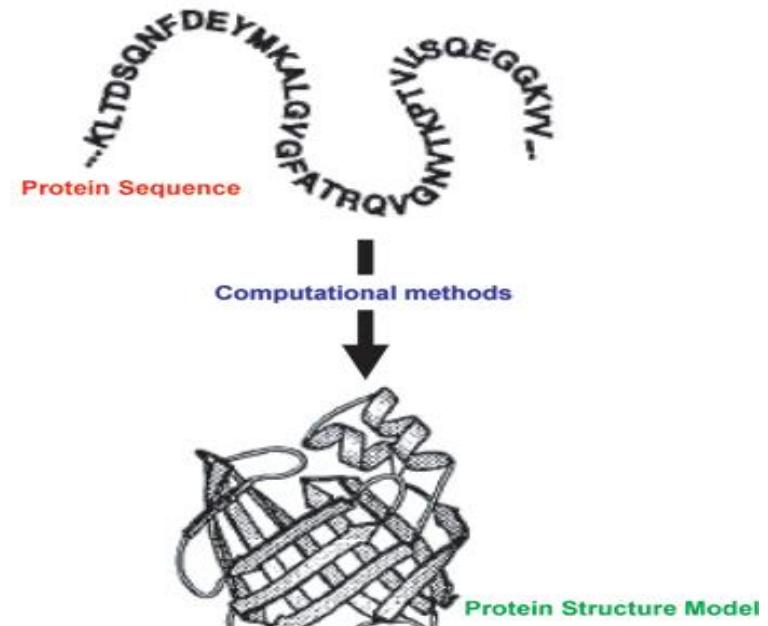
- Una **lista de deseos**, en la descripción, de funciones especulativas de una proteína no es, en sí, una base confiable para reconocer la aplicación industrial de esta proteína. Una secuencia de DNA que codifica una proteína sin una función creíble no es una invención patentable.
- Con respecto al considerando 23 de la **Directiva 98/44/CE**: el requisito de una “indicación de la función” deberá interpretarse como un requisito en el que esas indicaciones sean **más que especulativas**.

Invenciones relacionadas con secuencias biológicas: aspectos técnicos

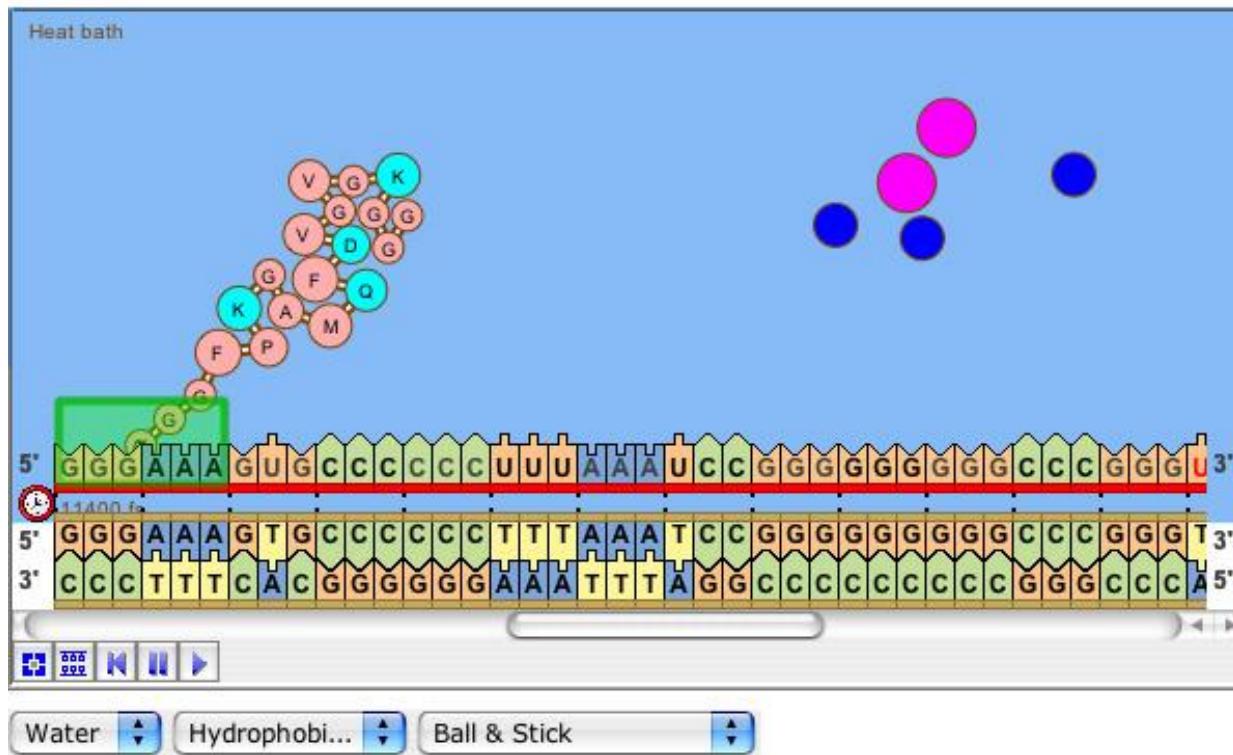
DNA y polipéptidos: sus estructuras



Thymine (Yellow) = T Guanine (Green) = G
Adenine (Blue) = A Cytosine (Red) = C



De DNA a polipéptidos



Reivindicaciones típicas de secuencias

- Un polipéptido que consta de una secuencia que tiene:
 - al menos 80 % de homología con la secuencia como en SEQ ID NO:1
 - un fragmento o derivado de dicha secuencia
 - una variante de dicha secuencia que tenga una o más alteraciones de aminoácidos
- un equivalente funcional del polipéptido anterior
- un polinucleótido que consta de una secuencia que tiene:
 - al menos 80 % de homología con el polinucleótido como en SEQ ID NO:2
 - un fragmento o derivado de dicha secuencia
 - un polinucleótido que hibrida con el polinucleótido señalado en condiciones rigurosas

A través del ojo de un examinador de patentes

- Un polipéptido **que consta** de una secuencia que tiene:
 - al menos 80 % de **homología** con la secuencia como en SEQ ID NO:1
 - un **fragmento** o **derivado** de dicha secuencia
 - una **variante** de dicha secuencia que tenga una o **más** alteraciones de aminoácidos
- un **equivalente funcional** del polipéptido anterior
- un polinucleótido que **consta** de una secuencia que tiene:
 - al menos 80 % de **homología** con el polinucleótido como en SEQ ID NO:2
 - un **fragmento** o **derivado** de dicha secuencia
 - un polinucleótido que **híbrida** en condiciones **rigurosas** con el polinucleótido señalado

Problemas con reivindicaciones de secuencias

- “Consta” frente a “consiste” o “tiene” (art. 54 CPE)
- “Homología” frente a “identidad” o “similitud” (art. 84 y 54 CPE)
- Cambios en “uno o más aminoácidos/nucleótidos” pueden ser todos (art. 84 y 54 CPE)
- “Variante”, “fragmento”, “derivado” (art. 84, 54, 56 CPE)
- “Equivalente funcional” (art. 84 y 54 CPE)
- “Hibridar en condiciones rigurosas” (art. 84 y 54 CPE)
- Necesidad de restricciones funcionales (art. 56 CPE)

Constar, tener, consistir, ser: interpretación (2)

- Un anticuerpo que se une a un polipéptido que consta de SEQ ID NO:1
- Una sonda/cebador que se une a una secuencia de ácidos nucleicos que consta de SEQ ID NO:2

SEQ ID NO:X



- Un anticuerpo o cebador puede unirse a la región **afuera** de la región identificada por el SEQ ID NO específico (un marcador de péptidos, un ligador múltiple, etc.; artículo 84 CPE, artículos 54 y 56 CPE).

Homología, identidad, similitud: T 2101/09

No se requiere que las reivindicaciones relacionadas con una secuencia biológica nueva e inventiva se limiten a una secuencia muy específica, sino que también pueden incluir moléculas que tengan un cierto grado de homología y/o identidad con esta secuencia específica. El grado de homología/identidad aceptado depende del estado de la técnica anterior relevante y de las circunstancias particulares de cada caso individual. Esta práctica permite a los titulares/solicitantes de patente proteger sus invenciones contra modificaciones arbitrarias de las secuencias específicas. La redacción: "... cuya secuencia sea al menos 95 % idéntica a la secuencia..." requiere un grado de identidad **a lo largo de la longitud total** de la secuencia y no a lo largo de fragmentos cortos y arbitrarios de dicha secuencia.

Homología, identidad, similitud: interpretación de términos

- Identidad = número de residuos idénticos a lo largo de una longitud definida en una alineación determinada.
- Similitud, homología = número de residuos idénticos y/o sustituciones conservadoras a lo largo de una longitud definida en una alineación determinada.
- Existen diferentes métodos para calcular la cantidad de identidad o similitud entre dos secuencias.
- A falta de la especificación de un método, la reivindicación se interpreta en la manera más amplia posible.

Homología, identidad, similitud: problemas de claridad

T 1084/00: el término “hibridación en condiciones rigurosas” se consideró claro.

T 610/01: que el DNA sea 50 % homólogo a una secuencia determinada y tenga cierta función se consideró claro.

T 1644/08: se encontró que el término “al menos 90 % de identidad” estaba claro sin indicar el método para calcular el porcentaje.

T 1715/08 y **T 1499/09** establecen que los términos “--% de homología” y “--% de identidad” tienen significado idéntico en el caso de ácidos nucleicos.

Variantes/derivados de una secuencia conocida: artículo 56 del CPE (1)

T 22/82, punto 6: un compuesto químico no es patentable simplemente porque enriquece potencialmente a la química; la originalidad estructural no tiene valor o significado intrínseco para determinar que hay actividad inventiva mientras no se manifieste en sí misma como una propiedad valiosa en el sentido más amplio, un efecto o un aumento de la potencia de un efecto.

Variantes/derivados de una secuencia conocida: artículo 56 CPE (2)

T 111/00, punto 9: una secuencia específica de DNA debe estar compuesta de una sucesión definida de desoxirribonucleótidos, y no puede considerarse inventiva por esta sola razón. Podría reconocerse actividad inventiva si la sucesión específica de desoxirribonucleótidos impartiera ciertas propiedades imprevistas a la molécula.

Fragmentos: artículo 54, 56, 84 del CPE

- Se deberá especificar una longitud mínima del fragmento.
- Puede haber fragmentos muy cortos ya disponibles en el estado de la técnica (artículo 54 CPE).
- La especificación de una función, cuando sea posible, es deseable (sin función: **T 939/92**; artículo 56 CPE).
- Es probable que los fragmentos arbitrarios de una secuencia conocida no aporten ninguna contribución inventiva (elección arbitraria de cebadores, sondas, etc.).

Lista de secuencias: regla 30 CPE (1)

Regla 30 CPE:

- (1) Si se divultan secuencias de nucleótidos o aminoácidos en la solicitud de patente europea, la descripción **deberá contener una lista de secuencias** que cumplan con las reglas establecidas por el presidente de la Oficina Europea de Patentes para la **representación estandarizada** de las secuencias de nucleótidos y aminoácidos.

- (2) Una lista de secuencias presentada **después de la fecha de presentación no formará parte de la descripción.**

Medios de búsqueda de secuencias en la OEP

Screenshot of the IBIS - Integrated Biotechnological Information Services interface showing a search result for a sequence alignment.

Job result (http://ibis.internal.epo.org/exam/jobResult?id=411547)

logged in: gm03048

Dossier

- Filing date: [] (YYYY-MM-DD) Re-calculate relevance | copy to filter
- Priority date: [] (YYYY-MM-DD) Re-calculate relevance | copy to filter
- Sequence ID: custom
- Executed: 2016-09-27 15:58 (last updated: 2016-09-27 16:01)
- Sequence type: DNA
- Sequence range/length: 842
- Strategy: siRNA 1 GS_NUC + EM_ALL, blwsort: query, minseqlen: 15, alignments: 500, minperc: 96, winlen: 15, maxseqlen: 200
- Job ID: geneit-20160927-155813-819-01-253751 (IBIS ID: 411547)

Filter: Graphical alignment Comment:

Show selected only - invert selection (0 hits selected out of 500 shown)

Show description lines - Highlight: mismatched conservative strict

Export results **Export to SEA**

Nr	Rel	Database:ID	Length	Clist nbr	%id alignm	%id query	%id subject	%simil	Ovlp range (q:s)	Matches	DB date	Arc	Patent	Pub. date	Filing date	Priority date
1		GSN:AFR00643	120	1	100.00	14.93	100.00	100.00	= 152-271:1-120	120	2007-07-26	WO2007037282-A1 *	2007-04-05	2006-09-27	2005-09-27	
Alignment:																
																
Q: 152 TGCCTCAGACAGGACCTGTGTCTTCCATTGTTGAACCTTGGGTCATCGGGATAACCGACTTCTGTTCTATGATGAGAGAGTCGGCTTGAGA 251																
S: 1 TGCCTCAGACAGGACCTGTGTCTTCCATTGTTGAACCTTGGGTCATCGGGATAACCGACTTCTGTTCTATGATGAGAGTCGGCTTGAGA 100																
Q: 252 CCCGAACTCCTGGGTTC 271																
S: 101 CCCGAACTCCTGGGTTC 120																
2		EM_PAT:DD030305	120	1	100.00	14.93	100.00	100.00	= 152-271:1-120	120	2007-10-29	JP2007037282-A/7 *	2007-04-05	2006-09-27	2005-09-27	
3		EM_PAT:HK19979	100	2	100.00	12.44	100.00	100.00	= 184-283:1-100	100	2015-02-13	US20121301882-A1 *	2012-11-29	2012-06-28	1999-10-13	
4		GSN:AAH02413	100	2	100.00	12.44	100.00	100.00	= 184-283:1-100	100	2001-06-12	WO200127857-A2 *	2001-04-19	2000-10-13	1999-10-13	
5		EM_PAT:AX112462	100	2	100.00	12.44	100.00	100.00	= 184-283:1-100	100	2001-05-01	WO0127857-A2/110 *	2001-04-19	2000-10-13	1999-10-13	
6		EM_PAT:HB492012	100	2	100.00	12.44	100.00	100.00	= 184-283:1-100	100	2009-08-19	EP2008209-A/110 *	2009-08-12	2000-10-13	1999-10-13	
7		EM_PAT:BD030490	100	2	100.00	12.44	100.00	100.00	= 184-283:1-100	100	2005-11-08	JP2003519829-A/107 *	2003-06-24	2000-10-13	2000-07-10	
8		EM_PAT:E4A26752	100	2	100.00	12.44	100.00	100.00	= 184-283:1-100	100	2008-04-15	US2003180748-A1 *	2003-09-25	2002-10-15	1999-10-13	
9		EM_PAT:I080758	100	2	100.00	12.44	100.00	100.00	= 184-283:1-100	100	2008-02-22	KR20027004776-A/110 *	2002-04-13			
10		EM_PAT:DD019180	100	2	100.00	12.44	100.00	100.00	= 184-283:1-100	100	2005-11-09	JP2004158005-A/107 *	2004-06-03	2003-10-21	1999-10-13	
11		EM_PAT:GV657194	100	2	100.00	12.44	100.00	100.00	= 184-283:1-100	100	2010-04-21	US2003180749-A1 *	2003-09-25	2002-10-15	1999-10-13	
12		GSN:AD045834	188	3	100.00	12.44	53.19	100.00	= 202-301:89-181	100	2004-07-15	WO2004050605-A3 *	2004-07-15	2003-12-22	2002-12-20	

Excepciones al requisito de presentar una lista de secuencias

- No existen secuencias reales en la solicitud.
- Secuencias inferiores a 10 nucleótidos o 4 aminoácidos.
- Péptidos que contengan D-aminoácidos.
- Secuencias ramificadas (**pero**: las secuencias circulares requieren una SEQL).
- Secuencias del estado de la técnica anterior **identificadas por su número de acceso de la base de datos y ya sea el número de versión o el número de publicación de la base de datos** en la solicitud tal como se presentó originalmente.
- (Diario oficial de la OEP, OJ EPO 2013, 542-551; J 8/11)

Bases jurídicas adicionales

- Decisión del presidente de la OEP en el Diario Oficial de la OEP, OJ EPO 2011, 372-384
- Aviso de la OEP en el Diario Oficial de la OEP, OJ EPO 2013, 542-551
- Pautas F-II, 6
- Pautas A-IV, 5
- seqlexperts@epo.org

¿Necesita más información?

Visite www.epo.org

Síganos en



facebook.com/europeanpatentoffice



twitter.com/EPOorg



youtube.com/EPOfilms



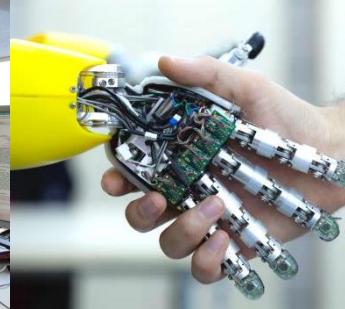
linkedin.com/company/european-patent-office

Póngase en contacto con nosotros a través de

www.epo.org/contact



Invenciones patentables en biotecnología



Artículo 52 CPE: invenciones patentables (1)

1. Se concederán patentes europeas para cualquier **invención**, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean **nuevas**, incluyan **actividad inventiva** y sean susceptibles de **aplicación industrial**.
2. Lo siguiente, en particular **no** será considerado como invenciones con el significado otorgado en el párrafo 1:
 - a. **descubrimientos, teorías científicas** y métodos matemáticos;
 - b. creaciones estéticas;

Artículo 52 CPE: invenciones patentables (2)

- c. esquemas, reglas y métodos para realizar actos mentales, jugar juegos o hacer negocios, y programas para computadoras;
- d. **presentaciones de información.**

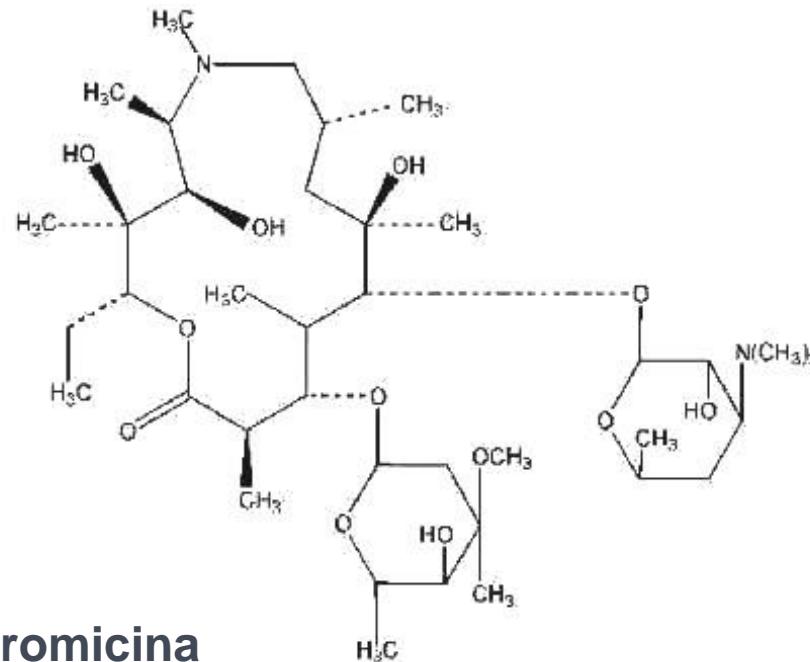
Exclusiones de patentabilidad (únicamente cuando se refiere a dicha materia como tal: artículo 52(3) CPE).

Presentaciones de información (1): artículo 52(2)(d) del CPE

Una fórmula:



una **molécula** caracterizada por la fórmula:



Presentaciones de información (2): artículo 52(2)(d) del CPE

- Una **secuencia** de ADN ...
- Una **secuencia** de aminoácidos ...
- Un perfil de expresión/un patrón de expresión relacionado con cierto(s) gen(es)/y gráfica de actividades...
- Una base de datos que contiene secuencias...
- Un portador de datos que contiene secuencias...
- Una **molécula** de ADN que conste de una secuencia de nucleótidos...
- Un **polipéptido** que conste de una secuencia de aminoácidos...
- Un gen caracterizado por un perfil de expresión/un patrón de expresión...



Presentación de información: T 553/02 (1)

Lema

1. Una reivindicación dirigida a un producto que conste de una composición de materia (en este caso: una composición de blanqueador) y de instrucciones para el uso del producto, en la que las instrucciones no tengan efecto técnico sobre el producto, no está excluida de patentabilidad de conformidad con el artículo 52(2) CPE, ya que la reivindicación tiene un significado técnico y define las características técnicas necesarias para la definición de la materia reivindicada, es decir, un producto que conste de una composición de materia (razones para la decisión, puntos 1.2.2 y 1.2.3).

Presentación de información: T 553/02 (2)

2. Las instrucciones de uso contenidas en una reivindicación dirigida a un producto que conste de una composición de materia y que no proporcionen aportación técnica al producto reivindicado no son una característica técnica de dicho producto, no limitan en forma alguna el alcance de tal reivindicación, y no se pueden considerar en la evaluación de novedad (razones para la decisión, punto 1.3).

Artículo 53 CPE: excepciones a la patentabilidad (1)

No se concederán patentes europeas con respecto a:

- a. invenciones cuya explotación comercial pudiera ser contraria al *orden público* o las buenas costumbres; dicha explotación no se considerará contraria simplemente porque esté prohibida por alguna ley o regulación en todos o algunos de los Estados contractuales;
- b. variedades vegetales o animales o procesos biológicos esenciales para la producción de plantas o animales; esta disposición no se aplicará a los procesos microbiológicos o a los productos derivados de ellos;

Artículo 53 CPE: excepciones a la patentabilidad (2)

- c. métodos para el tratamiento del cuerpo humano o animal mediante cirugía o terapia y los métodos diagnósticos practicados en el cuerpo humano o animal; esta disposición no se aplicará a productos, en particular sustancias o compuestos, que se usen en cualquiera de estos métodos.

Artículo 53 CPE: excepciones a la patentabilidad (3)

No se concederán patentes europeas con respecto a:

- b. variedades vegetales o animales o procesos biológicos esenciales para la producción de plantas o animales; esta disposición no se aplicará a los procesos microbiológicos o a los productos derivados de ellos;

Regla 27(b) CPE

Las invenciones biotecnológicas también serán patentables si se relacionan con:

- b. plantas o animales si la viabilidad técnica de la invención no está confinada a una variedad de plantas o animales en particular.

Artículo 53 del CPE: excepciones a la patentabilidad (4)

Regla 28(2) CPE

En virtud del artículo 53(b), no se concederán patentes europeas con respecto a plantas o animales obtenidos exclusivamente por medio de un proceso esencialmente biológico.

Definición de variedad vegetal o animal



Variedades vegetales o animales – Plant or animal varieties –
pflanzensorten oder tierrassen – les variétés végétales ou les races
animales

Variedad vegetal

Regla 26 CPE: general y definiciones

(4) “**Variedad vegetal**” significa todo conjunto de plantas dentro de un solo taxón del rango más bajo conocido que, con independencia de si responde plenamente o no a las condiciones para la concesión de un derecho de variedad vegetal, pueda:

- a. definirse por la expresión de características que resulten de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos,
- b. distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de al menos una de las características mencionadas, y
- c. considerarse como una unidad con respecto a su idoneidad para ser propagada sin cambios.

Procesos (micro)biológicos

Regla 26 CPE: general y definiciones

- (5) Un **proceso** para la producción de plantas o animales es **esencialmente biológico** si consta totalmente de fenómenos naturales, tales como cruzas o selección.
- (6) “**Proceso microbiológico**” significa todo proceso que utilice un material microbiológico o que se realice sobre este o que produzca un material microbiológico.

Dir. 98/44/CE art. 2.3: El concepto de variedad vegetal está definido por el artículo 5 de la regulación (CE) N.^º 2100/94.

Patentabilidad de invenciones relacionadas con plantas/animales

Artículo 53(b) CPE

No se concederán patentes europeas con respecto a:

- b. variedades vegetales o animales o procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales; esta disposición no se aplicará a los procesos microbiológicos o a los productos derivados de ellos.

Variedades obtenidas por azar (cruza, selecciones); falta el requisito de reproducibilidad (artículo 83 CPE)

Otra institución -CPVO-
se ocupa de la protección de
variedades vegetales



<http://www.cpvo.fr/> Angers (FR)

Patentabilidad de procesos esencialmente biológicos (2)

¿Cuándo un proceso para la producción de plantas o animales es esencialmente biológico?

Regla 26(5) CPE

Un proceso para la producción de plantas o animales es esencialmente biológico si consta **totalmente** de fenómenos naturales, tales como cruzas o selección.

T 356/93 – par. 40.1: el proceso de producir una planta transgénica no es “esencialmente biológico”.

Artículo 53.b. del CPE: “variedades vegetales o animales”

- Las plantas son patentables
 - si el conjunto de plantas no es una variedad.
 - si la invención puede usarse para hacer más de una variedad vegetal en particular.
 - siempre que no se mencionen variedades vegetales individuales en la reivindicación.
 - siempre que las plantas no se obtengan exclusivamente por medio de un proceso esencialmente biológico
- Una reivindicación de vegetales es patentable si no reivindica de forma individual variedades vegetales específicas, aún cuando pueda agrupar variedades (**G 1/98**).

Patentabilidad de plantas: ejemplos

Una variedad vegetal como el trigo duro tipo wh222 depositado en un depósito de semillas.



Una planta transgénica y sus semillas que contengan un gen bacteriano exógeno que codifique la toxina Bt.



Patentabilidad de procesos microbiológicos (p.ej., fermentación) (1)

Artículo 53(b) CPE

No se concederán patentes europeas con respecto a:

- b. variedades de plantas o animales o procesos biológicos esenciales para la producción de plantas o animales; esta disposición no se aplicará a los procesos microbiológicos o a los productos derivados de ellos;

Regla 27(c) CPE

Las invenciones biotecnológicas también serán patentables si se relacionan con:

- c. un proceso microbiológico u otro proceso técnico o un producto obtenido mediante dicho proceso que no sea una variedad vegetal o animal.

Patentabilidad de procesos microbiológicos (p.ej., fermentación) (2)

¿Qué es un proceso microbiológico?

Regla 26(6) CPE

“Proceso microbiológico” significa todo proceso que utilice un material microbiológico o que se realice sobre este o que produzca un material microbiológico.

Definición de la OEP de microorganismo/material microbiológico (1)

Bacterias y otros organismos unicelulares tales como:

- Virus
- Hongos unicelulares
- Levaduras
- Algas
- Protozoarios
- Célula o células (línea o líneas celulares)
humanas, animales y vegetales



Definición de la OEP de microorganismo/material microbiológico (2)

T 356/93

Par. 34 El término “microorganismo” incluye no solo bacterias y levaduras, sino también hongos, algas, protozoarios y células humanas, animales y vegetales, es decir, generalmente todos los organismos unicelulares con dimensiones por debajo de los límites de la visión que se pueden propagar y manipular en un laboratorio. Se considera que los plásmidos y virus también caen dentro de esta definición (Pautas, G-II, 5.5.1).

Depósito de material biológico (1)

Regla 31 CPE

1. Si una invención incluye el uso o está relacionada con material biológico que no esté disponible al público y que no pueda ser descrito en la solicitud de patente europea de manera que permita que una persona capacitada en la técnica realice la invención, se considerará que esta invención solo será divulgada tal como se establece en el artículo 83, si:

Depósito de material biológico (2)

- a. se ha depositado una muestra del material biológico en una institución depositaria reconocida en los mismos términos que los establecidos en el Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos para los fines del procedimiento de patente del 28 de abril de 1977, a más tardar en la fecha de presentación de la solicitud;

...

Depósito de material biológico (4)

- Reproducibilidad (artículo 83 CPE): las palabras no son suficientes
- El material biológico no está disponible al público
- Seguro contra el error de secuenciación

Depósito de microorganismos: disposiciones jurídicas

- Artículo 83 CPE: suficiencia de la divulgación
- Regla 31 CPE: si hubo depósito, mencionarlo en la solicitud, depositante <> solicitante
- Regla 32 CPE: solución de expertos
- Regla 33 CPE: disponibilidad de la muestra
- Regla 34 CPE: nuevo depósito

- G 2/93
- Aviso de la OEP en el Diario Oficial de la OEP, OJ EPO 2010, 498-513
- Pautas 2016 F-III, 6 y A-IV, 4

Disponibilidad pública: necesidad de un depósito (1)

T 412/93 (ver también T 542/95 y T 361/87)

- El depósito puede ser el mejor modo, pero no es necesario si la invención es posible sin él.
- El proceso largo y laborioso no es perjudicial, siempre que el éxito sea seguro.

T 727/95

- Confiar en los eventos casuales para la reproducibilidad equivale a una carga indebida en ausencia de evidencia de que tales eventos casuales ocurran y puedan identificarse con suficiente frecuencia como para garantizar el éxito (ver el punto 11, referente a la obtención de más aislados naturales).
- Punto 8: los mutantes están aceptados si hay un depósito disponible como punto de partida.

Disponibilidad pública: necesidad de un depósito (2)

T 261/08

- Suficiencia de divulgación de microorganismos que no estén depositados.
 - debe identificarse el **hábitat**:
 - amplia presencia del microorganismo objetivo
 - el método de **enriquecimiento** y cultivo es un método simple para detectar la producción del compuesto de interés o la actividad.

Disponibilidad pública: necesidad de un depósito (3)

T 2068/11: Se necesita un depósito si la fuente del microorganismo que se va a detectar es grande (p. ej., leche de Japón).

T 549/05: La cepa *Aspergillus niger* 489 “aislada de las tierras de las regiones de la caña de azúcar del Brasil” no está divulgada lo suficiente en la ausencia de un depósito.

T 2542/12: Patógeno del bacalao. No hay indicaciones de dónde empezar a buscar pescados infectados para volver a aislar al microorganismo. No hay información sobre si la enfermedad estaba presente en todas las granjas de bacalao del océano Atlántico. Las granjas de bacalao son entidades comerciales que no son libremente accesibles y no tienen obligación alguna de compartir sus peces enfermos con cualquiera que les pida una muestra.

Disponibilidad pública: necesidad de un depósito (4)

T 576/91

- Material biológico citado en publicaciones científicas: ¿disponibles al público?
- **Regla no escrita** relacionada con el intercambio de material.
- Evaluación caso por caso, pero lo que es fundamental:
 - ¿Contratos/vínculos con la industria?
 - Sin obligación de mantener a la cepa

T 128/92

- El material biológico está disponible de tres fuentes diferentes: Aceptado en cuanto a disponibilidad al público (si no hay evidencia de lo contrario).

Depósito y prioridad

T 107/09

- Anticuerpo monoclonal, hibridoma depositado **después** de la fecha prioritaria.
 - Validez de prioridad = ¿misma invención? (Artículo 87(1) CPE)
 - La invención requiere suficiencia de divulgación.
 - La evaluación de suficiencia de la solicitud anterior es conforme al CPE (punto 10) (Aviso 2010, punto 1.4).
 - Divulgación insuficiente = sin invención para comparar.
- Se encontró que la prioridad no era válida.

¿Necesita más información?

Visite www.epo.org

Síganos en



facebook.com/europeanpatentoffice



twitter.com/EPOorg



youtube.com/EPOfilms



linkedin.com/company/european-patent-office

Póngase en contacto con nosotros a través de

www.epo.org/contact