

**GUÍA DE REDACCIÓN DE SOLICITUDES DE PATENTES
BIOTECNOLÓGICAS ANEXA AL
MANUAL DE REDACCIÓN DE SOLICITUDES DE PATENTE¹**

Preparada por Carlos R. Olarte y Gina A. Arias
Versión preliminar
Agosto de 2008

¹ “Guía de la OMPI de redacción de solicitudes de patente”, Publicación N° 867S de la OMPI, ISBN XXX-XX-XXX-XXXX-X.

Índice

	<u>Página</u>
I. MARCO INTERNACIONAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL (P.I.) APLICADA A LA BIOTECNOLOGÍA.....	3
Otros acuerdos internacionales que tienen implicaciones de propiedad intelectual para la biotecnología	4
Otros tratados internacionales que se refieren a aspectos de P.I. relevantes	4
II. LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL DESARROLLO DE UNA INVESTIGACIÓN BIOTECNOLÓGICA.....	4
Sistemas de propiedad intelectual de ámbito nacional e internacional en el ciclo de vida del producto.....	4
A. FASE DE PLANEACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	5
(i) Se lleva a cabo una búsqueda de los documentos de patentes existentes para:.....	5
(ii) Acceso legal a material biológico o genético	5
B. FASE DE INVESTIGACIÓN	6
(i) Los acuerdos de confidencialidad y los secretos industriales resultan importantes para salvaguardar:	6
(ii) Es indispensable prestar atención a la ley de patentes en este punto, en especial en relación con lo siguiente:.....	6
D. FASE DE DESARROLLO	7
E. FASE DE MERCADEO.....	7
III. REQUISITOS LEGALES PARA LA PATENTABILIDAD DE UNA INVENCION BIOTECNOLÓGICA.....	8
Novedad	8
Nivel inventivo	8
Aplicación industrial/ Utilidad	9
IV. PARTES DE UNA SOLICITUD ESPECÍFICAS PARA UNA SOLICITUD DE PATENTES EN EL CAMPO DE LA BIOTECNOLOGÍA	9
V. MATERIA OBJETO DE PATENTE.....	10
VI. DESCUBRIMIENTO FRENTE A INVENCION.....	12
VII. ¿QUÉ MATERIA NO ES PATENTABLE?.....	13
VIII. EJEMPLO DE REDACCION DE REIVINDICACIONES DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS	15
EJEMPLO N° 1: Anticuerpo antitumoral.....	15
EJEMPLO N° 2: Composición antimicrobiana.....	19
EJEMPLO N° 3: Sistema para el tamizaje de fármacos.....	21

I. MARCO INTERNACIONAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL (P.I.) APLICADA A LA BIOTECNOLOGÍA²

Vale la pena que el investigador en Biotecnología conozca los convenios marco que han servido de referencia para el desarrollo de normativas nacionales, y que sobre todo resultan indispensables para el desarrollo de cualquier estrategia de patentamiento o comercialización global.

La administración de los aspectos internacionales en P.I. corre a cargo de la OMPI en gran medida, aunque la OMC, a través del Acuerdo sobre los ADPIC, juega también un papel en esta materia.

Ahora bien, aún cuando los tratados de propiedad intelectual no son objeto de estudio en el presente manual, se enumeran a continuación los que proporcionan herramientas útiles para la protección de invenciones biotecnológicas.

Tratados internacionales de propiedad intelectual relevantes para la biotecnología

- i) Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883),³ que proporciona normas básicas en materia de patentes, como lo son el derecho al trato nacional y el de prioridad.
- ii) Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) (1970),⁴ que proporciona un proceso que centraliza la presentación internacional de solicitudes de patente, preservando la posibilidad de eventualmente tramitar la solicitud en varios países a la vez
- iii) Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes (1977)⁵, que facilita la descripción de material biológico en una solicitud de patente, permitiendo el depósito centralizado del microorganismo.
- iv) Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes (IPC) (1971)⁶, que establece el sistema de clasificación de patentes haciendo más fácil las búsquedas por sector tecnológico.
- v) La Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) (1961)⁷, que provee estándares en relación con la protección de variedades vegetales. Resulta importante, por cuanto en una cantidad importante de jurisdicciones las variedades vegetales (incluidas aquellas que han sufrido una modificación genética) no se protegen mediante patentes.

² OMPI, Curso especializado sobre propiedad intelectual y biotecnología DL-204 (junio-agosto de 2006).

³ <http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/index.html>.

⁴ <http://www.wipo.int/treaties/es/registration/pct/index.html>.

⁵ http://www.wipo.int/treaties/es/registration/budapest/trtdocs_wo002.html.

⁶ <http://www.wipo.int/treaties/es/classification/strasbourg/index.html>.

⁷ http://www.upov.int/index_es.html.

vi) Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) (1994)⁸, que establece ciertos requisitos mínimos en temas sustantivos de Propiedad Intelectual (P.I.).

Otros acuerdos internacionales que tienen implicaciones de propiedad intelectual para la biotecnología

vii) Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992),⁹ que trata los aspectos relacionados con la P.I. y el acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales.

viii) Tratado internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura de la FAO (adoptado en el 2001)¹⁰, que hace referencia a los derechos de P.I. y los derechos del agricultor.

ix) Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo Relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas¹¹.

Otros tratados internacionales que se refieren a aspectos de P.I. relevantes

x) El Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas, más conocido como el Convenio de Berna (Convenio de Berna) (1886).¹²

xi) Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor (WCT) (1996), que actualiza normas del derecho de autor para el entorno digital.¹³

Estos últimos convenios resultan relevantes en especial para la protección de las bases de datos de secuencias y la literatura que se genera en el interior del laboratorio (por ejemplo, los protocolos de ensayos).

II. LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL DESARROLLO DE UNA INVESTIGACIÓN BIOTECNOLÓGICA

Sistemas de propiedad intelectual de ámbito nacional e internacional en el ciclo de vida del producto¹⁴.

Si bien la mayoría de las invenciones biotecnológicas se protegen mediante patente, desde un punto de vista práctico resulta importante contemplar la propiedad

⁸ http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trips_s.htm.

⁹ <http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-un-es.pdf>.

¹⁰ <http://www.fao.org/legal/treaties/033t-s.htm>.

¹¹ [http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=ES&numdoc=31998L0044&model=guichett)

[lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=ES&numdoc=31998L0044&model=guichett](http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=ES&numdoc=31998L0044&model=guichett).

¹² <http://www.wipo.int/treaties/es/ip/berne/index.html>.

¹³ <http://www.wipo.int/treaties/es/ip/wct/index.html>.

¹⁴ OMPI, Curso especializado sobre propiedad intelectual y biotecnología DL-204 (junio-agosto de 2006).

intelectual de manera global, prestando atención a los diferentes tipos de protección que pueden resultar relevantes para la compañía o grupo de investigación, en cada una de las fases involucradas en el desarrollo de un nuevo producto.

Para poder visualizar lo anterior, construiremos la secuencia lógica de las etapas involucradas en el desarrollo de un nuevo proyecto biotecnológico, e identificaremos los diferentes derechos de propiedad intelectual que pudiesen estar asociados a cada fase.

Tomaremos entonces como ejemplo un proyecto hipotético denominado “LAMBDA”¹⁵. El objetivo de este ejercicio es identificar qué herramientas de P.I., aparte de las patentes, podrían resultar apropiadas para conseguir una protección más amplia de nuestra invención.

A. FASE DE PLANEACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

(i) Se lleva a cabo una búsqueda de los documentos de patentes existentes para:

- identificar competidores potenciales;
- determinar el estado de la técnica en el campo de investigación;
- encontrar nichos de oportunidades (campos explorados incipientemente);
- evitar investigar soluciones que ya existen;
- efectuar investigación de mercados;
- examinar las tendencias de inversión y de tecnología; y
- localizar socios de investigación o comercialización potenciales.

Esta búsqueda de antecedentes puede efectuarse en bases de datos de acceso gratuito de las diferentes oficinas de patentes, o en bases un poco más especializadas (pero normalmente privadas y con costo de acceso) que incluyen tanto documentos científicos como patentes, y que además permiten la búsqueda de secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos. La metodología para efectuar búsquedas en bases de datos de patentes se ilustra en el Manual de redacción de solicitudes de patente de la OMPI¹⁶ y ejemplos de las bases de datos empleadas frecuentemente en biotecnología se encuentran en el Anexo N° 1.

(ii) Acceso legal a material biológico o genético

En general, en torno a este tema se ha generado un extenso debate a nivel internacional, específicamente en relación con:

- la propiedad y control de los recursos genéticos (tales como plantas y microorganismos);

¹⁵ Tomado del Curso especializado de la OMPI sobre propiedad intelectual y biotecnología DL-204 (junio-agosto de 2006).

¹⁶ “Manual de redacción de solicitudes de patente”, publicación N° 867S de la OMPI (ISBN 978-92-805-1640-1).

- el reconocimiento de los conocimientos tradicionales relacionados con las plantas y los sistemas ecológicos (tales como las propiedades curativas de las plantas);
- los incentivos y beneficios para conservar la diversidad biológica (mecanismos para asegurar que las comunidades indígenas y locales perciban beneficios por preservar el medio ambiente natural);
- el consentimiento fundamentado previo para acceder a los recursos genéticos (tales como requerimientos legales para asegurar que los custodios o propietarios han sido consultados antes de acceder a un recurso biológico/genético en un área protegida); y
- la distribución equitativa de los beneficios.

En aplicación de lo anterior a un caso concreto, podemos acudir al marco legal de la Comunidad Andina (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú) para obtener un caso ilustrativo. Si la invención que se pretende proteger se basa en un material biológico procedente de algún país perteneciente a la Comunidad Andina, existe la obligación de suscribir un contrato de acceso a recursos genéticos (o biológicos) para poder explotar la invención¹⁷. Por otra parte, si no se puede demostrar que se accedió legalmente a dicho recurso biológico/genético, cualquier derecho de patente que pudiera obtenerse en la Comunidad Andina (mas no así por fuera) potencialmente sería nulo, pues la normativa establece claramente que las patentes que versen sobre el patrimonio biológico o los conocimientos tradicionales están supeditadas a que el material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico comunitario¹⁸.

B. FASE DE INVESTIGACIÓN

- (i) Los acuerdos de confidencialidad y los secretos industriales resultan importantes para salvaguardar:
 - las estrategias de investigación y los resultados del proyecto “LAMBDA”;
 - los acuerdos con socios de investigación; y
 - la confidencialidad dentro de la empresa o institución.
- (ii) es indispensable prestar atención a la ley de patentes en este punto, en especial en relación con lo siguiente:
 - Publicaciones de investigadores que participan en el proyecto LAMBDA pueden perjudicar la novedad de una solicitud hasta tanto no haya sido radicada; y
 - Participación en ferias comerciales y en conferencias científicas.

¹⁷ “Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos”, Decisión 391 de la Comisión de la Comunidad Andina.

¹⁸ Art.3 de la Decisión 486 “Régimen Común de Propiedad Industrial de la Comunidad Andina”.

C. RESULTADOS PROMISORIOS DE LA INVESTIGACIÓN

- Los resultados pueden ser mantenidos confidenciales, al menos hasta que se presenten las solicitudes de patente.
- Se debe adoptar una estrategia de presentación de solicitudes de patente incluyendo la posibilidad de mantener ciertos resultados como secretos industriales de no continuarse con la presentación de las solicitudes.
- Las invenciones asociadas pueden ser protegidas como diseños industriales (por ejemplo, una botella para cultivo celular con un diseño estético de interés).
- La documentación y *software* asociados pueden ser protegidos por derechos de autor (bases de datos, procedimientos operativos estandarizados, cuadernos de laboratorio, programas desarrollados para analizar resultados, etc.).

D. FASE DE DESARROLLO

- Quizá sea necesaria una estrategia de licenciamiento. Por ejemplo, si la institución dedicada a la investigación no tiene los recursos suficientes para llevar a cabo el desarrollo a gran escala de sus productos o no puede efectuar los estudios clínicos necesarios para obtener el permiso de comercialización, puede optar por licenciar sus invenciones a compañías con mayor experiencia en estos campos;
- Quizá sea necesaria la creación de una marca comercial;
- Se requiere una estrategia de patentamiento internacional apuntalada por una estrategia comercial;
- Quizá sean necesarias patentes para proteger mejoras y aplicaciones específicas sobre las invenciones originales;
- Quizá sean necesarias estrategias de “licenciamiento cruzado” o de “libertad de acción” para comercializar y poner en el mercado el producto desarrollado sin correr el riesgo de infringir derechos de P.I. pertenecientes a terceros.

E. FASE DE MERCADEO

- La estrategia de mercadeo puede requerir estrategias de protección de marcas y diseños promocionales;
- Es necesario supervisar el mercado para identificar posibles infracciones a nuestros derechos de P.I.

III. REQUISITOS LEGALES PARA LA PATENTABILIDAD DE UNA INVENCION BIOTECNOLÓGICA

Para ser patentable, una invención debe cumplir con tres requisitos: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Novedad

La novedad es el requisito de patentabilidad más importante de una invención. Una publicación previa (documento científico, patente, conferencia, póster, etc.) que revele todas las características de la invención anulará la novedad de la misma.

Por ejemplo, un investigador desarrolla un proceso para el tratamiento de desechos orgánicos, más específicamente de residuos ligno-celulósicos. El procedimiento estandarizado del investigador emplea bacterias de los géneros *Bacillus* y *Pseudomonas* presentes normalmente en los ambientes donde se descartan las maderas. Sin embargo, dicho procedimiento alcanza la descomposición del material en dos tercios del tiempo que tarda el procedimiento de descomposición empleado normalmente.

El investigador puede proteger su invención como un procedimiento definido a través de la secuencia lógica de etapas que lo componen, y de las condiciones bajo las cuales cada una de ellas se lleva a cabo, indicando el momento en el que se emplean las bacterias de los géneros *Bacillus* y *Pseudomonas* y el ajuste de condiciones que conlleva un resultado mejorado. Sin embargo, es muy posible que el investigador no obtenga una patente para las bacterias como tal, porque: i) pertenecen a géneros bacterianos ampliamente estudiados (las bacterias pueden ser conocidas) o además pueden encontrarse normalmente en ambientes donde hay presencia de residuos ligno-celulósicos (bacterias no modificadas, existentes en la naturaleza).

Ahora bien, si el investigador emplea ingeniería genética para crear una bacteria que por ejemplo degrada la lignina guayacil (tipo de lignina que se degrada con mayor dificultad) con una mayor eficiencia, entonces el investigador no solo podrá proteger su procedimiento sino también su nueva bacteria, identificándola mediante su número de depósito.

Nivel inventivo

El siguiente requisito para la patentabilidad es el nivel inventivo o altura inventiva. Para cumplir con ese requisito, también llamado de “no obviedad”, una invención no debe resultar evidente para una persona con conocimientos normales en el campo científico de la invención.

Volviendo al ejemplo anterior, el procedimiento desarrollado por el investigador podría parecer evidente a primera vista, pues el empleo de bacterias para la descomposición de distintos tipos de residuos orgánicos ha sido empleado por cientos de años y al respecto existen un sinnúmero de publicaciones. Sin embargo, el

hecho de que el presente procedimiento logre la degradación de un tipo de residuo difícil de tratar como madera y que lo alcance además en solo dos tercios del tiempo que tarda el procedimiento empleado normalmente, lo convierte en inventivo. Una persona normalmente versada en el campo de la degradación de desechos no podía derivar de manera evidente, entendiéndose, sin necesidad de experimentar: i) la secuencia específica de etapas y condiciones que constituyen el procedimiento, y ii) no podía prever los resultados inesperados alcanzados con el procedimiento (la degradación de los residuos en solo dos tercios del tiempo que se tarda normalmente). Es decir, no había nada en el estado de la técnica que hubiese llevado a la persona medianamente versada en la materia a la solución reivindicada sin necesidad de haber acudido previamente a la experimentación.

Aplicación industrial/ Utilidad

Para ser patentable, una invención debe ser útil. En términos de propiedad industrial, esto se denomina “utilidad” en algunas jurisdicciones o “aplicación industrial” en otras. No es posible conceder una patente si la invención no puede cumplir con la función que se le asigna. En general, para cumplir con este requisito no es necesario demostrar que la invención sea comercialmente viable, pero sí deben existir indicios claros de que la invención puede emplearse en algún tipo de industria o como mínimo que presenta una utilidad clara.

Ahora bien, vale la pena anotar que existen ciertas invenciones que, en ciertas jurisdicciones, carecen *per se* de aplicación industrial. Ejemplos ilustrativos de éstas son:

- Métodos de tratamiento quirúrgicos o terapéuticos del cuerpo humano y los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales¹⁹;
- Secuencia genética sin indicación biológica o sin indicación de la proteína que produce (no es posible establecer si es o no aplicable industrialmente sin conocer su función).²⁰

IV. PARTES DE UNA SOLICITUD ESPECÍFICAS PARA UNA SOLICITUD DE PATENTES EN EL CAMPO DE LA BIOTECNOLOGÍA

Además de las partes comunes a todas las solicitudes de patentes, algunas solicitudes de biotecnología comprenden secuencias de ADN y/o de aminoácidos, que constituyen un requisito fundamental para divulgar de manera suficiente la invención, pues sin ellas una persona medianamente versada en la materia no podría reproducirla.

¹⁹ El Artículo 52 (4) de la Convención Europea de Patentes excluye de la patentabilidad los métodos terapéuticos, quirúrgicos y de diagnóstico, porque no son susceptibles de aplicación industrial. La misma excepción se contempla en la Ley de patentes del Reino Unido y en el artículo 15 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

²⁰ Párrafos 23 y 24, Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 6 de Julio de 1998 relativa a la Protección de las Invenciones Biotecnológicas.

Así pues, las secuencias pueden ser consideradas como la parte más relevante de la solicitud después de las reivindicaciones.

Para la presentación de las secuencias pueden seguirse las especificaciones contenidas en la Norma ST.25 “Norma para la presentación de listas de secuencias de nucleótidos y aminoácidos en solicitudes de patente” del PCT²¹. El objetivo de esta norma es establecer una única lista de secuencias que sea admisible por las diferentes oficinas de patentes y por las administraciones de búsqueda internacional y de examen preliminar internacional. De esta forma se garantiza que un tercero pueda identificar con exactitud el alcance de la invención.

Adicionalmente, las diferentes oficinas pueden requerir que la lista de secuencias sea presentada en un formato legible por ordenador, que puede prepararse empleando un programa informático tal como PatentIn²². En el Anexo 2, se presenta el ejemplo de una lista de secuencia admisible, en principio, por cualquier oficina de patentes.

V. MATERIA OBJETO DE PATENTE

Las patentes no protegen ideas abstractas o teorías, sino que amparan únicamente soluciones técnicas específicas y tangibles, que presentan alguna aplicación práctica.

Las patentes generalmente están dirigidas a nuevos productos, a procesos para producir dichos productos, a nuevos usos de productos conocidos (por ejemplo, una nueva indicación terapéutica), a nuevos procesos para producir productos conocidos, y a procesos en general, que solucionan problemas técnicos. Pero además, cualquiera de los objetos mencionados anteriormente debe cumplir con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Una misma patente puede comprender diferentes productos y procesos siempre y cuando constituyan expresiones de un mismo concepto común inventivo.

La materia objeto de patente necesariamente varía entre países, observándose que la mayor amplitud en la protección generalmente la ofrecen los países con mayor presencia de la industria biotecnológica.

En el campo de la biotecnología se identifican como objetos patentables:

²¹ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Norma ST.25, “Norma para la presentación de listas de secuencias de nucleótidos y aminoácidos en solicitudes de patente”, 37 CFR §§1.821 - 1.825 en vigor a partir del 1 de julio de 1998: <http://www.wipo.int/export/sites/www/standards/es/pdf/03-25-01.pdf>.

²² PatentIn es un programa informático diseñado para facilitar la presentación de solicitudes de patentes que contienen secuencias de ácidos nucleicos o aminoácidos. PatentIn (en cualquiera de sus versiones) genera listas de secuencias que cumplen con todos los requerimientos formales de la Norma ST.25. <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/patin/patentinrel.htm>.

1. Material aislado: Si bien en algunos países, como los de la Comunidad Andina, Centroamérica y México, los descubrimientos y los aislamientos no se consideran invenciones²³, dicho material sí es objeto de protección en otras jurisdicciones.

Este es el caso de la Comunidad Europea, en la que “el material aislado (inclusive a partir del cuerpo humano), obtenido o producido mediante un procedimiento técnico (identificación, purificación, caracterización, multiplicación y o a partir de métodos que no se presentan espontáneamente en la naturaleza), puede ser protegido aún si presenta una estructura idéntica a la de un elemento natural (por ejemplo, insulina recombinante). También, puede protegerse un microorganismo aislado y purificado de una manera inventiva, para un uso productivo”²⁴.

La primera patente concedida para un elemento aislado del cuerpo humano fue para la hormona adrenalina, que obviamente existía en la naturaleza, pero cuyo aislamiento para uso terapéutico no había sido efectuado antes de la presentación de la solicitud de patente (1903). En 1911, un juez de Estados Unidos decidió²⁵ que el inventor merecía el derecho de patente para la forma aislada y extraída artificialmente, al ser el primero en poner la adrenalina a disposición para uso terapéutico, removiéndola del tejido glandular en el que se encontraba.

²³ Decisión 486, Comunidad Andina de Naciones, artículo 15: *No se considerarán invenciones:*
a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;
b) *el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;...*
México, Ley de la Propiedad Industrial, artículo 16: “Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta Ley, excepto:
I.- Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales;
II.- El material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza;
III.- Las razas animales;
IV.- El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y
V.- Las variedades vegetales”.

²⁴ Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998, relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas.

²⁵ PARKE, DAVIS & CO. v. H. K. MULFORD CO., Circuit Court, S.D. New York, 28 de abril de 1911, Federal Reporter 189:115, citado en Bennett, Joan W., “Adrenalin and chery trees”, <http://pubs.acs.org/subscribe/journals/mdd/v04/i12/html/12timeline.html> (3 de julio de 2009).

2. Secuencias genéticas o secuencias genéticas parciales, indicando concretamente su actividad y aplicación industrial^{26,27}. Asimismo, si la secuencia es empleada para la producción de una proteína, se debe indicar qué proteína se produce o qué función realiza. Ahora bien, si la secuencia y actividad de una proteína son conocidas, simplemente proporcionar la secuencia genética codificante o cDNA ya no se considera inventivo²⁸.
3. Un proceso para modificar genéticamente un organismo, o para inducir a un organismo uni o multicelular a:
 - a) Expresar una secuencia de nucleótidos exógena.
 - b) Inhibir, eliminar, aumentar o alterar la expresión de una secuencia de nucleótidos endógena.
 - c) Expresar una característica fisiológica específica no asociada normalmente con dicho organismo.
4. Los productos obtenidos mediante los procesos mencionados anteriormente (proteínas recombinantes, anticuerpos, microorganismos modificados genéticamente), así como los constructos, vectores, células transformadas y demás elementos novedosos empleados en ellos.
5. Procedimientos de fusión celular que resultan en una línea celular que expresa una proteína específica (p. ej. anticuerpo monoclonal)
6. Métodos para usar un producto producido por cualquiera de las manipulaciones anteriores.

VI. DESCUBRIMIENTO FRENTE A INVENCIÓN

Considerando que existen disposiciones en materia de patentes que excluyen de la patentabilidad los descubrimientos y que algunas invenciones biotecnológicas pueden llegar a ser consideradas como tales, es ilustrativo empezar trayendo a colación la diferenciación entre descubrimiento e invención aplicada en un caso

²⁶ La Directiva europea establece la obligación de demostrar la “aplicación industrial” de la secuencia a proteger, pues la mera elucidación de dicha secuencia no proporciona enseñanzas de carácter técnico. Los tribunales ingleses establecen que la aplicación industrial debe derivarse claramente de la solicitud de patente y además debe revelarse una forma práctica de explotar la invención en al menos un campo de la actividad industrial. De igual manera, conceptúan que si el objeto que se describe es simplemente un resultado interesante de investigación, el requisito de aplicación industrial no se cumple. Argumentan además que la patente no debe actuar como mecanismo para reservar a un solicitante un campo inexplorado de investigación. *Managing Intellectual Property*, “UK Judge issues biotech patent principles” (*Weekly News*), 1 de agosto de 2008.

²⁷ Estados Unidos, que tiene tal vez, la concepción más flexible en cuanto a materia susceptible de patentabilidad, admite la protección para genes, que sean aislados de su estado natural y purificados, siempre y cuando se divulgue una “utilidad específica, sustancial y creíble para dicho gen”. (USPTO Utility Examination Guidelines disponibles en: <http://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/notices/utilexmguide.pdf>).

²⁸ VÉASE RE MAREK Z. KUBIN AND RAYMOND G. GOODWIN, United States Court of Appeals for Federal Circuit, 2008-1184 (Serial No: 09/667,859), 3 de abril de 2009.

inglés del año 1902²⁹. Allí se conceptuó que un descubrimiento aún cuando contribuye al conocimiento humano, lo hace simplemente develando y divulgando algo que existía y que difícilmente era visible; sin embargo, una invención efectúa una mayor contribución, en tanto que requiere que se lleve a cabo alguna actividad que conduzca necesariamente hacia un nuevo producto, un nuevo resultado, un nuevo proceso o una nueva combinación para obtener un producto o resultado conocido. De acuerdo con esto, un organismo natural o silvestre, o que se encuentra en la misma forma que existe en la naturaleza sería considerado un descubrimiento, más no una invención patentable. En general, no se conceden patentes para estos organismos a menos que se demuestre que la forma en que se encuentra el organismo es diferente a aquella de ocurrencia natural.

De manera más reciente, en el marco del Convenio de Cooperación Trilateral, la Oficina Japonesa de Patentes (JPO), la Oficina de Patentes de Estados Unidos (USPTO) y la Oficina Europea de Patentes (EPO) acordaron en 1999 los siguientes puntos acerca de la patentabilidad de las invenciones genéticas:

- Un fragmento de ADN simple sin la indicación de una función o utilidad declarada no puede ser objeto de patente.
- Un fragmento de ADN, del que se revela una utilidad específica, por ejemplo una sonda de hibridación para el diagnóstico de una enfermedad específica, es patentable siempre y cuando se cumplan los demás requisitos de patentabilidad.
- Un fragmento de ADN que no exhibe un efecto inesperado, que es obtenido mediante un método convencional, que se asume que hace parte de un gen estructural basado en su alta homología con un ADN conocido, que codifica para una proteína cuya función es conocida, no es una invención patentable (EPO y JPO).
- El simple hecho de que diferentes fragmentos de ADN sean derivados de la misma fuente no es suficiente para cumplir con el requisito de unidad de la invención.

VII. ¿QUÉ MATERIA NO ES PATENTABLE?

Dentro de la materia excluida de patentabilidad por algunas oficinas de patentes se encuentra:

- Material que existe en la naturaleza como tal que no ha sido sometido a ningún procedimiento inventivo para su purificación u obtención³⁰.

²⁹ Citado en R. Stephen Crespi “Patenting for the research scientist—bridging the cultural divide”; *Trends in Biotechnology*, Vol. 16, Núm. 11, 1 de noviembre de 1998, págs. 450-455 y en el Curso especializado sobre propiedad intelectual y biotecnología DL-204 (junio-agosto de 2006).

³⁰ Párrafos 20 y 21, Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 6 de julio de 1998 relativa a la Protección de las Invenciones Biotecnológicas.

- Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos³¹.
- Las razas de animales³².
- Las variedades vegetales (que se protegen mediante un sistema *sui generis* plasmado en un certificado de obtentor de variedad vegetal, de acuerdo con el Convenio de la UPOV)³³
- Procedimientos esencialmente biológicos de obtención de plantas y animales.
- Invenciones contrarias a la moral o el orden público como:
 - o Procesos para la clonación de humanos³⁴
 - o Procesos para modificar la identidad de la línea genética germinal de seres humanos.³⁵
 - o Usos de embriones humanos para propósitos comerciales o industriales.³⁶

En este punto vale la pena citar el caso de la solicitud de patente del *Oncomouse* de la Universidad de Harvard, dirigida a un mamífero no humano, obtenido mediante la incorporación de un oncogen en ovarios fecundados de ratón que fueron implantados en una hembra, permitiendo el desarrollo completo de los embriones. Luego se evaluó en las crías la presencia del oncogen y los ratones que resultaron positivos (*founder mice*) fueron cruzados con ratones que no habían sido modificados genéticamente, obteniéndose un 50% de la progenie que expresaba el oncogen en todas sus células. Así, la patente reivindicaba el proceso, los ratones “*founder*” y la progenie.

La patente fue rechazada inicialmente por la OEP³⁷, basándose en que i) la materia objeto de la invención era un animal, ii) que la progenie era obtenida mediante un proceso esencialmente biológico y iii) que la invención era contraria al orden público y a la moral.

³¹ Artículo 52 (4) de la Convención Europea de Patentes. La misma excepción se encuentra contenida en la Ley de patentes del Reino Unido y en la Decisión 486 de la Comunidad Andina. Asimismo el Acuerdo sobre los ADPIC permite a los países reservarse el derecho de excluir de las patentabilidad los métodos terapéuticos.

³² Decisión 486 de la CAN en la que se excluye de la patentabilidad: “las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos”. En la Convención Europea de Patentes (EPC) se excluyen de la patentabilidad las razas de animales.

³³ http://www.upov.int/index_es.html.

³⁴ Párrafo 40, Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 6 de julio de 1998 relativa a la Protección de las Invenciones Biotecnológicas.

³⁵ *Ibidem* 34.

³⁶ Párrafo 42, Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 6 de julio de 1998 relativa a la Protección de las Invenciones Biotecnológicas.

³⁷ Epoline: Solicitud EP0169672.Registerplus, “Decision to refuse a patent application”. 14 de julio de 1989.

Posteriormente, la Cámara Técnica de Recursos (*Technical Board of Appeal*)³⁸, revocó la decisión inicial de la OEP, basada en los siguientes argumentos: i) las reivindicaciones estaban dirigidas a un mamífero no humano y no a una raza, que son las que se encuentran específicamente excluidas de la patentabilidad por el Convenio sobre la Patente Europea (CPE), en otras palabras, la materia reivindicada pertenece a un nivel taxonómico diferente a una variedad animal; ii) el animal era el producto de un proceso biológico natural, más no un proceso biológico en sí y iii) después de transferencia del caso a un tribunal competente para decidir acerca de la moralidad de la invención, se decidió que los beneficios para la humanidad compensaban las desventajas generadas por la manipulación genética de un animal³⁹.

Ahora bien, aún cuando en Europa y Estados Unidos es posible la protección de animales modificados genéticamente, en muchos países de Latinoamérica por ejemplo, en la Comunidad Andina, países de Centroamérica y México, se encuentran excluidos de la patentabilidad tanto las plantas como los animales, independientemente de que sean modificados genéticamente o no.⁴⁰

VIII. EJEMPLO DE REDACCION DE REIVINDICACIONES DE PATENTES BIOTECNOLÓGICAS

EJEMPLO N° 1: Anticuerpo antitumoral

Resumen:

La presente invención se relaciona con la generación y selección de un anticuerpo monoclonal (AcM) que reconoce el antígeno: (Gal)1 (GlcNAc)1 (LFuc)1 (Neu5Ac) presente en tumores malignos. Uno de los objetos de esta invención es proporcionar un AcM de tipo IgG que posee la característica de reconocer con alta especificidad la secuencia (Gal)1 (GlcNAc)1 (LFuc)1 (Neu5Ac) presente en tejidos malignos de páncreas e hígado, así como en melanomas. También posee la capacidad de provocar citólisis directa en las células tumorales portadoras de esta secuencia oligosacárida, de aquí que pueda ser usado para el diagnóstico y el tratamiento de procesos proliferativos (neoplasias).

Consideraciones para la redacción de las reivindicaciones:

(i) En el presente caso, se busca obtener protección para un anticuerpo que se une selectivamente a un antígeno específico (Gal)1 (GlcNAc)1 (LFuc)1 (Neu5Ac) presente en células tumorales. Así pues, podría reivindicarse específicamente:

Un anticuerpo que se une selectivamente al oligosacárido (Gal)1 (GlcNAc)1 (LFuc)1 (Neu5Ac).

³⁸ Decisión T 19/90 de la Cámara Técnica de Recursos de la OEP, 3 de octubre de 1990.

³⁹ Decisión T 315/03 de la Cámara Técnica de Recursos de la OEP, 6 de julio de 2004.

⁴⁰ Véase, por ejemplo, el artículo 20 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina: “No serán patentables: (...) c) las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos (...); y el ordinal III del artículo 16 de la LPI de México.

Sin embargo, en muchas jurisdicciones todo producto o molécula que se busque proteger debe estar definido por las características estructurales propias y no mediante el resultado que se espera alcanzar con él (es decir, en este caso, por la molécula a la que se une). Ahora, hay excepciones importantes como los Estados Unidos de América, donde es prudente incluir reivindicaciones amplias que abarquen los resultados a obtener, aun cuando corra el riesgo de ser rechazada por las razones que se señalan a continuación.

Por otra parte, una persona que quisiera reproducir la invención podría partir del oligosacárido y tratar, a partir de métodos convencionales, intentar obtener el anticuerpo mencionado. Sin embargo, por el hecho de que diferentes anticuerpos pueden reconocer un mismo antígeno (a través de diferentes epítomos o determinantes antigénicos presentes en un mismo antígeno), la persona versada en la materia, podría obtener múltiples anticuerpos (inclusive a partir del sistema inmune de un mismo mamífero), diferentes estructuralmente. De esta forma, un técnico en el campo tecnológico, no tendría cómo comprobar que cada vez que lleva a cabo el procedimiento para obtener el anticuerpo de la invención, partiendo del oligosacárido (N-GcNeu-Gal-Glu), va a obtener el mismo anticuerpo, a menos que efectúe una caracterización estructural del mismo.

Adicionalmente, un examinador de patente basado únicamente en la información de la molécula a la que se une el anticuerpo, no puede diferenciar objetivamente dicho anticuerpo de otros anticuerpos que existen en el estado de la técnica y que se emplean igualmente para el reconocimiento de células tumorales.

De igual forma, podría argumentarse falta de claridad contra la solicitud al no proveer las características técnicas estructurales del anticuerpo.

(ii) Otras formas de definición del anticuerpo son:

a) Cuando aún no se cuenta con las secuencias características del anticuerpo (inicio del desarrollo de la invención), éste se puede definir a través del hibridoma que lo produce identificado mediante un número de depósito. Dicho depósito debe efectuarse ante una autoridad internacional de depósito, de acuerdo con el Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes⁴¹. Es importante tener en cuenta que el depósito de material biológico constituye un elemento fundamental para cumplir con el requisito de divulgación suficiente de la invención. Dicho depósito debe efectuarse previamente o en la misma fecha de presentación de la solicitud de patente. Bajo algunas jurisdicciones, si el depósito se efectúa después de presentar la solicitud, la fecha de presentación válida para dicha solicitud es sustituida por la fecha del depósito.

De acuerdo con lo anterior podría reivindicarse:

⁴¹ http://www.wipo.int/treaties/es/registration/budapest/trtdocs_wo002.html.

1. Un anticuerpo monoclonal específico para el oligosacárido (N-GcNeu-Gal-Glu) caracterizado porque es producido por el hibridoma depositado bajo el No. ATCC 5498.

NOTA: Si se cuenta con las secuencias (nucleótidos codificantes o aminoácidos) características del anticuerpo, no sería necesario efectuar el depósito.

b) La secuencia/secuencias de aminoácidos características para dicho anticuerpo, que lo diferencian de otros anticuerpos similares en el estado de la técnica. Por ejemplo, se puede proporcionar las secuencias determinantes de complementariedad (CDR) de la región hipervariable, o la secuencia completa de las cadenas pesadas y livianas que conforman el anticuerpo tanto en sus regiones variables como constantes.

La reivindicación de un anticuerpo definido por sus secuencias características podría efectuarse de las siguientes formas:

2. Un anticuerpo monoclonal caracterizado por que presenta al menos una de las siguientes combinaciones de secuencias:

- (i) Secuencias determinantes de complementariedad: CDR H1* de secuencia ID SEC No1, CDR H2 de secuencia ID SEC No2, un CDR H3 de secuencia ID SEC No3, CDR L1**, de secuencia ID SEC No7, CDR L2, de secuencia ID SEC No8 y CDR L3, de secuencia ID SEC No9, y
- (ii) Secuencias que presentan al menos un 95% de identidad con las secuencias CDR H1* de secuencia ID SEC No1, CDR H2 de secuencia ID SEC No2, un CDR H3 de secuencia ID SEC No3, CDR L1**, de secuencia ID SEC No7, CDR L2, de secuencia ID SEC No8 y CDR L3, de secuencia ID SEC No9.

3. Un anticuerpo monoclonal caracterizado por que presenta una cadena ligera representada por ID SEC No: 234 y una cadena pesada representada por ID SEC No: 345.

En filogenética la regla general indica que se consideran proteínas homologas aquellas que contienen más de 100 aminoácidos y en las que más del 25% de sus aminoácidos son iguales o equivalentes. En cuanto al ADN, se considera que dos moléculas son homologas si más del 70% de los nucleótidos son idénticos.

Sin embargo, en las patentes los porcentajes de homología del 25% en proteínas y del 70% en ácidos nucleicos resultan amplios, pues a veces, el cambio de una pequeña porción de la molécula conduce a una actividad completamente diferente y por lo tanto a una invención independiente. Por esto, al tratarse de protección de secuencias se habla de “porcentaje de identidad” (cuántas bases o residuos son

* H: significa que el CDR se encuentra en la cadena pesada y

** L: significa que el CDR se encuentra en la cadena liviana.

idénticos) y se reivindica tanto la molécula de la invención como aquellas moléculas que puedan presentar una identidad, por ejemplo, superior al 80%. Ahora bien, vale la pena anotar que la reivindicación de dichos porcentajes puede estar sujeta a restricción por parte del examinador en algunas jurisdicciones, pues dichos porcentajes abarcan más de 10 secuencias independientes, que constituye el número máximo de secuencias considerado como razonable a los fines del examen⁴² (es decir, incluso porcentajes del 95% de identidad pueden ser objetados).

c) La secuencia/secuencias de ADN que codifican para las regiones características del anticuerpo, o vectores de expresión (fagos) que comprenden los genes codificantes para la región variable del anticuerpo);

4. Una secuencia de ADN que codifica para el fragmento variable de cadena simple (scFv) de un anticuerpo, representada por ID SEC No 35.

5. Un vector que comprende la secuencia de ADN de la reivindicación 4, donde el vector es un fago.

d) Un fragmento del anticuerpo, o el anticuerpo en sí, definido a través de la secuencia de aminoácidos o por la secuencia de ADN que lo codifica:

6. El **fragmento** variable de cadena simple de un anticuerpo (scFv) codificado por la secuencia de la Reivindicación 4. [Esta podría omitirse, puesto que al proteger la secuencia codificante en la Reivindicación 4, se protege indirectamente el producto de su expresión. Sin embargo, hay quienes prefieren **reivindicar** explícitamente el producto proteico.]

7. Un anticuerpo formado por la unión de dos fracciones variables de cadena simple de acuerdo con la reivindicación 6, donde el anticuerpo es un anticuerpo humanizado.

e) Las aplicaciones del anticuerpo:

8. Uso de un anticuerpo de la reivindicación 5, o de la Fv de la reivindicación 4, que se une al oligosacárido (N-GcNeu-Gal-Glu), en el tratamiento de neoplasias.

Este tipo de reivindicación pretende reivindicar la indicación terapéutica del anticuerpo. Hay pocas jurisdicciones que aceptan este tipo de reivindicación pues raya con la prohibición contra patentes para métodos de tratamiento, e incluso por falta de aplicación industrial.

9. El uso de un anticuerpo conforme a las reivindicaciones 1, 2 o 6 para la manufactura de un medicamento para el tratamiento de neoplasias.

⁴² USPTO, *Manual of Patent Examining Procedure*: <http://patents.ame.nd.edu/mpep/8/803.04.html>.

Este tipo de reivindicación, denominada de tipo suizo (aceptada por primera vez ante la Oficina Suiza de Patentes), pretende solucionar los problemas presentados por la reivindicación de uso anteriormente ilustrada (la 8). Las reivindicaciones de uso de tipo suizo pretenden reivindicar la aplicación comercial del anticuerpo, pero evitando reivindicar exclusividad sobre la aplicación terapéutica, y de ahí la razón del lenguaje dirigido a la “manufactura de un medicamento” para un uso terapéutico definido.

También se podría reivindicar un procedimiento diagnóstico que usa el anticuerpo inventivo, así:

10. Un método para la detección del oligosacárido (N-GcNeu-Gal-Glu) en una muestra, que comprende las etapas de:

- (i) Colocar la muestra en un dispositivo adecuado;
- (ii) Marcar el anticuerpo o la FV con reactivos conocidos en el estado de la técnica;
- (iii) Poner en contacto la muestra con el anticuerpo de la reivindicación 5, o con la Fv de la reivindicación 4, para permitir la formación de un inmunocomplejo;
- (iv) Adicionar una solución de revelado;
- (v) Identificar la muestra que contiene el oligosacárido (Gal)1 (GlcNAc)1 (LFuc)1 (Neu5Ac).

Vale la pena tener en cuenta que los métodos de diagnóstico se encuentran exceptuados de la patentabilidad en muchas jurisdicciones, como por ejemplo en los países de la Comunidad Andina. Sin embargo, los métodos analíticos (no necesariamente para el diagnóstico) que se efectúan *in vitro* o *ex vivo*, que no requieren una aplicación directa sobre un paciente, no entran dentro de esta excepción.

EJEMPLO N° 2: Composición antimicrobiana

La invención constituye una composición elaborada a base de un extracto de una planta denominada *Lippia alba*, que se encuentra distribuida por Sudamérica y el Caribe.

11. Una composición antimicrobiana caracterizada por que comprende:

Extracto etanólico de <i>Lippia alba</i>	10%v/v;
Macrogol 400	15%;
Propilenglicol	10%;
Alcohol	20%; y
Agua Purificada c.s.p	50 c.c.

La anterior composición antimicrobiana efectiva contra estafilococo podría ser susceptible de patente, pues no existe en el estado de la técnica una composición farmacéutica con los mismos constituyentes, en las mismas proporciones y con actividad antimicrobiana.

Sin embargo, considerando que el agente activo constituye un extracto de una planta que puede ser nativa de un país que regule el acceso a su patrimonio biológico/genético para explotación comercial, puede ser necesario suscribir un contrato de acceso ante la autoridad ambiental competente del país de origen; así como un contrato de acceso al conocimiento tradicional que pudiese estar asociado al recurso genético o biológico. Es decir, si se conceptúa que *Lippia alba* es originaria, por ejemplo de la Comunidad Andina, para obtener un derecho de patente en cualquier país de la Comunidad Andina se debe demostrar el acceso legal al recurso y al conocimiento asociado.

Por el contrario, en otras legislaciones como Estados Unidos o Europa no se obliga al solicitante a divulgar el país de origen del material biológico o genético utilizado como base para su invención, y el contrato de acceso no constituye un prerrequisito para la patentabilidad.

Ahora bien, una vez considerados los aspectos de acceso a recursos genéticos/biológicos o conocimientos tradicionales, también se puede buscar protección para el proceso novedoso e inventivo mediante el cual se obtiene el extracto de *Lippia alba*.

12. Un procedimiento para la obtención a gran escala de un extracto de *Lippia alba*, caracterizado por que comprende los pasos de:

- a) calentar las hojas y tallos de la planta en un horno a 33°C durante 2 horas;
- b) macerar el material seco adicionando una mezcla de etanol:acetona: agua (4:2:4) y filtrar;
- c) introducir el residuo sólido en un dispositivo soxhlet etc..., por ejemplo, etapas y condiciones específicas que conllevan un resultado sorprendente, por ejemplo, mejor rendimiento.

También se podría obtener protección para la composición antimicrobiana caracterizada a través de los principales componentes fitoquímicos principales del extracto botánico así:

13. Una composición antimicrobiana caracterizada porque comprende:

Flavonoides		X%;
Fenoles		Yy%;
Taninos		Z%;
Etanol		de 10 a 55%; y
Agua	csp	100mL.

EJEMPLO N° 3. Sistema para el tamizaje de fármacos

La presente invención se refiere a un sistema para la selección de fármacos agonistas del receptor de estrógeno alfa. El anterior sistema comprende (i) un método que puede definirse a través de la secuencia de etapas que lo comprenden y las condiciones en que cada una de ellas se lleva a cabo (tal como se definieron los métodos de los Ejemplos 1 y 2, Reivindicaciones 10 y 12), y (ii) un “kit” que reúne todos los elementos necesarios para llevar a cabo el tamizaje farmacológico. Ejemplo de una reivindicación para kit sería:

14. Un kit para la evaluación de agentes agonistas del receptor de estrógenos alfa que comprende:

- Una línea celular que expresa el receptor ER identificado con el número de depósito ATCC 122333;
- Un anticuerpo monoclonal específico para la proteína p21CIP1/WAF1 identificado con el número de depósito de hibridoma FERM BP-7777;
- Reactivos de revelado;
- Dispositivos para *western blot*.

ANEXO N° 1

Bases de datos empleadas frecuentemente en búsquedas relativas a patentes del sector de la biotecnología

Para búsquedas específicas de secuencias de nucleótidos o aminoácidos:

A. OMPI. Listas de secuencias de nucleótidos y aminoácidos publicadas que figuran en las solicitudes PCT publicadas.

ftp://ftp.wipo.int/pub/published_pct_sequences/publication/

B. BIOS. *Biological Open Society*. Patent Lens. Permite la búsqueda en el texto completo de los documentos de patentes PCT y de las oficinas USPTO, OEP y australiana en el campo de las biociencias.

<http://www.bios.net/daisy/bios/home.html>

C. Bases de datos en el Instituto de Bioinformática Europeo (EBI, por sus siglas en inglés), en las que se pueden efectuar búsquedas de secuencias de aminoácidos, nucleótidos, estructuras de macromoléculas, arreglos para expresión de genes, genomas metazóicos y herramientas para evaluar la interacción entre proteínas.

<http://www.ebi.ac.uk/Databases/>

D. Banco de datos de ADN del Japón (DDBJ, por sus siglas en inglés).

<http://www.ddbj.nig.ac.jp/>

E. Centro Nacional para la Investigación Biotecnológica (NCBI, por sus siglas en inglés)

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>

F. DPB (DNA patent Data Base) del *Kennedy Institute of Ethics*.

Contiene solicitudes y patentes basadas en ADN presentadas ante la USPTO.

<http://dnapatents.georgetown.edu/patcode.htm>

G. STN DGEN (Derwent Genseq database) contiene información de ácidos nucleicos y proteínas extraídas del Derwent World Patent Index (WPINDEX/WPIDS/WPIX).

Contiene información de documentos publicados por 41 oficinas de patentes alrededor del mundo. Cubre secuencias de nucleótidos de 10 o más bases, aminoácidos de más de 4 residuos y sondas de ácidos nucleicos y cebadores (*primers*) de cualquier longitud. Más de la mitad de los datos de secuencias que aparecen en DGEN no se encuentran disponibles en otras bases de datos de libre acceso.

Se pueden efectuar búsquedas tanto en la secuencia como en el texto y se proporciona información de la familia de documentos (patentes) y la situación jurídica.

Adicionalmente, efectúa alineamientos para determinar similaridad (homología).

No es de libre acceso.

<http://www.stn-international.de/stndatabases/databases/dgene.html>

H. *Center for Law & Genetics*. Australia. Leyes, Organizaciones, información, portales y recursos, aspectos internacionales, etc.

<http://www.lawgenecentre.org/>

I. *UK Agricultural Biodiversity Coalition* (ABC). Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

<http://www.ukabc.org/index.htm>

Para búsquedas referentes a otros temas, se emplean las bases de datos de patentes de los diferentes países y publicaciones científicas en campos específicos como medicina, biotecnología, microbiología, bioquímica, biología molecular y química entre otras.

Ahora bien, aún cuando la mayoría de las búsquedas de secuencias se efectúan a través de bases de datos de libre acceso como EMBL y NCBI, un porcentaje de las secuencias contenidas en documentos de patentes no se encuentran en dichas bases de datos. Por otra parte, los motores de búsqueda de las diferentes oficinas de patentes no permiten efectuar búsquedas por secuencia. De esta forma, a veces puede ser necesario recurrir a bases de datos un poco más especializadas, que permiten efectuar la búsqueda en secuencias contenidas en patentes, pero cuyos costos son elevados. Sin embargo, existen quienes aseguran que es necesario efectuar búsquedas en las distintas bases de datos, tanto públicas como privadas para obtener resultados completos y fiables.

ANEXO N° 2

Ejemplo de una secuencia obtenida por PatentIn y que cumple con las especificaciones de la Norma ST.25 de la OMPI.

SEQUENCE LISTING

<110> BIOREN, INC.

<120> ANTIBODY ULTRAHUMANIZATION BY PREDICTED MATURE CDR BLASTING AND
COHORT LIBRARY GENERATION AND SCREENING

<130> PC33159

<140>

<141>

<150> 60/736,726

<151> 2005-11-14

<160> 641

<170> PatentIn version 3.3

<210> 1

<211> 96

<212> PRT

<213> Artificial Sequence

<220>

<223> Description of Artificial Sequence: Synthetic
polypeptide

<400> 1

Gln Val Gln Leu Val Gln Ser Gly Ala Glu Val Lys Lys Pro Gly Ser
1 5 10 15

Ser Val Lys Val Ser Cys Lys Ala Ser Gly Gly Thr Phe Ser Ser Tyr
20 25 30

Ala Ile Ser Trp Val Arg Gln Ala Pro Gly Gln Gly Leu Glu Trp Met
35 40 45

Gly Gly Ile Ile Pro Ile Phe Gly Thr Ala Asn Tyr Ala Gln Lys Phe
50 55 60

Gln Gly Arg Val Thr Ile Thr Ala Asp Lys Ser Thr Ser Thr Ala Tyr
65 70 75 80

Met Glu Leu Ser Ser Leu Arg Ser Glu Asp Thr Ala Val Tyr Tyr Cys
85 90 95

<220>

<223> Description of Artificial Sequence: Synthetic
oligonucleotide

<400> 379

accgccgtgt attactgtgc tagagatggt tctggttccg gctacgcctt cgattactgg
ggtcagggca ca

<210> 380

<211> 39

<212> DNA

<213> Artificial Sequence

<220>

<223> Description of Artificial Sequence: Synthetic
oligonucleotide

<400> 380

ctggtggaat ctggtggcgg ttggtgcag cctggcgg