

ARTÍCULO

**Análisis de las patentes de invención sobre genes humanos
en torno al caso *Association for Molecular Pathology et al v.
Myriad Genetics Inc. et al.***

**Analysis of human gene patents based on *Association for
Molecular Pathology et al v. Myriad Genetics Inc. et al.***

LILIANA SPINELLA *

* Liliana Spinella. Becaria Doctoral del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) Argentina. Profesora de la Universidad de Buenos Aires. Correo electrónico: liliana_spinella@hotmail.com

Resumen

El objetivo principal del presente trabajo consiste en introducir algunas cuestiones relevantes en torno a la discusión sobre el patentamiento de genes humanos a partir del análisis del Caso *Association for Molecular Pathology et al v. Myriad Genetics Inc. et al* en Estados Unidos. Nos proponemos subrayar las nociones centrales que se postulan en esta sentencia de la Corte Suprema del año 2013.

Palabras clave: patentes de genes humanos; producto de la naturaleza; ADNc; ADN aislado; Myriad Genetics.

Abstract

The main purpose of this paper is to introduce some relevant points around the debate of patenting human genome through *Association for Molecular Pathology et al v. Myriad Genetics Inc. et al* Case in United States. We are interested to underline the main concepts of this court ruling issued in 2013.

Keywords: human gene patents; product of nature; cDNA; isolated DNA; Myriad Genetics.

Índice

1. Introducción.
2. Una breve referencia a las patentes de invención sobre genes humanos.
3. Las patentes de invención de Myriad en el ámbito de la Unión Europea.
4. El argumento discutido en el Caso *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics*.
5. Interpretaciones encontradas a partir del Caso Myriad.
6. ¿Cómo ponderar los alcances del Caso Myriad?

1. Introducción

A lo largo del tiempo, la biotecnología se enfrenta a desafíos que exceden los límites de las cuestiones técnicas y se transforman en materia de reflexión bioética. En la actualidad aflora la necesidad de desentrañar las complejas relaciones que se entablan entre los desarrollos en la investigación y el interés de los distintos actores sociales en juego en torno a su apropiación. Uno de los dilemas principales consiste en dilucidar el modo de alcanzar un equilibrio, por un lado, entre los intereses particulares de quienes desean recibir recompensas y ganancias en el área de Investigación y Desarrollo y, por el otro, los beneficios para la sociedad en general.

En este contexto se ubican las patentes de invención sobre genes humanos, controversiales desde sus inicios. El auge de estos derechos data de la década de 1990. Sin embargo, en un período muy corto de tiempo, y debido al impulso de la realización del Proyecto Genoma Humano¹, las solicitudes y las patentes concedidas se multiplican por doquier.

El año 2013 resulta una fecha clave porque las patentes de genes humanos sufren un revés impensado a raíz del caso *Association for Molecular Pathology et al v. Myriad Genetics Inc. et al* [Caso *Myriad*] en Estados Unidos, uno de los países pioneros en concederlas.

El objetivo del presente trabajo consiste en introducir algunas cuestiones relevantes en torno a la discusión sobre el patentamiento de genes humanos a partir del análisis del Caso *Myriad* en Estados Unidos. Nos proponemos subrayar las nociones centrales que se postulan en esta sentencia de la Corte Suprema que data del año 2013.

En consecuencia, comenzamos este artículo con una breve referencia al patentamiento de genes humanos. Antes de concentrarnos en nuestro foco de análisis, presentamos el recorrido de las patentes de invención asociadas los genes BRCA1 y BRCA2 en el ámbito de la Unión Europea. Luego nos avocamos al caso principal, *Myriad Genetics*. A continuación, mostramos algunas de las repercusiones primordiales de la sentencia. Por último, introducimos algunas reflexiones.

1 El Proyecto Genoma Humano se inició formalmente en 1984 a raíz de la propuesta de Robert Sinsheimer, rector de la Universidad de California. La finalidad central era la secuenciación de genoma humano, es decir, desentrañar cuál era la estructura, la organización y la función del genoma humano. Para un mayor desarrollo de los inicios y el contenido del Proyecto, consultar: SULSTON, J. & FERRI, G.: *El Hilo Común de la Humanidad: una historia sobre la ciencia, la política, la ética y el genoma humano*, Traducción de Padilla Villate, José Antonio, Siglo XXI, Madrid, 2003.

2. Una breve referencia a las patentes de invención sobre genes humanos

Las patentes de invención sobre genes humanos pueden ser interpretadas como un tramo adicional en la amplia trayectoria del patentamiento de la materia viva y de los genes en general² que se desarrolla en jurisdicciones como Japón, Estados Unidos y La Unión Europea³.

El punto de partida en Estados Unidos es el caso *Diamond vs. Chakrabarty*⁴ que se origina en el año 1972. Ananda Chakrabarty presenta ante la Oficina de Patentes de Estados Unidos [USPTO]⁵ una solicitud de derechos de patente que, entre otras reivindicaciones, incluye el pedido de derechos exclusivos sobre una bacteria modificada a través de ingeniería genética capaz de degradar hidrocarburos. El Caso se transforma en un hito porque, en principio, la solicitud es denegada sobre la base del argumento de que las bacterias son “productos de la naturaleza” pero, luego de varios años de contienda legal —y en el ámbito de la instancia superior de la Corte Suprema—, finalmente se concede el título de patente en el 1980. Más importante aún, el criterio para emitir las patentes de invención se modifica de modo sustancial, la diferenciación relevante ya no es entre objetos vivos, por un lado, y seres inanimados, por el otro, sino entre productos de la naturaleza —sin distinguir entre vivos o no— e invenciones realizadas por el hombre. Aquí nace la doctrina de los “productos de la naturaleza”. El material biológico en su estado natural continúa siendo para la ley un “producto de la naturaleza” y, por lo tanto, no susceptible de ser patentado. Sin embargo, una vez que se aísla la sustancia biológica del organismo al cual pertenece mediante el artificio humano, se transforma en materia patentable⁶.

En la época en que la Corte Suprema de Justicia se expide en el caso *Diamond vs. Chakrabarty*, año 1980, la discusión en torno a las patentes de genes humanos se restringe a los procesos de clonación que permiten la producción de proteínas a través de tecnología de ADN recombinante, con la descripción de la secuencia de un gen así como con la determinación de su función⁷. De este modo, se conceden patentes sobre alguna molécula de ADN aislada o sobre métodos que permiten identificar cuál es el riesgo genético de contraer determinadas enfermedades. Las patentes sobre genes y materiales recombinantes que proporcionan las huellas genéticas para la producción de proteínas a través de ADN recombinante se presentan como el pasaporte para obtener exclusividad en el mercado. Los tribunales no encuentran grandes

2 Cfr. BERGEL, SALVADOR: “Biotecnología, Propiedad Intelectual y los Intereses de los Países Subdesarrollados”, *Revista de Propiedad Intelectual*, Mérida, Venezuela, Vol. 8/9, N°9, 2006, pp. 27-53.

3 En el presente artículo nos referimos en especial a los cambios propios de Estados Unidos y efectuamos algunas referencias a la situación de la Unión Europea.

4 SUPREME COURT OF THE UNITED STATES: [Publicación en línea] «Diamond, Commr. Of Patent vs. Chakrabarty». 1980. 447 U. S. 303, 206 USPQ 193 <http://caselaw.lp.findlaw.com/scripts/getcase.pl?court=us&vol=447&invol=303> /Consulta: 31/08/2013/)

5 United States Patent and Trademark Office [USPTO].

6 BERKOWITZ, ARI & KEVLES, DANIEL J.: “Patenting Human Genes: the Advent of Ethics in the Political Economy of Patent Law”, MAGNUS D, CAPLAN A, MCGEE G, (eds.), *Who Owns Life?* Amherst, N.Y., Prometheus, 2002, pp. 75-98.

7 MERZ, J. & CHO, M.: “What Are Gene Patents and Why Are People Worried about Them?”, *Community Genetics*, Vol. 8, N° 4, 2005, 203-208. Las patentes de genes se pueden dividir en 3 grupos: 1) diagnóstico, 2) composición de sustancias y 3) utilización funcional.

dificultades para homologarlas a las patentes farmacéuticas sobre nuevas entidades químicas, es decir, las patentes que se conceden a una compañía farmacéutica al desarrollar un nuevo medicamento.

Con independencia de las limitaciones de la analogía entre las nuevas entidades químicas, por un lado, y los genes y materiales recombinantes, por el otro, la comparación se transforma en un claro punto de partida para la concesión de la primera generación de patentes sobre productos biotecnológicos que se colocan en el mercado. Sin embargo, el descubrimiento de las secuencias de ADN se extiende considerablemente más lejos de los esfuerzos por clonar genes específicos. El gran desafío lo plantea la secuenciación a gran escala de genomas completos de alto rendimiento. Estas secuencias identificadas mediante tecnologías de alto rendimiento guardan menos semejanzas aún con las entidades químicas. Además, plantean problemas e interrogantes más complejos, que en gran medida, aún en la actualidad, permanecen vigentes⁸.

De este modo, una gran polémica se ocasiona cuando el Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos [*National Institutes of Health*] solicita derechos de patente sobre las etiquetas (o marcadores) de secuencia expresada⁹ cuya única función conocida es su carácter de marcador distintivo, aunque se desconoce cualquier otra función específica.

Paralelamente a la situación mencionada en Estados Unidos, en el continente europeo, también surge el debate sobre las patentes de invención sobre los genes humanos aunque desde un punto de vista diferente. La polémica sobre estos derechos tiene lugar en el contexto de armonización de las legislaciones nacionales que buscan tornar más competitivos a los países de la Comunidad Europea en relación a otras potencias como Japón o Estados Unidos. No resulta una tarea sencilla e implica más de diez años de discusión entre grupos con diferentes intereses y preocupaciones¹⁰. Además de la mencionada finalidad —fomentar una protección de las invenciones biotecnológicas mediante patentes de un modo armónico y efectivo—, se busca cumplir con un segundo objetivo; pues se trata de preservar la dimensión ética de las invenciones biotecnológicas mediante reglas que establezcan cuándo debe concederse —y cuándo rechazarse— este tipo de patentes de invención. Esta última inquietud es característica del continente europeo, sin parangón en Estados Unidos¹¹.

La aplicación de diferentes doctrinas legales a las patentes que involucran secuencias de genes se ha relacionado con una serie de casos jurisprudenciales que desafían los alcances de tales derechos. Sin

8 EISENBERG, REBECCA: "How can you patent genes", *The American Journal of Bioethics*, Vol. 2, Nº 3, 2002, pp. 3-11.

9 *Expressed Sequence Tags* es una expresión que refiere a los fragmentos de genes funcionales, es decir, es decir secuencias aisladas de ARNm y reconvertido en ADN por la utilización de una enzima particular (moléculas de ADNc). Cada etiqueta se corresponde con un fragmento de ARNm, de este modo, representa parte de un gen que codifica una proteína. (PONTI, S. *et al*: [Publicación en línea] "Patentability Requirements and Scope of Protection of Expressed Sequence Tags. (ESTs), single Nucleotide Polymorphisms (SNPs) and Entire Genomes" <https://aippi.org/download/commitees/150/GR150spain.pdf> [Consulta: 27/08/2013]).

10 TRIBBLE, JACK: "Gene Patents-A Pharmaceutical Perspective", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, Nº 7, 1998, pp. 429-432.

11 KHALIFEH, OMID E.: "The Gene Wars: Science, the Law and the Human Genome", *Loyola Law and Technology Annual*, Vol 9, Nº 1, 2009-2010, pp.91-132.

embargo, el gran reto aflora con el caso *Myriad*¹². A continuación analizamos los puntos centrales del litigio y señalamos algunas diferencias entre las dos jurisdicciones consideradas.

3. Las patentes de invención de *Myriad* en el ámbito de la Unión Europea

La compañía transnacional *Myriad Genetics Inc.* [*Myriad*] a partir de los esfuerzos de investigación conjunta con la Fundación de Investigación de la Universidad de Utah y el gobierno de los Estados Unidos, consigue identificar la ubicación de los genes BRCA1 y BRCA2 en los cromosomas 17 y 13 en los años 1994 y 1995, respectivamente. De este modo, se solicitan y obtienen diferentes patentes relacionadas con las secuencias de los genes y sus mutaciones en diversas jurisdicciones, entre ellas en Estados Unidos y en la Unión Europea¹³.

La Oficina Europea de Patentes [OEP] concede tres títulos de patente de invención relacionados con el gen BRCA1: EP 699754 “Métodos para diagnosticar la predisposición al cáncer de mama y ovarios asociada con el gen BRCA1”, emitida el 10 de enero de 2001; EP 705903 “Mutaciones del gen BRCA1 asociadas con la predisposición al cáncer de mama y ovarios asociada” emitida el 23 de mayo de 2001 que abarca 34 mutaciones del gen; y EP 705902 “Gen de susceptibilidad al cáncer de mama y de ovarios asociado a 17q” emitida el 28 de noviembre de 2001.

Y, dos años más tarde, la OEP concede el título de patente EP 785216 “Gen de susceptibilidad al cáncer de mama y de ovarios asociado al cromosoma 13”, el 8 de enero de 2003, que se relaciona con el gen BRCA2.

La concesión de los títulos mencionados despierta una gran polémica de manera tal que varios institutos de investigación, asociaciones y miembros de la comunidad científica los cuestionan.

Con respecto a la patente EP 705902, el partido socialdemócrata suizo, Greenpeace Alemania, el Instituto *Curie* de Francia, *Assistance Publique-Hôpitaux* de Paris, la Sociedad Belga de Genética Humana, los Países Bajos, a través de la representación de su Ministerio de Salud y el Ministerio Federal de la Seguridad Social de Austria presentan objeciones¹⁴.

Los impugnantes alegan objeciones de carácter técnico pues afirman que no se satisfacen los requisitos necesarios para obtener una patente de invención. Pero, en particular, subyace la preocupación por el potencial efecto de bloqueo en la investigación y en el desarrollo de tests genéticos alternativos que

12 KANE, EILEEN: [Publicación en línea] “Patenting Genes and Genetic Methods: What’s at Stake?”, *Journal of Business & Technology Law*, Vol. 6, N° 81, 2011, pp. 101-134 <http://digitalcommons.law.umaryland.edu/jbtl/vol6/iss1/> [Consulta: 27/04/2014].

13 La empresa *Myriad* también obtiene patentes de invención en Canadá, dos títulos que cubren el gen BRCA1 y sus mutaciones (CA 2196797 “In vivo mutations and polymorphisms in the 17q-linked breast and ovarian cancer susceptibility gene”, issued 2000-10-10; CA 2196790 “17Q-linked breast and ovarian cancer susceptibility gene”, issued 2000-10-10); un título de patente que protege el método de diagnóstico (CA 2239733 “Chromosome 13-linked breast cancer susceptibility gene, issued 2001-04-03”) y un título de patenet sobre el gen BRCA2 (CA 2239733 “Chromosome 13-linked breast cancer susceptibility gene”, issued 2001-04-03”).

14 OMPI: [Publicación en línea] “Bioética y derecho de patentes: El caso de *Myriad*”, *Revista de la OMPI*, N° 4, 2006 http://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2006/04/article_0003.html [Consulta: 19/12/2014].

puede ocasionar el otorgamiento de patentes sobre genes humanos, cuando contienen reivindicaciones tan amplias como en los ejemplos enumerados¹⁵.

En mayo de 2004, la OEP revoca la patente EP 699754 propiedad de la empresa *Myriad*. En noviembre del mismo año, *Myriad* cede todos sus derechos de patente relacionados con los genes BRCA1 y BRCA2 a la Fundación de Investigación de la Universidad de Utah, copropietaria de las patentes del gen BRCA1. Si bien la empresa deja de ser la titular retiene todas las licencias exclusivas de uso¹⁶.

Los nuevos titulares de los derechos de propiedad intelectual continúan la vía recurrente, presentan recursos de apelación y finalmente a mediados de la década la oficina europea expide su decisión. Durante los años 2005 y 2007, la División de Oposición de la OEP restringe el alcance de las patentes EP 705902 sobre el gen BRCA1 en sí mismo y EP 785216 sobre el BRCA2¹⁷.

En definitiva, el recorrido de los derechos exclusivos de la empresa *Myriad* en el continente europeo manifiesta una repercusión inmediata en el ámbito científico-académico. Las voces disidentes logran restringir las amplias reivindicaciones originales sobre los genes relacionados con el cáncer de mama y de ovarios.

En cambio, la trayectoria de patentabilidad sobre los mismos genes presenta ciertas particularidades en Estados Unidos, sobre las cuales nos interesa detenernos. A continuación presentamos dicho itinerario.

4. El argumento discutido en el Caso *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics*

En el año 2009 la asociación civil Unión por las Libertades Civiles de Estados Unidos [ACLU] y la Fundación de Patentes Públicas reclaman ante la justicia que se proclame la nulidad de las patentes de *Myriad* sobre las secuencias de los genes BRCA1 y BRCA2 aislados así como sobre los métodos para detectar las mutaciones en esos genes, relacionados con el cáncer de mama y de ovarios. Se pretenden impugnar, entre títulos, las patentes que habilitan a la empresa para comercializar con carácter exclusivo el test *BRCAAnalysis*, utilizado para identificar las mutaciones de estos genes y formular las probabilidades de contraer los tipos de cáncer respectivos¹⁸.

¹⁵ *Ibidem*.

¹⁶ THE INSTITUT CURIE: [Publicación en línea] "Contesting the Monopoly of Myriad Genetics on Testing for Predisposition to Breast and Ovarian Cancer: A Shift in Position at the European Patent Office", 20 November 2008 <http://curie.fr/sites/default/files/myriad-genetics-predisposition-breastt-cance.pdf> [Consulta: 19/12/2014].

¹⁷ Por ejemplo, en relación al gen BRCA2, se limita a la detección de una mutación (6174delT). GOLD, RICHARD & CARBONE, JULIA: "Myriad Genetics: In the Eye of the Policy Storm", *Genet. Med*, 2010, N° 12, supl. 4, pp. 39-70.

¹⁸ CARLSON, BOB: "Surprise District Court Ruling Invalidates Myriad Genetics BRCA Patents, But Appeal is Pending", *Biotechnology Healthcare*, Vol. 7, N° 2, 2010, pp. 8-9.

En la causa mencionada en el párrafo precedente, los solicitantes impugnan la validez de los títulos de patente convencidos de que no se adecuan a la normativa correspondiente, es decir, la parte 35, §101 de la Ley de Patentes Estados Unidos que fija el alcance de la materia patentable.

En 2010 se produce el primer revés jurisprudencial. La Corte del Distrito Sur de New York proclama que, en efecto, las patentes son inválidas porque abarcan “productos de la naturaleza”¹⁹. El argumento es contundente: los genes son importantes en virtud de la información que transmiten. En consecuencia, un gen aislado no presenta diferencias en relación a un gen que se encuentre en el cuerpo humano. Esta decisión implica un viraje en relación a la tradición norteamericana de patentamiento²⁰. Pero la resolución no es definitiva. Aún restan otras instancias judiciales.

La empresa *Myriad* presenta un recurso de apelación y logra una revocación parcial de la decisión del tribunal inferior. En esta segunda instancia, los jueces establecen que las moléculas de ADN aisladas son creaciones humanas realizadas en laboratorios y, en consecuencia, no existen como tales en la naturaleza. La decisión es acorde a la doctrina tradicional en favor de la concesión de las patentes de invención sobre genes y fragmentos de ADN aislados. En esta oportunidad, la parte que se muestra disconforme con el resultado del fallo es la parte accionante. El recorrido jurisprudencial continúa hasta que la Corte Suprema concede el *writ of certiorari*²¹ en esta causa *Association for Molecular Pathology et al v. Myriad Genetics Inc. et al*²², U.S. Nº 12-398, sobre el cual se expide el 13 de junio de 2013.

La cuestión clave a resolver por parte del Tribunal Supremo consiste en determinar si un fragmento de ADN aislado²³ satisface los requisitos para ser objeto de patente. La Corte resume el contenido principal de la sentencia cuando declama que “Un segmento natural de ADN es un producto de la naturaleza y no es patentable simplemente por haber sido aislado, aunque el ADNc es patentable porque no ocurre en forma natural”²⁴.

19 SOUTHERN DISTRICT OF NEW YORK: “Association for Molecular Pathology v. U.S. Patent and Trademark Office”, No. 09-cv-4515, 94 USPQ2d 1683, March 29, 2010. District Court Decision. Retrieved October 10, 2012.

20 Para mayor desarrollo sobre la tradición de patentamiento biotecnológico en Estados Unidos, consultar SPINELLA, LILIANA: “Intereses en pugna, el rol de Estados Unidos en el Acuerdo ADPIC y el acceso a medicamentos. Las patentes biotecnológicas en perspectiva”, *Revista Perspectivas Bioéticas*, Año 16, Nº 31, 2011, pp. 106-125.

21 El *writ of certiorari* en Estados Unidos consiste en un pedido que se efectúa para que la Corte Suprema revea una decisión tomada por algún tribunal de inferior jerarquía. Esta solicitud puede ser denegada, forma parte de la “sana discreción” del tribunal. Cfr. OTEIZA, EDUARDO: “El Certiorari o el uso de la discrecionalidad por la Corte”, *Revista Jurídica de la Universidad de Palermo*, Vol. 3, Nº 1, 1998, pp. 71-86.

22 Los medios de comunicación se hicieron de este caso por el anuncio que realizó la actriz Angelina Jolie muy poco tiempo antes de la Corte Suprema emitiera su resolución. Luego de utilizar el test, la estrella de Hollywood se encontró con un resultado positivo y se sometió a una doble mastectomía preventiva.

23 La noción de “aislamiento” remite a un procedimiento efectuado a fin separar el gen o el fragmento de gen del material genético circundante.

24 SUPREME COURT OF THE UNITED STATES: *Association for Molecular Pathology et al v. Myriad Genetics Inc. et al*, U.S. Nº 12-398, 2013, 2. La traducción nos pertenece.

En conveniente dividir en dos partes el análisis del fragmento citado. En primer lugar, abordar la opinión sobre los fragmentos de ADN y, luego, el dictamen sobre el ADNc:

En relación a los fragmentos de ADN aislados los argumentos esgrimidos fueron²⁵:

En la §101 de la Ley de Patentes se establece que quien invente o descubra cualquier composición nueva y útil puede obtener una patente. Pero también supone que ciertos principios y leyes se encuentran fuera del ámbito patentable, es decir, las leyes de la naturaleza, las ideas abstractas no pueden patentarse.

Myriad se limita a identificar la localización, a establecer el orden de los nucleótidos de los genes BRCA1 y BRCA2. Pero, a través de la identificación no crea ni altera la información genética codificada en los genes BRCA1 y BRCA2 ni la estructura genética del ADN. Estas actividades no representan invenciones.

Se reitera el criterio establecido en *Mayo v Prometheus*,²⁶ caso jurisprudencial en el que también los jueces deben determinar el alcance de patentabilidad de §101 de la ley. Una patente que involucra una ley de la naturaleza para ser aprobada debe contener un “concepto inventivo” que no se restrinja a describir relaciones naturales²⁷. Es otras palabras, para ser patentables las moléculas deben poseer una naturaleza y una identidad química distintivas, capaces de diferenciarlas de las moléculas que existen en la naturaleza. Con respecto a los procesos que se reivindican en el Caso *Myriad*, el máximo tribunal asegura que comparar y analizar dos secuencias genéticas son operaciones que caen fuera del alcance de patentabilidad porque consisten en procesos mentales abstractos.

Identificar la localización de los genes y separarlos de su entorno genético no constituye una invención, por más innovador, completamente novedoso o brillante que sea el descubrimiento. El gran esfuerzo de investigación involucrado no permite por sí mismo satisfacer los requisitos de patentabilidad contemplados en §101 de la ley.

En conclusión, un fragmento de ADN es un producto de la naturaleza y el simple procedimiento de aislamiento no lo convierte en patentable.

A diferencia de lo descrito en el párrafo anterior, el tribunal se expide del siguiente modo sobre el ADNc²⁸:

25 Dado que el objetivo principal de este trabajo no es detallar todos los pasos y argumentos en el caso, recurrimos al resumen de los argumentos principales que el Dr. LACADENA, JUAN RAMÓN: “Patentes de genes humanos ¿sí o no?: reflexiones en torno a la sentencia del tribunal supremo de los Estados Unidos”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Nº 38, 2013, pp. 167-181, quien ha efectuado una exposición de manera concisa y clara.

26 SUPREME COURT OF THE UNITED STATES: *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.* U.S. Nº 10-1150, March 20, 2012. La Corte por decisión unánime sostuvo que los procesos de dosificación de medicina personalizada desarrollados por *Prometheus* no eran patentables porque el proceso refería efectivamente a una ley de la naturaleza.

27 PLEHN-DUJOWICH, DEBORA & ISSAC, ROY : “In *AMP v. Myriad*, the Supreme Court Provides an Analytical Framework for Patent Eligibility of Product Claims That Is Different from That for Method Claims”, *Biotechnology Law Report*, Vol. 33, Nº 2, 2014, pp. 81-89.

28 En el texto del fallo jurisprudencial se utilizan como sinónimos las expresiones inglesas “cADN”, “*complementary DNA*”, “*synthetic DNA*”, cuando en sentido estricto no lo son. Nos parece mejor utilizar la expresión cDNA y traducirla como “ADNc”.

“Como ya hemos explicado, la creación de la secuencia de ADNc a partir del ARNm resulta en una molécula que sólo contiene exones, algo que no ocurre de modo natural. [...] El ADNc difiere respecto del ADN en estado natural en que las regiones no-codificantes han sido removidas. [...] El ADNc conserva los exones naturales del ADN, sin embargo, es distinto del ADN del cual se deriva”²⁹.

La información contenida en el ADN se utiliza, entre otras funciones, para sintetizar ARN, proceso que se conoce como transcripción. Cada bloque de información de ADN que dirige (codifica) la formación de una molécula de ARN corresponde a un gen. La mayoría de los ARN codifica la formación de proteínas, por lo que se les llama ARN mensajeros (ARNm), y se producen en el núcleo donde se procesan y transportan al citoplasma, sitio en el que se sintetizan las proteínas³⁰. Los exones son segmentos de los genes que —a diferencia de los intrones— poseen la capacidad de determinar la secuencia de aminoácidos de la proteína sintetizada.

A través de los procedimientos de manipulación genética, en el laboratorio se puede realizar este proceso de manera artificial y obtener como resultado el ADNc, “una copia artificial bicatenaria del ADN correspondiente a los exones del gen”³¹.

Esta creación de la secuencia de ADNc a partir del ARNm produce como resultado una molécula de ADN que sólo está formada por exones —a la que se le han extraído las regiones no codificantes—. Según la Corte Suprema de Estados Unidos la creación del ADNc es suficiente para satisfacer los requisitos de patentabilidad. En otros términos, el tribunal supremo no niega que la secuencia de nucleótidos del ADNc provenga de la naturaleza —ya que no es una creación del técnico de laboratorio— pero los jueces reconocen que el individuo genera algo nuevo al sintetizar el ADNc. Como corolario, el tribunal sostiene que el ADNc no es un producto de la naturaleza y, por ende, ingresa en el ámbito de la materia patentable.

5. Interpretaciones encontradas a partir del Caso *Myriad*

Una de las consecuencias casi inmediatas que se generan a partir de la sentencia del año 2013 del caso *Myriad* en Estados Unidos consiste en la posibilidad de disponer de versiones de test alternativos destinados a establecer la probabilidad genética de contraer cáncer de mama y/o de ovarios. El mencionado *BRACAnalysis*, propiedad de la compañía titular de las patentes, ronda los US\$3000 - US\$4000. A tan sólo un par de horas de emisión de la sentencia judicial, las empresas competidoras comienzan a ofrecer en el mercado procedimientos similares por un precio promedio de US\$995³². No solamente a partir de ese momento se puede disponer de una mayor cantidad de tests sino también de una mayor variedad de

29 SUPREME COURT OF THE UNITED STATE, (2013), pp. 16-17. La traducción nos pertenece.

30 VELÁZQUEZ ARELLANO, ANTONIO: *Lo Que Somos y El Genoma Humano. Des-velando nuestra identidad*, Fondo de Cultura Económica, UNAM, 2004.

31 LACADENA, J.R., *op. cit.*, 171.

32 KUEHN, BRIDGET «Supreme Court Rules Against Gene Patents». *Journal of the American Medical Association*, Vol. 310, Nº 4, 2013, pp. 357-359.

laboratorios que emitan sus versiones, —como los tests más comprehensivos de secuenciación completa que antes no podían aplicarse por temor a infringir los derechos de patente de *Myriad*—. Pareciera que la situación descrita muestra que, en el caso específico de los test genéticos, el argumento de la necesidad de las patentes de invención para incentivar el financiamiento privado de la investigación no parece aplicable. Existen algunos estudios en el marco de Estados Unidos que comprueban que la mayor parte de las patentes de diagnóstico genético³³ que se han emitido son financiadas por el propio gobierno de ese país, incluyendo dos millones de dólares destinados a la Universidad de Utah para la identificación de la secuencia del gen BRCA 1.

Entre las primeras reacciones relevantes del caso *Myriad* se puede mencionar la opinión de Mary-Claire King, quien posee el mérito de haber descubierto el gen BRCA1 20 años atrás. La genetista expresa su euforia con la resolución. La considera una verdadera conquista por parte de los profesionales pero también del sentido común. La valora como un triunfo para el desarrollo de los test-multigenéticos como el test BROCA³⁴ en tanto la reciente sentencia pone fin a la paradójica situación de disponer de un test capaz de arrojar resultados en relación a una gran cantidad de genes pero que obliga a enmascarar algunos de sus resultados para no infringir los derechos de propiedad intelectual sobre algunos de los genes involucrados³⁵.

Entre los actores principales en el caso en cuestión, la asociación Unión por las Libertades Civiles de Estados Unidos [ACLU] cataloga el resultado de “Victoria, la Corte Suprema decidió que nuestros genes nos pertenecen a nosotros y no a las compañías”³⁶.

También surgen propuestas de interpretación de los alcances de la sentencia muy peculiares. Un artículo publicado en *Genetics in medicine* en el mes de julio de 2014 ofrece una interpretación particular acerca de la tesis que se propugna en el caso judicial del genoma humano como “producto de la naturaleza”. Si se tomase esta postura como punto de partida para bosquejar el sistema de regulación del genoma, se afirma en el artículo, se seguiría la consecuencia de que la medicina genética debería ser interpretada en el contexto de las industrias extractivas que explotan un recurso natural mediante determinada infraestructura a fin de producir bienes y servicios. Los genetistas utilizarían una infraestructura compuesta por laboratorios, bases de datos, bio-bancos y sistemas de información de la salud. La concepción del genoma humano como recurso natural no significaría adoptar ninguna postura respecto del carácter público o

33 Un 63 % del total de las patentes de diagnóstico genético en el estudio de Mildred Cho y un 67% en *Leonard Declaration*, según los datos que presenta CHO, MILDRED “Patently unpatentable: implications of the Myriad court decision on genetic diagnostics”, *Trends Biotechnology*, Vol. 28, Nº 11, 2010, pp. 548–551.

34 El test multigenético BROCA consiste en una herramienta útil para evaluar a los pacientes que se sospecha poseen una predisposición hereditaria al cáncer y se centra principalmente en el cáncer de mama y ovarios, considerados ejemplos típicos de cáncer. Para más información, consultar, DEPARTMENT OF LABORATORY MEDICINE -UNIVERSITY OF WASHINGTON: [Publicación en línea] “BROCA - Cancer Risk Panel” <http://web.labmed.washington.edu/tests/genetics/BROCA> [Consulta: 25/04/2014].

35 REARDON, SARA: [Publicación en línea] «Court ruling on genes is a “victory for common sense”», *New Scientist*, Vol. 218, Nº 2922, 2013 <http://www.newscientist.com/article/dn23708-court-ruling-on-genes-is-a-victory-for-common-sense.html#.U1123qLYMkA> [Consulta: 26/4/2014].

36 Según el artículo de PARK, SARA: [Publicación en línea] publicado en el sitio web oficial. “VICTORY! Supreme Court Decides: Our Genes Belong to Us, Not Companies” <https://www.aclu.org/blog/womens-rights-free-speech-technology-and-liberty/victory-supreme-court-decides-our-genes-belong> [Consulta: 26/4/2014].

privado de la información genética. La regulación de los recursos naturales actualmente adquiere cualquiera de las dos formas. Algunos se legislan en calidad de bien público como la atmósfera, otros son susceptibles de transformarse en bienes privados como la tierra en la agricultura. De este modo, la legislación de los recursos naturales podría servir para fomentar soluciones innovadoras en el área de la genética. Se estimularía la competencia entre los laboratorios al eliminar las barreras de entrada de las patentes de invención. Se podría recurrir a la estrategia de incentivo de precios para fomentar la cooperación entre los laboratorios y demás titulares. Se trataría de lograr que los laboratorios e institutos de investigación compartieran la información de sus bases de datos a través del pago de alguna tarifa —que al mismo tiempo, sirviera para que estos sujetos inviertan en recursos de información sostenible a lo largo del tiempo³⁷.

Asimismo, es posible encontrar posturas más escépticas pero más pragmáticas que consideran que en el futuro habrá que meditar nuevas tácticas para la protección de las innovaciones científicas. Por ejemplo, los estudios de abogados que sugieren a los clientes recurrir a otra de las variantes de la propiedad industrial, los secretos industriales, caracterizados porque no se exige el requisito de publicidad de las patentes. Otras opciones proponen generar la mayor cantidad de modificaciones al fragmento de ADN o a la proteína que se quiere patentar a fin de diferenciarla lo más posible de su contraparte natural.

Para otros especialistas, este giro jurisprudencial provoca que las compañías biotecnológicas se encuentren en medio de una terrible “conmoción”³⁸.

Algunas posiciones representan una variante más crítica como Dan Burk, profesor de derecho de la Universidad de California. Según Burk, la resolución no es muy coherente, además, deja muchos interrogantes sin responder. Este artilugio filosófico, opina el profesor, queda a mitad de camino y tan sólo pone de manifiesto que los jueces de la Corte intentaron limitar las patentes de genes tratando de no socavar la innumerable cantidad de títulos de propiedad intelectual involucrados en la industria farmacéutica y biotecnológica³⁹.

Como se puede observar, la gama de reacciones es muy variada y el posicionamiento en el debate sobre la concesión o la prohibición de las patentes de genes humanos depende de innumerables cuestiones.

6. ¿Cómo ponderar los alcances del Caso *Myriad*?

El derrotero de las patentes sobre los genes BRCA1 y BRCA2 presenta ciertos rasgos distintivos en las diversas jurisdicciones donde se solicitan. En el ámbito de la Unión Europea, la oposición a las

37 EVANS, BÁRBARA: “Mining the human genome after *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics*”, *Genetics in Medicine*, Nº 16, 2013, pp. 504–509.

38 Sobre este último punto, consultar LEDFORD, HEIDI “Myriad ruling causes confusion. Change to gene patents leaves US biotech in a lather”, *Nature*, Vol. 498, Nº 7454, 2013, pp. 281-282.

39 Para más desarrollo de esta postura y de otras, cfr. LEVI, SHARON: [Publicación en línea] “Our Shared Code: The Myriad Decision and the Future of Genetic Research”, *Environ Health Perspect*; DOI:10.1289/ehp.121-A250 <http://ehp.niehs.nih.gov/121-a250/> [Consulta: 27/4/2014].

reivindicaciones es coetánea al otorgamiento de los derechos de propiedad intelectual. El accionar de los demandantes consigue restringir la amplitud de los derechos conferidos luego de algunos años de transitar los recintos judiciales.

En cambio, en Estados Unidos, las patentes asociadas con los genes BRCA1 y BRCA2 se mantienen incólumes durante gran cantidad de años hasta que finalmente los reclamos de las voces disidentes son escuchados y atendidos. No se trata de una victoria total pero representa un gran logro.

Uno de los puntos que nos interesa remarcar es que valoramos en forma positiva la nueva doctrina de la Corte que sostiene que los genes aislados no son susceptibles de ser patentados. Hace mucho tiempo que se sabe que el aislamiento constituye un procedimiento rutinario que cualquier aprendiz puede desarrollar en su laboratorio.

Ahora bien, pese a la enorme repercusión mediática y a las declamaciones que catalogan a la sentencia como “una victoria sin precedentes”, valoramos la importancia de ser cautelosos ante el resultado porque en la misma resolución judicial se afirma que el ADNc continúa siendo patentable.

El *boom* de estos derechos de propiedad intelectual se produjo en la década de los '90, con el apogeo del Proyecto Genoma Humano y también durante los años posteriores. Por lo tanto, muchas de las patentes emitidas ya se encuentran vencidas o están próximas a vencer. Así sucede con algunos de los títulos impugnados a la empresa *Myriad* que hubieran vencido en el año 2014. De este modo, experimentamos una cierta extemporaneidad en relación al fallo judicial de 2013 en el Caso *Myriad* en Estados Unidos. Desearíamos que se hubiera emitido quince años atrás.

De esta manera, si se pudiera concebir un mundo paralelo y trasladar esta decisión a la mencionada época, sin dudar estaríamos vitoreando su carácter revolucionario. Pero, como sucede en todos los ámbitos de la biotecnología, los avances en las disciplinas se adelantan al marco normativo y a su comprensión como fenómeno social, y de esta forma queda la regulación inevitablemente rezagada.

Intentamos valorar el hito del Caso *Myriad* en el patentamiento de genes de modo criterioso, sin restarle mérito pero al mismo tiempo, sin caer en la exageración del resultado; reconociendo que unos años atrás hubiese sido imposible vislumbrar que el máximo tribunal afirmararía que el aislamiento de los genes humanos no es suficiente para adquirir un derecho de patente de invención.

Lo cierto es que las nuevas técnicas de investigación mutan constantemente. El desafío consiste en estar a la altura de las circunstancias, en especial, cuando lo que está en juego es el balance entre los intereses privados de unas pocas compañías y los beneficios para toda la humanidad con consecuencias que pueden afectar el derecho a la salud.

Fecha de recepción: 21 de julio de 2014

Fecha de aceptación: 11 de junio de 2015