

## **BIOTECNOLOGÍA Y DERECHO: LA PATENTABILIDAD DE LA MATERIA VIVA EN EL DERECHO NORTEAMERICANO**

**Dr. Carlos Ernesto Arcudia Hernández\***

**Dr. José Manuel Magaña Rufino\***

### **1. DESARROLLO DE LA BIOTECNOLOGÍA**

Desde mediados del siglo XVII el comerciante holandés Van Leewenhoek descubrió el sorprendente mundo de los microorganismos; el hombre ha prestado una permanente atención a estos seres no tanto por lo que son cuanto por lo que hacen. En la actualidad son bien conocidas las aplicaciones de microorganismos para la obtención de productos alimenticios (cerveza, vino, queso, pan), para la producción de sustancias (enzimas, alcaloides) y reacciones químicas (oxidación, reducción, etc) y para la elaboración de productos farmacéuticos (vitaminas, antibióticos). Desde hace algunos años se utilizan, con resultados alentadores, microorganismos en la lucha contra la contaminación del medio ambiente y para la obtención de nuevas fuentes de energía. Por último, no puede pasar desapercibida la importancia que para la ingeniería genética ha significado el descubrimiento del Ácido Desoxirribonucleico (ADN), que precisamente se encuentra en los microorganismos (en todas las bacterias y en un buen número de virus ) [1].

Con el desarrollo de los sistemas de patentes como incentivo a la innovación, una buena parte de la tecnología aplicada la materia viva cumple con los requi-

---

\* UASLP/carlosarcudia@gmail.com

\* UP-Ags./mmagana@up.edu.mx

[1] BOTANA AGRA, M “La patentabilidad de las invenciones microbiológicas” en ADI Tomo – (1979-80) pp 29-31

sitos de patentabilidad para productos y procesos inertes, se ha creado cierta controversia en torno a la concesión de derechos de exclusiva sobre esas invenciones. En 1873, Luis Pasteur obtuvo una patente sobre materia viva “levadura libre de gérmenes y enfermedades” mediante un proceso de fermentación de cerveza. Esta parte de la biotecnología “la antigua biotecnología” no es objeto de las discusiones actuales.

El ADN fue descubierto a fines del siglo XIX por el científico suizo Frederick Miescher. Sin embargo, no fue hasta el descubrimiento de su estructura por Francis Crick y James Watson en 1953, que se sentaron las bases para el desarrollo de una nueva ciencia que daría lugar a la industria biotecnológica. El ADN es considerado la “molécula esencial de la vida” porque la información genética que determina la estructura de las proteínas se encuentra contenida en él. Un “gen” es la “unidad básica física y funcional de la herencia”[2].La

---

[2] La característica estructura del ADN asemeja a una escalera de doble hélice. Los “lados” de la molécula de ADN están formados por azúcares de fosfato y los “peldaños” por bases, configuradas de tal forma que puedan encajar con el otro lado. Las nucleótidos del ADN son adenina, citosina, guanina y timina. Esas bases se complementan unas a otras, así la adenina solamente hace pareja con la timina, mientras que la guanina siempre hace pareja con la citosina. Esta complementariedad hace posible que el ADN tenga siempre la misma estructura con respecto a cualquier secuencia de bases.

Los nucleótidos -pares de bases- son los elementos del código genético, el ADN es un tipo de alfabeto en el que las pares de bases codifican determinados aminoácidos. Tres nucleótidos hacen un codón, y cada codón tiene el código para fabricar un aminoácido. Hay un codón por cada uno de los veinte aminoácidos que forman una proteína. A través de complejos procesos de transcripción y traduc-

nueva generación de invenciones biotecnológicas se ha construido a partir de las bases de la biotecnología pre-existente con contribuciones de otras áreas de la tecnología. La llave de la bóveda de esta nueva biotecnología reside sobre los nuevos usos de organismos obtenidos por técnicas de ADN recombinante, fusión celular e inyección transgénica.

La nueva biotecnología ha hecho posible grandes avances en la medicina, farmacia, alimentación, manejo de residuos y en ecología. Bajo la influencia de la microbiología, los materiales en estado natural pueden transformarse en productos comercialmente valiosos como: ácidos; alcoholes y solventes; aminoácidos, vitaminas y hormonas; alimentos y bebidas; y, antibióticos.

Las patentes juegan un papel importante en la comercialización de productos biotecnológicos. Además de los grandes requerimientos de capital para investigación y desarrollo, la industria de la biotecnología necesita un apoyo económico considerable para superar el proceso de aprobación de la Federal Drug Administration (FDA). Disponer de ese dinero de-

---

ción, una secuencia de codones es descifrada por el ADN para producir proteínas específicas. Sin embargo, cualquier alteración en los pares de bases, tiene como resultado una mutación, con el efecto de crear una proteína diferente a la que originalmente codificaba el ADN.

Las proteínas tienen un papel de ejecución de muchas funciones intra y extra-celulares. Además de su papel de estructura para formar los organelos celulares, las proteínas son enzimas responsables de catalizar muchas reacciones químicas con las que la célula se provee de energía y sintetiza químicos que son indispensables para su supervivencia. Vid KARCZEWSKI, L "Biotechnological gene patent applications: the implication of the USPTO written description requirement guidelines on the biotechnology industry" en IPLR Vol 33 No 3 (2001) pp 193-196

pende de la posibilidad de asegurar la patentabilidad del producto. En Wall Street, las empresas biotecnológicas que tienen medicamentos aprobados por la FDA se distinguen claramente de las que no lo tienen. Una vez que una empresa obtiene la aprobación de la FDA para un medicamento, sus acciones se disparan.

A comienzos de la década de los noventa, la joven industria de la biotecnología experimentó un boom. Como industria nueva, que se presentaba en escena, todos querían tomar parte de ella, los científicos dejaban sus trabajos para iniciar sus propias compañías, los inversionistas ofrecían gran cantidad de dinero para iniciar esas empresas y la investigación pública en biotecnología consumía todos los fondos disponibles. Sin embargo, la dificultad de llevar los productos biotecnológicos al mercado por una mala interpretación de la investigación científica o por ensayos clínicos que no contaban con aprobación de la FDA. Condujo a que el boom terminara. Ahora para obtener capital hay que establecer negociaciones con las empresas farmacéuticas, estableciendo redes de colaboración científica, gastando el dinero de forma prudente. Podemos decir que la industria biotecnológica ha madurado y se encuentra en un “segundo boom más moderado”[3].

Para lograr aceptabilidad comercial, los nuevos resultados de la biotecnología deben cumplir una serie de requisitos económicos, agrícolas, industriales y sociales. El más significativo de los errores reside en la cantidad de inversión que requieren las nuevas tecnologías, la inversión en biotecnología –se dice- es “especialmente alta y especialmente riesgosa” La preocupación parece exagerada ya que muchas de esas invenciones no han sido consideradas suficientemente. Los estudios de las compañías del sector demuestran que el costo de un laboratorio celular es el mismo que el de un programa clásico de obtención vegetal. Para el inversionista, la tierra, instalaciones

---

[3] Ibid p 196

y equipo agrícola son inversiones costosas, pero no necesariamente se han hecho recientemente. El tamaño de la inversión no debe influir en el alcance de la protección, ya que la inversión disminuye con el tiempo. Por otra parte el riesgo de recuperar la inversión depende de la naturaleza del programa y de la cuestión económica, más que de la protección legal[4].

## **2. EL MARCO NORMATIVO ESTADOUNIDENSE Y LAS OBJECIONES A LA PATENTABILIDAD DE LA MATERIA VIVA**

El sistema de patentes norteamericano tiene su fundamento en la sección 8 del artículo 1 de la Constitución. En ésta se confiere al Congreso la facultad de: promover el progreso de la ciencia y de la técnica garantizando por un período limitado de tiempo a los autores e inventores derechos de exclusiva sobre sus obras y descubrimientos. El sistema norteamericano tiene, pues como, finalidad fomentar la invención y el desarrollo tecnológico[5].

---

[4] HEITZ, A “Intellectual Property in New Plant Varieties and Biotechnological Inventions” en EIPR Vol 10 No 10 (1998) pp 298-299

[5] Sobre esta disposición el Tribunal Supremo de los Estados Unidos ha establecido que es a la vez una facultad y un límite: la facultad de conceder el monopolio de patente proviene de los siglos XVI y XVII en que la Corona Británica concedía monopolios bajo el Statute of Monopolies; y el límite consiste en que solo se otorgará ese monopolio a las invenciones técnicas útiles, evitando con esto la arbitrariedad que cometía la Corona al otorgar monopolios a sus allegados basándose en el favoritismo. En *Graham v. John Deere Co*, 383 U.S. 1, 5-6 (1966)

Con base en esta disposición el Congreso estableció un sistema de patentes desde 1790. El Tribunal Supremo sostuvo que, en la construcción del sistema de patentes, el Congreso debe equilibrar el incentivo a la innovación por vía del monopolio de patentes con los costos sociales. Por esta razón, el Congreso no puede autorizar la concesión de patentes que privaticen el conocimiento de dominio público o el libre acceso a materiales que ya estén disponibles. Innovación, avance técnico y conocimientos útiles son los requisitos que debe reunir una invención para cumplir con el mandato constitucional de promover el progreso de la técnica[6].

### *2.1. Utility Patent Act de 1952*

La legislación federal norteamericana en materia de patentes arranca en 1790 con la An Act to progress of the Arts misma sufre modificaciones hasta llegar a la vigente de 19 de julio de 1952, antecedente que originó la redacción al Título 35 del United States Code (USC) La patentabilidad de las invenciones en los Estados Unidos está condicionada al cumplimiento de ciertos requisitos exigidos por la Oficina de Patentes y Marcas del Departamento de Comercio (USPTO, por sus siglas en inglés), que han ido evolucionando a lo largo del tiempo.

El sistema de patentes norteamericano adopta un concepto de invención similar al europeo, pero utiliza una técnica legislativa diferente. En la Ley de Patentes de 1790 se concedía la protección de la patente a cualquier técnica, manufactura, mecanismo, máquina o implemento útil o sobre cualquier mejora de éstos. Esta regulación fue modificada en la ley de 1793, estableciendo las cuatro categorías de invenciones pa-

---

[6]Ibidem

tentables. Desde ese momento se conceden patentes sobre cualquier técnica, máquina, manufactura o composición de materia o sobre cualquier mejora novedosa y útil. En la legislación vigente, en el 35 USC 101 se mantiene la terminología pero fue objeto de clarificación lingüística sustituyendo el término “técnica” por el término “proceso”, abarcando éste último término: procesos, técnicas y métodos.[7]

### *2.1.1. Requisitos de patentabilidad*

a) Novedad.- Los incs. a), e) y g) del 35 USC 102 regulan el requisito de la novedad para obtener una patente norteamericana. Como hemos visto líneas arriba, el requisito de novedad consiste en que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica. Una reivindicación[8] de patente se considera comprendida en el estado de la técnica si no ha sido reclamada antes de la fecha de la invención.

Se considera como fecha de la invención, la fecha en la cual es llevada a la práctica. La prioridad en el Derecho de patentes norteamericano está basada en el sistema del “primero en inventar”. El caso norteamericano es único entre todas las naciones industrializadas, quie-

---

[7] BEIER, F, STRAUSS, J,”Patents in a time of rapid scientific and technological change: inventions in biotechnology” en *Biotechnology and Patent protection an international review* F. BEIER et al OCDE, Paris, 1985 p 2

[8] La reivindicación en una patente constituye el elemento más importante, pues determina el contenido y alcance de su protección Vid. Magaña Rufino J.M. *Derecho de la Propiedad Industrial en México*, ed. Porrúa, México 2011, p. 26. Para un análisis detallado de cómo debe redactarse una reivindicación Vid. Delgado Reyes J., *Patentes de Invención, Diseños y Modelos Industriales*, ed.Oxford, México, 2001, p. 56 y ss.

nes han adoptado el sistema “primero en solicitar”. Por lo tanto, en Estados Unidos, puede darse el caso de que un solicitante sea el segundo en presentar su solicitud, pero se le puede otorgar la patente si prueba que fue el primero en inventar el objeto[9].

Para que una invención esté comprendida en el estado de la técnica es necesario que exista identidad de la invención. La identidad se produce cuando cada uno de los elementos que se reclaman si se halla, expresa o tácitamente, en alguna solicitud de patente que se encuentre en el estado de la técnica[10], o bien que haya sido incorporada a una invención o llevada a la práctica.

---

[9] HALPERN, S, et al. Fundamentals of United States Intellectual Property Law: Copyright, Patent, and Trademark Kluwer Law International, The Hague, 1999 pp 203-204

[10] En los incisos a); e) y g) del 35 USC 102 se establecen las pautas para determinar el estado de la técnica. En el inciso (a) se establece que la patente será concedida al solicitante a no ser que “la invención sea conocida o utilizada por terceros en los Estados Unidos, patentada o descrita en alguna publicación en Norteamérica o en el extranjero con anterioridad a la fecha de la invención” En el inciso e) se establece que una invención se encuentra en el estado de la técnica si está descrita en una solicitud de patente con fecha anterior a la fecha de la invención que se está reivindicando. En el inciso g) se establece que se denegará la patente si la invención objeto de la solicitud se ha realizado previamente en los Estados Unidos por otra persona que no la haya abandonado, suprimido u ocultado. Hay una gran incertidumbre sobre cómo se puede usar esta sección para determinar el estado de la técnica. Es difícil que forme parte del estado de la técnica una invención que no sea accesible al público si está completa y no ha sido abandonada, suprimida u oculta. Ibidem 198-202

b) Utilidad.- A primera vista el requisito de utilidad parece superfluo ya que en escasas ocasiones la falta de utilidad es una causa de anulación de la patente[11]. Este requisito es fácil de cumplir para las patentes sobre invenciones mecánicas y eléctricas; la utilidad puede inferirse de los diagramas y dibujos. Por el contrario, la utilidad es un requisito difícil de cumplir en las invenciones biotecnológicas.

c) No obviedad.- El 35 USC 103 a) establece que “el objeto de una invención será obvio si puede ser obtenido del estado de la técnica por un experto en la materia”  
2.1.2.- Contenido y alcance.

En el 35 USC 154 se regula el *ius prohibendi* del monopolio de la patente. En esta sección se confiere al titular de la patente el derecho de excluir a cualquier tercero de la elaboración, uso, oferta en venta o venta de la invención en los Estados Unidos o su importación

---

[11] En Europa, este requisito adopta la forma del requisito de la susceptibilidad de “aplicación industrial”. Con algunas diferencias, estos dos requisitos son fundamentalmente lo mismo. Para definir la aplicación industrial o la utilidad es conveniente recurrir - en primera instancia - al uso común de dichos términos, que son básicamente dos formas de decir que un objeto puede ser utilizado. Ahora bien ¿qué forma toma este requisito? En Europa claramente este criterio es que exista posibilidad de utilización y no que esta se haya dado en el pasado o se esté dando en el presente. Así una invención que tiene aplicación industrial, es aquella capaz o susceptible de ser utilizada por o en la industria, en un futuro. Para que en Norteamérica se cumpla el requisito de utilidad, la invención tiene que estar en uso. En el momento de la solicitud de patente la invención debe ser útil. Vid LLEWELLYN “Industrial Applicability/Utility and Genetic Engineering: Current Practices in Europe and the United States” en EIPR Vol 16 No 11 (1994) p 473-474

a los Estados Unidos. De forma similar, se establece en el 35 USC 271 a) que cualquiera que sin autorización fabrique, use, ofrezca en venta, o venda cualquier invención en los Estados Unidos o la importe a este país durante el período de vigencia del monopolio que otorga la patente, está cometiendo una infracción de la patente.

Así pues, la patente concede a su titular cinco derechos básicos de exclusión: fabricación, uso, oferta de venta, venta e importación. Nótese que la concesión de una patente no confiere el derecho a fabricar, utilizar, ofrecer en venta, vender o importar su producto sino a excluir a los demás[12].

### *2.1.3. Descripción*

Las reivindicaciones contenidas en la solicitud de patente deben contener una descripción escrita de la invención, de la forma y el proceso para elaborarla y utilizarla, de forma completa, clara concisa y exacta de forma tal que permitan a un experto en la materia realizar y utilizar la invención. Esta descripción deberá contener la mejor forma posible de realizar la invención[13]. Así pues, la descripción escrita debe cumplir con dos requisitos: permitir a un experto en la materia ejecutar la invención (enablement); y describir la mejor forma de ejecutar la invención (best mode). Estos dos elementos representan un obstáculo para la patentabilidad de las invenciones sobre materia viva, como veremos en el próximo apartado.

---

[12] HALPERN S, et al. Fundamentals of United States Intellectual Property Law.. ob. cit. p 251

[13] 35 USC 112

### 3. OBJECIONES A LA PATENTABILIDAD DE LA MATERIA VIVA

El sistema de patentes fue originalmente concebido para las invenciones en el campo de la física y la mecánica. La materia viva, como bien jurídico, tiene algunas peculiaridades que le confieren características especiales. Si comparamos un grifo, materia patentable, y una planta, un ser vivo, las diferencias son notables: En primer lugar, la materia viva se puede reproducir generando objetos idénticos o similares. Las plantas mismas muestran una variabilidad intrínseca y en esto puede influir el ambiente. Los objetos mecánicos varían únicamente dependiendo de cambios controlados o aleatorios, en el procedimiento de fabricación y la calidad de la materia prima. Cuando un obtentor desarrolla una nueva planta maneja algo que ya existe en la naturaleza y, por lo tanto, el requisito de novedad se torna discutible[14]. Pues bien, en este apartado expondremos las principales objeciones que se han opuesto a la patentabilidad de la materia viva y los vegetales.

#### 3.1. *Materia patentable*

##### 3.1.1. *Productos de la naturaleza*

El término productos de la naturaleza tiene dos acepciones contrarias a sendos elementos del sistema de patentes: la primera de ellas, se opone al término manufactura como materia patentable. Etimológicamente manufactura es un objeto hecho por la mano del hombre, y no solamente por la naturaleza. La segunda es opuesta al

---

[14] NUEZ VIÑALS, F “La protección mediante patente de las obtenciones vegetales” en Comunicaciones Instituto de Derecho y Ética Industrial, Número Extraordinario 2001 p 101.

requisito de la novedad., toda vez que un producto de la naturaleza no es nuevo, sino algo preexistente.

En los Estados Unidos esta objeción apareció explícitamente desde 1889 en el caso *Ex parte Latimer*[15] y estuvo presente en las resoluciones del Tribunal Supremo en *American Fruit Growers v. Brogodex Co*[16]. y *Funk Bros Seed Co. v. Carlo Inoculant Co*[17].

---

[15] En este caso, el Commissioner of Patents consideró que no se debería conceder una patente sobre la fibra de las agujas del *Pinus australis* porque era un producto natural y por lo tanto impatentable, porque se concedería al solicitante de la patente un monopolio sobre árboles cultivados y sobre los que se encuentran en el bosque lo cual va en contra de la legislación de patentes. COOPER, *O*Biotechnology & the Law, Thompson West, 2002 Vol 1 p 3-22

[16] En 1931 el Tribunal Supremo denegó una solicitud de patente en *American Fruit Growers Inc. v. Brogodex* que reivindicaba naranjas con la cáscara impregnada de bórax en una cantidad pequeña pero suficiente para resistir una enfermedad causada por un hongo. El Supremo estableció que el ponerle bórax al fruto natural no le añade una propiedad o característica nueva. La sustancia lo único que hace es hacer que la fruta sea resistente a un hongo, sin embargo la apariencia y las características de la fruta permanecen iguales. De acuerdo con COOPER la sentencia tiene 3 errores: primero, la resistencia al hongo puede ser una nueva cualidad de la naranja de Brogodex, y le hubiese dado un atractivo comercial; en segundo lugar, parte de una concepción que para considerar algo como manufactura debió haber sufrido una transformación muy grande; y en tercer lugar, no establece un criterio para determinar cuando un producto de la naturaleza se transforma en artículo de manufactura. COOPER, *I*Biotechnology & the Law ob. cit. pp 3-22. 3-23

[17] Este fue el primer caso sobre biotecnología que abordó el Tribunal Supremo. Funk reivindicaba un tratamiento de

Aplicada al campo de las obtenciones vegetales, esta objeción se plantea de esta forma: los productos de los obtentores, aun cultivados artificialmente, no son el resultado de la creatividad y, por lo tanto, no son invenciones. En otras palabras: son productos de la naturaleza y, por ende no son inventos[18]. Esta objeción ha sido superada en los Estados Unidos en los casos Bergy[19] y Chakrabarty[20].

---

leguminosas con varios tipos de bacterias que fijaban el nitrógeno a las raíces de las leguminosas. El Tribunal Supremo desestimó la solicitud porque consideró que se reclamaban leyes de la naturaleza con un nuevo uso. El solicitante lo único que hizo fue mezclar unas bacterias que ya existían. Así mismo para que se cumpla el requisito de que haya una invención las reivindicaciones deben aplicar un fenómeno de la naturaleza con un fin útil, y que el invento no se encuentre comprendido en el estado de la técnica. Una vez hallada las propiedades de las bacterias, la mezcla es algo obvio. Ibidem pp 3-3 y 3-4.

[18] Vid OVERWALLE, G “Patent protection for plants: a comparison of American and European approaches” en IDEAVol 39 No. 2 (1999) pp 148-149

[19] Malcolm E. Bergy John H. Coats y Vedpal S. Malik solicitaron una patente para un proceso para la producción de lincomicina utilizando el microorganismo *Streptomyces vellosus* (SV) el cual había sido descubierto y aislado por el solicitante de una muestra de suelo de Arizona. Bergy inventó un proceso para la producción de lincomicina, y en dicho proceso el solicitante descubrió el SV. Bergy solicitó tanto la patente sobre el producto como sobre el proceso a la USPTO. El proceso consistía en la fermentación del SV en una solución acuosa nutritiva para producir lincomicina en cantidades apreciables. La USPTO concedió la patente sobre el producto pero Bergy quería también la patente sobre el SV. Vid. COOPER, I *Biotechnology & the Law* ob. cit. p 2-10

En el caso Bergy tanto la USPTO como el BOPA denegaron la patente por considerar que su objeto era un producto de la naturaleza no reivindicable y por tratarse de un organismo vivo. La CCPA rechazó estos argumentos y concedió la patente sobre el microorganismo reivindicado. La CCPA declaró, en contra de la afirmación de que el SV constituye un producto de la naturaleza, que el cultivo puramente biológico de este microorganismo no existe ni se encuentra en la naturaleza en la forma, en que lo reivindicaba el solicitante; esto es, obra humana y únicamente puede obtenerse en un laboratorio bajo condiciones controladas[21].

En el caso Chakrabarty la USPTO rechazó la patente por las mismas razones que en el caso Bergy. El BOPA confirmó la decisión aunque estimó que no se aplicaba la de los productos de la naturaleza. La CCPA falló en el mismo sentido y esgrimiendo las mismas razones que en el caso Bergy. En esta resolución el juez Baldwin en su dissenting opinión, hizo hincapié en que el microorganismo reivindicado constituye un producto de la naturaleza. Según él hay que distinguir entre productos de la naturaleza, productos manufacturados y productos intermedios. Los primeros son obra de la

---

[20] Ananda Chakrabarty solicitó una patente norteamericana sobre una nueva variedad de bacteria capaz de degradar los componentes del petróleo de forma que estos pudiesen ser consumidos por la fauna marina. Se trataba de una bacteria *Pseudomonas* a la cual se le habían añadido cinco tipos de plásmidos capaces de degradar diferentes componentes de petróleo. Chakrabarty reclamaba el método para producir la bacteria, la bacteria en sí y la bacteria mezclada con el material de cultivo (Solicitud Ser. No. 260, 563) En COOPER, *IBiotechnology and the Law* ob cit. p. 2-7

[21] BOTANA AGRA, M “La patentabilidad de las invenciones microbiológicas” ob. cit p 40 y COOPER, *I Biotechnology and the Law* ob. cit p 2-7

naturaleza, los segundos son obra del hombre y los últimos son productos que están lo suficientemente modificados para ser obra del hombre. Y comparando el caso Chakrabarty con Brogodex dijo que, en este caso, la bacteria no se ve alterada en su esencia y por lo tanto es un producto seminatural no patentable[22].

En el cerciorati de los casos Bergy y Chacrabarty — aunque en el caso Bergy el solicitante desistió— el Tribunal Supremo de los Estados Unidos rechazó la postura de la USPTO tendiente a denegar patentes sobre vegetales. El Tribunal Supremo admitió la patentabilidad de microorganismos al amparo del 35 USC 101, y desestimó los argumentos del Gobierno contra la patentabilidad. Éste sostenía que según PPA y la PVPA, el Congreso había otorgado protección a determinado tipo de plantas que de otra forma no serían patentables, porque los seres vivos estaban excluidos de las categorías manufactura y composición de materia. Además el Gobierno sostenía que, toda vez que el Congreso no había previsto la patentabilidad de los microorganismos en el momento de promulgar el 35 USC 101, quedaban excluidos de la patentabilidad[23]

En punto a la finalidad de la PPA y de la PVPA, el Tribunal Supremo señaló que estas leyes obedecieron a la necesidad de superar los obstáculos para la patentabilidad de determinadas invenciones vegetales, concretamente el hecho de tratarse de productos de la naturaleza y la suficiencia de la descripción. De esta suerte, el Tribunal Supremo rechazó la objeción de que tales leyes responden al propósito de incluir las invenciones de la naturaleza ani-

---

[22] BOTANA AGRA, M “La patentabilidad de las invenciones microbiológicas” ob. cit. p 41

[23] COOPER, I Biotechnology and the Law ob. cit. pp 2-21 - 2-22 y LINCK, N “Patentable subject matter under Section 101- Are Plants included? enJPTOS Vol 67 No 9 (1985) p 496

mada entre las categorías de invenciones patentables, excluidas del 35 USC 101[24]

### 3.1.2. *Organismos vivos*

Esta objeción no le niega a las técnicas de obtención vegetal su actividad inventiva sino que desconfía de

---

[24] BOTANA AGRA, M “El Tribunal Supremo Norteamericano se pronuncia a favor de la patentabilidad de los microorganismos” en ADI” Tomo 6 (1979-80) p 421. El Tribunal Supremo puso fin a una polémica sobre la finalidad de las leyes especiales de patentes. El argumento principal de la USPTO en contra de la patentabilidad de la materia viva era la existencia de la PPA. Sostenía que, si bien antes de la PPA, la legislación no excluía explícitamente de la patentabilidad a las plantas, fue necesario adoptar una legislación especial con el fin de recompensar a los horticulturistas y agricultores. Si el 35 USC 101 hubiese sido concebido ampliamente no hubiera habido necesidad de promulgar una legislación específica para las plantas. Basándose en *United States v. Price*, la CCPA consideró que la visión del Congreso en 1930 no era la misma que en 1874 con respecto a la legislación de patentes. Aunque la Patent Act de 1874 no consideraba explícitamente la patentabilidad de las variedades de reproducción asexual, no necesariamente significaba que hayan estado excluidas. En el caso *Chakrabarty* por ejemplo, se hizo una interpretación de las intenciones del Congreso que deja abierta la posibilidad de patentar plantas bajo el 35 USC 101. En el caso *Chakrabarty* la CCPA estuvo de acuerdo con la USPTO en que el fin de la PPA fue eliminar los obstáculos, que encontraban los obtentores para proteger sus inventos. Pero diferían en lo que consideraban como obstáculo. Para la USPTO el obstáculo era que las leyes de patentes no permitían la patentabilidad de la materia viva, para el solicitante, que el requisito de la descripción era difícil de satisfacer. Vid COOPER, I *Biotechnology and the Law* ob. cit. pp 2-26 – 2-27

las técnicas que afectan a la materia viva[25]. De acuerdo con los autores que sostienen esta postura las leyes de patentes están diseñadas para técnicas inanimadas. En el caso de las invenciones sobre materia viva, estas no son patentables por la especial naturaleza de su objeto.

Habíamos adelantado líneas arriba que -en Estados Unidos- esta objeción junto con la de los productos de la naturaleza fue superada definitivamente en el caso Bergy y en el caso Chackrabarty.

### *3.2. Incumplimiento de los requisitos de patentabilidad*

Aunque en el campo de las invenciones mecánicas este requisito no presenta mayor obstáculo para la patentabilidad; sin embargo, en el campo de las invenciones que tienen por objeto materia viva, éstas tienen cierta dificultad para cumplir las dos condiciones que garantizan la aplicación industrial: la repetibilidad y la descripción[26]. En Norteamérica el tema que nos ocupa se ha enfocado, desde un principio, de manera distinta que en Alemania. La duplicación de la invención microbiológica, por parte de un técnico en la materia (35 USC 112), puede satisfacerse mediante el “enablement” del microorganismo empleado u obtenido en la invención reivindicada. En el Derecho norteamericano, pues, la repetibilidad se reemplaza por el principio del depósito y de la accesibilidad del correspondiente microorganismo. Y desde este ángulo se debe contemplar el requisito de la repetibilidad de la in-

---

[25] Vid. OVERWALLE. G, “Patent protection for plants...” ob. cit. pp 150-151

[26] BERCOVITZ, A Los requisitos positivos de patentabilidad en el Derecho Alemán Marcial Pons, Madrid, 1969 pp 100-101

vención, en su aplicación al campo de las invenciones microbiológicas[27].

### 3.2.1. La descripción

La descripción de la invención constituye una de las piezas básicas del sistema de patentes. La concesión de una patente presupone que el solicitante de la misma ha descrito o expuesto la invención de manera suficientemente clara y completa para que pueda ser ejecutada por un experto en la materia. Las invenciones sobre materia viva no se sustraen del cumplimiento de este principio[28].

En los campos de la mecánica, la física y la química orgánica existe una relativa facilidad para definir la invención y transmitir la información adecuada para que un experto en la materia lleve a cabo la invención. Con el advenimiento de las invenciones biológicas como las enzimas y las células, el lenguaje escrito resultó insuficiente para describir la invención. No solamente porque la composición de estas estructuras es muy compleja y, por lo tanto, difícil de reproducir, sino que es difícil facilitar una adecuada descripción que permita al lector llevar a cabo la fabricación del producto[29].

En las invenciones sobre plantas hay características que pueden ser descritas como las características morfológicas, la resistencia a los pesticidas; pero existen otras como el olor y el sabor que no pueden ser descritas de forma adecuada. En los Estados Unidos se

---

[27] BOTANA AGRA, M “La patentabilidad de las invenciones microbiológicas” ob. cit. pp 47-48

[28] Ibidem p 48

[29] CRESPI R “Patent protection in Biotechnology: Questions, answers and observations” en Biotechnology and patent protection an international review ob. Cit p 5

considera que las plantas no son susceptibles de cumplir el requisito de la descripción por escrito, ya que diferenciar a una planta nueva por la descripción es casi imposible[30]. Para superar este problema, un buen número de oficinas nacionales de patentes implantaron, como requisito complementario a la descripción, el requisito del depósito de microorganismo en una institución de cultivos.

Fue en el caso *Argoudelis*[31] que se reguló el procedimiento del depósito con el fin de cumplir con el requisito de la descripción (*enabling disclosure*) en los Estados Unidos. La CCPA estableció que bastaba con que el depósito del microorganismo se realizara a más tardar en la fecha de presentación de la solicitud de patente y no era necesario que el microorganismo estuviese a disposición del público en el momento de la presentación de la solicitud, sino que podría diferirse hasta el momento en que se concediera la patente. El requisito del *enabling disclosure* se cumplía con permitir al examinador de la USPTO determinar si un experto en la materia puede llevar a cabo la invención[32].

En el ámbito internacional y sobre la base de que había un gran consenso en torno al procedimiento del depósito, la Oficina de Patentes del Reino Unido plan-

---

[30] Vid OVERWALLE, G “Patent protection for plants...” ob. cit. pp 54-56

[31] En este caso se reclamaban patentes sobre dos antibióticos y los procedimientos microbiológicos para su producción. El proceso se iniciaba a partir de una variedad de *Streptomyces* que se obtuvo por aislamiento y que fue depositada, antes de la fecha de la solicitud de la patente en los Estados Unidos, en territorio norteamericano en un depósito público (NRRL). El microorganismo estaría disponible al público hasta que la patente fuera concedida

[32] CRESPI R “Patent protection in Biotechnology...” ob. cit. p 57

teó la cuestión del depósito a la OMPI. En 1973 se comenzó a tratar de internacionalizar el procedimiento con el fin de que se pudiese depositar en una instancia oficialmente reconocida para solicitudes de patente a escala internacional. Este hecho trajo como resultado la firma en 1977 del Tratado de Budapest[33] para el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes, que entró en vigor a finales de 1980.

Por virtud de este acuerdo, una institución de depósito de cultivos puede convertirse en una Autoridad Internacional de Depósito cumpliendo los requisitos de la legislación nacional y los del Tratado. En punto a la accesibilidad al público, la Regla 11 de implementación del Tratado regula el procedimiento de acceso, que consiste básicamente en que la oficina de patentes que haya publicado la solicitud de patente del microorganismo depositado, expedirá un certificado al tercero con el cual podrá acudir a la autoridad de depósito. De este modo se informa a esta autoridad que el tercero tiene la autorización para recibir la información[34].

### *3.3. Exclusiones legales*

#### *3.3.1. Principio de especialidad*

Esta objeción consiste en que las plantas no pueden ser patentadas pues existen leyes que protegen específicamente las obtenciones vegetales. Esto es con base en el CUPOV de 1961 establecía que las plantas se po-

---

[33] Signado en Hungría el 28 de abril de 1977, con enmiendas de 26 de septiembre de 1980.

Vid. Internet [http://wipo.int/treaties/es/registration/Budapest/trtdocs\\_wo002.html](http://wipo.int/treaties/es/registration/Budapest/trtdocs_wo002.html)

[34] Ibidem. pp 138

dían proteger por un título de protección especial o por patente, pero no por ambas. Cuando un país otorgaba un título de protección especial, automáticamente las plantas quedaban excluidas de la protección del sistema de patentes. En Estados Unidos esta exclusión fue planteada en 1984 cuando la USPTO dispuso retirar la protección por patente a todas las plantas que estuviesen protegidas por la PPA o la PVPA, ya que ambas leyes son las dos únicas formas de protección para plantas[35]. En el próximo capítulo analizaremos las modificaciones al CUPOV y los casos Hibberd y Pioneer Hi-Breed en las cuales ha sido superado esta postura.

### *3.3.2. La declaración expresa del Congreso de los Estados Unidos de Norteamérica*

Esta objeción fue planteada por el juez Miller (seguido por el juez Baldwin) en la dissentingopini3n del caso Bergy en la CCPA. De acuerdo con el juzgador hay que excluir del 35 USC 101 la patentabilidad de los microorganismos porque tal ha sido la voluntad del legislador. La promulgaci3n de la PPA y la PVPA, evidencia que el Congreso no ha querido incluir en el 35 USC 101 los organismos vivos. A este respecto, el Juez Miller afirma que el Congreso estim3 necesario promulgar una ley para extender la protecci3n por medio de la patente a cierto tipo de plantas. Al establecer esta protecci3n, en una ley separada del derecho de patentes, se comprueba que el Congreso no ha pretendido que las plantas u otros organismos quedaran dentro del 3mbito de los t3rminos manufactura y composici3n de materia[36]

---

[35] Vid OVERWALLE, G “Patent protection for plants...” ob. cit. pp 168-169

[36] BOTANA AGRA, M “La patentabilidad de las invenciones microbiol3gicas” ob. cit. pp 42-43

#### **4. LOS CASOS HIBBERD Y PIONNER HI BREED, LA ACEPTACIÓN PLENA DE LA PATENTABILIDAD DE MATERIA VIVA**

El principio de especialidad sostenido por la USPTO fue duramente criticado y se esperaba que fuese revisado por algún Tribunal. En septiembre de 1985, la Cámara de Apelaciones de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de Norteamérica (BOPA, por sus siglas en inglés) concedió una patente que había sido denegada por la División de Examen de la USPTO acabando con el principio de especialidad: el caso Hibberd[37].

En el caso Hibberd el solicitante recurrió ante el BOPA la denegación de una patente sobre semillas de maíz híbrido. El BOPA concedió la patente basándose en dos supuestos:

---

[37] Hibberd solicitó una patente para semillas de maíz mutantes obtenidas por cultivo celular con una cantidad elevada de triptófano. El producto reivindicado estaba descrito en la reivindicación 1: Semillas de maíz con alto contenido de triptófano, de al menos una décima parte de un miligramo por cada gramo de semilla seca capaz de germinar en una planta que produjese una semilla con al menos la misma cantidad mínima de triptófano. El Examinador de la USPTO rechazó la patente por varias razones, entre las cuales estaba: que la invención reclamada era un producto de la naturaleza; que la legislación de protección de las obtenciones vegetales prevalecía sobre la de patentes para este tipo de invenciones; y que por la incorporación de Estados Unidos al CUPOV las plantas quedaban excluidas del 35 USC 101. En ningún momento argumentó que la reivindicación estaba elaborada en términos de los resultados esperados y no de una invención específica. En cualquier caso, el rechazo a la solicitud de patente fue impugnado al BOPA que concedió la patente. ROBERTS, T “Patenting Plants Around the World” en EIPR Vol 18 No 10 (1996) p 532

En primer lugar, las reivindicaciones sobre semillas, plantas y cultivos celulares son patentables bajo el 35 USC 101, ya que el Tribunal Supremo desde el caso “Chakrabarty” había establecido que toda creación humana podría ser objeto de patente. En segundo lugar, el BOPA estableció que no había indicio alguno en la historia legislativa, en el sentido de que la PPA o la PVPA hubiesen sido promulgadas para limitar el 35 USC 101. De hecho, en el Informe del Senado sobre la PVPA se estableció que esta ley no afectaba a la protección disponible —bajo el sistema de patentes— para ese tipo de plantas. El BOPA otorgó particular importancia al principio de que “las exclusiones no se hacían por implicación” y que “cuando dos leyes eran capaces de coexistir y no había alguna manifestación del Congreso, las dos eran efectivas”. Esto le llevó a analizar si existía conflicto entre la PPA, la PVPA y la UPA, pero no encontró conflicto grave[38].

Hoy en día las patentes sobre plantas —similares al caso Hibberd— se conceden con regularidad y sin mayor controversia. Sin embargo, existe cierta inquietud sobre la forma en que se reivindican las invenciones. Se cuestiona la forma de definir la invención del modo que lo hizo Hibberd; esto es, en función del resultado que esperaba obtener. La reivindicación primera de Hibberd no describe el método de obtención, que no se limitaba a un cultivo celular, sino que pudiera abarcar modificaciones genéticas, selección de mutantes, etc. Aun más: solamente se expresaba el mínimo de triptófano en el resultado deseado, y no el máximo. Si esta forma de presentar las reivindicaciones se extendiese a otras áreas —por ejemplo, las máquinas— las invenciones no se definirían en términos estructurales, sino en términos de su poder o consumo de combustible; o en el caso de las medicinas, se defi-

---

[38] Ibidem p 532

nirían en términos de su efectividad para curar y no de su composición química[39].

---

[39] Ibidem p 532. Contrariamente a la opinión del BOPA, los derechos que establece el sistema de patentes y las leyes de obtención vegetal deben ser examinados con detalle antes de decidir si existe un principio de especialidad. Las patentes otorgan el derecho de excluir a los terceros de la fabricación, uso y venta de la invención patentada. Estos derechos se extienden sobre productos y procesos que estén descritos en las reivindicaciones, también se requiere que contengan una explicación de cómo realizar el objeto de la invención. De acuerdo con la reivindicación de Hibberd, un maíz con elevada cantidad de triptófano sería infringida por una planta obtenida a partir de la misma semilla o por plantas que contengan además de esa otra mejora.

Es sabido que al promulgar la UPA, el Congreso trató de equilibrar los intereses de los inventores y la sociedad. La ley favorece los intereses de un inventor que obtiene un monopolio sobre la mejora, frente al interés público de fabricarlo y venderlo. El derecho exclusivo que se concede al titular de la patente incentiva el desarrollo de nuevas invenciones y su divulgación al público. Las patentes sobre plantas también tratan de mantener el mismo balance. Esta disposición legal otorga derechos de exclusiva sobre la reproducción asexual de la variedad, su venta, o su uso o su reproducción sexual. Sin embargo, la definición de las actividades que infringen los derechos de patentes de plantas para crear nuevas variedades vegetales todavía no están bien fijadas.

El Congreso perseguía darle a la agricultura un sustento económico con bases similares al que el sistema de patentes concedía a la industria. Es razonable concluir que salvo algunos cambios para adaptarlo a las características de las plantas, el sistema de patentes se aplica tal cual a las variedades vegetales en términos de lo dispuesto en el 35 USC 161. La PVPA tiene un esquema diferente de pro-

Después del caso *Hibberd*, Donald J. Quigg, Commissioner de la USPTO, anunció que la Oficina de Patentes norteamericana analizaría las solicitudes en las que se reivindicaran plantas per se, semillas y partes de plantas. Desde ese momento se han concedido muchas patentes sobre plantas[40].

El criterio de la BOPA en el caso *Hibberd* fue confirmado por el Tribunal Supremo Norteamericano en el caso *J.E.M. AG Supply, Inc., dba Farm Advantage, Inc. v. Pioneer Hi-Bred Internacional* en su sentencia de 10 de diciembre de 2001[41]. El Tribunal Supremo,

---

tección ya que permite la producción y comercialización de las variedades vegetales derivadas de variedades protegidas. Queda libre el germoplasma para desarrollar nuevas variedades, existe el privilegio del agricultor mediante el cual el agricultor puede sembrar el material cultivado. ADLER, R “Can Patents Coexist with Breeders Rights? Developments in U.S. and International Biotechnology Law en IIC Vol 17 No 2 (1986) p 20

[40] Vid. OVERWALLE, G “Patent protection for plants...” ob cit p 189- 190

[41] *Pioneer Hi-Bred Internacional Inc. (Pioneer)* una subsidiaria de Dupont, es la productora de semillas de maíz más grande del mundo y ha obtenido 17 patentes sobre semillas de maíz híbridas bajo el 35 USC 101. Pioneer vendía las semillas a distribuidores y agricultores bajo una licencia limitada, las condiciones de dicha licencia solamente permitían la producción del grano y/o forraje a partir de la semilla comprada y prohibía vender y usar esa semilla para propagación, para obtención de nuevas semillas y para producción o desarrollo de un híbrido o una variedad nuevos. *J.E.M. Ag Supply Inc.* compró la semilla patentada a Pioneer bajo la licencia antes mencionada y la re-vendió. Pioneer demandó a *Ag Supply* alegando que estaba infringiendo la patente con el acto de reventa. En respuesta *Ag Supply* reconvino, alegando que la patente de Pioneer era inválida., señalando

hizo referencia al caso *Chakrabarty*. Arguyó que “El Congreso contempló que a las patentes había que darles un ámbito amplio de aplicación”, para cumplir con el mandato constitucional de promover el progreso de la ciencia y los beneficios sociales y económicos que trae consigo. El Tribunal Supremo estableció que en el caso *Chakrabarty* no se había encontrado restricción alguna en la PPA y la PVPA a la patentabilidad de los vegetales bajo el 35 USC 101. El hecho que el Congreso no hubiese previsto la ingeniería genética no significa que para patentar materia viva se requiera una autorización expresa del Congreso[42].

El Tribunal Supremo examinó algunas secciones relevantes de la PPA y la PVPA. No encontró razón alguna para impedir la coexistencia de las patentes con dichas leyes. La PPA concede protección para plantas de reproducción asexual, sus requisitos son menos estrictos que los que de las patentes, vr. gr., ninguna patente de plantas será declarada inválida por no cumplir con los requisitos del 35 USC 101 proporcionando una descripción lo más completa y razonable posible. El Tribunal Supremo concluyó su análisis estableciendo que la PPA no declara que sea la vía exclusiva para proteger plantas. Por otro lado, en 1970 el Congreso autorizó expresamente una protección similar a las patentes para ciertas variedades de repro-

---

que la resolución de la BOPA en el caso *Hibberd* —en la que se admitía la patentabilidad de plantas bajo el 35 USC 101— era errónea. En particular *Ag Supply* dijo que las vías para proteger plantas son la PPA y la PVPA. *Ag Supply* sustentó esta afirmación en que la protección de la PVPA es menos extensa y que por esa razón *Pioneer* no solicitó la protección bajo esa ley. *SHILLITO, M et. al. “Patenting Genetically Engineered Plants”* en *EIPR Vol 24 No 6* (2002) p 333

[42]Ibidem pp 333-334.

ducción sexual bajo la PVPA. Se concederá un certificado de protección al obtentor de una variedad nueva, distinta estable y uniforme. La PVPA limita el alcance de los derechos del obtentor con los privilegios del agricultor y del investigador. Una patente para plantas requiere una descripción de la planta con suficiente especificidad para permitir a otros realizar la invención cuando la patente expire, incluyendo un depósito de la materia biológica en una institución de depósito accesible al público, por el contrario en la PVPA solamente se exige el depósito de la semilla. El Tribunal Supremo no encontró razón para interrumpir la práctica de la USPTO de conceder aproximadamente, 1800 patentes sobre plantas en los últimos 20 años[43].

## CONCLUSIONES

I. El descubrimiento de la estructura de del ADN por Francis Crick y James Watson abrió la puerta al desarrollo de una industria biotecnológica moderna. La nueva generación de invenciones biotecnológicas se ha construido a partir de las bases de la biotecnología preexistente con las contribuciones de otras áreas de la tecnología. La llave de bóveda de esta tecnología reside en los nuevos usos de organismos obtenidos por técnicas de ADN recombinante, fusión celular e inyección transgénica. La nueva biotecnología ha hecho posible grandes avances en la medicina, farmacia, alimentación, manejo de residuos y en ecología. Bajo la influencia de la microbiología, los materiales en estado natural pueden transformarse en productos comercialmente valiosos como: ácidos; alcoholes y solventes; aminoácidos, vitaminas y hormonas;)alimentos y bebidas; y, antibióticos.

---

[43] Ibid p 334.

II. Las patentes juegan un papel importante en la comercialización de productos biotecnológicos. Además de los grandes requerimientos de capital para investigación y desarrollo, la industria de la biotecnología necesita un apoyo económico considerable para superar el proceso de aprobación de la Federal Drug Administration (FDA). Disponer de ese dinero depende de la posibilidad de asegurar la patentabilidad del producto. En Wall Street, las empresas biotecnológicas que tienen medicamentos aprobados por la FDA se distinguen claramente de las que no lo tienen. Una vez que una empresa obtiene la aprobación de la FDA para un medicamento, sus acciones se disparan.

III. El marco normativo en los Estados Unidos de Norteamérica relativo a la innovación tiene su fundamento constitucional en la sección 8 del artículo 1 de la Constitución Norteamericana. Éste precepto confiere al Congreso de los Estados Unidos la facultad de promover el progreso de la ciencia y de la técnica garantizando por un período limitado de tiempo a los autores e inventores derechos de exclusiva sobre sus obras y descubrimientos. Con esta base constitucional el Título 35 del USC contiene la UPA que considera patentable cualquier proceso, manufactura, mecanismo, máquina o implemento útil o sobre cualquier mejora de éstos. Exige como requisitos para conceder una patente la novedad, la utilidad y la no obviedad. Se exige como requisito de la solicitud la descripción de la invención.

IV. La configuración del sistema de patentes norteamericano señalada en el inciso anterior, dio pie a una serie de objeciones que se esgrimieron a lo largo del siglo XX para evitar la patentabilidad de invenciones en materia viva. En el presente trabajo analizamos – a grandes rasgos– tres tipos de exclusiones: por la ma-

teria patentable, por el incumplimiento de los requisitos de patentabilidad y por motivos legales.

V. En el caso Bergy tanto la USPTO como el BOPA denegaron una patente por considerar que su objeto era un producto de la naturaleza no reivindicable y por tratarse de un organismo vivo. La CCPA rechazó estos argumentos y concedió tal patente sobre el microorganismo reivindicado. La CCPA declaró, en contra de la afirmación de que el SV constituye un producto de la naturaleza, que el cultivo puramente biológico de este microorganismo no existe ni se encuentra en la naturaleza en la forma, en que lo reivindicaba el solicitante; esto es, obra humana y únicamente puede obtenerse en un laboratorio bajo condiciones controladas. El Tribunal Supremo Norteamericano aceptó la patentabilidad de materia viva per se.

VI. La falta del requisito de la descripción (oenablement) fue sustituida por el depósito de la invención. Se adoptó el Tratado de Budapest sobre depósito de microorganismos en el cual se establecen las pautas que han de contemplar para la realización del mismo a fin de cumplir con el requisito de la descripción

VII. La objeción de la declaración expresa del Congreso y el principio de prioridad fueron superados definitivamente en los casos Hibberd y Pioneer Hi Breed al final de los cuales el Tribunal Supremo Norteamericano abrió la patentabilidad a todo tipo de invenciones en materia viva siempre que cumpliera con los requisitos del sistema de patentes de la UPA.

## BIBLIOGRAFÍA

- ADLER, R “Can Patents Coexist with Breeders’ Rights? Developments in U.S. and International Biotechnology Law en Internacional Review of Industrial Property and Copyright Law (IIC) Vol 17 No 2 (1986) pp 195-227
- BEIER, F Y STRAUSS J, “Patents in a time of rapid scientific and technological change: inventions in biotechnology” en Biotechnology and Patent protection an international review F. BEIER et al OCDE, Paris, 1985 pp 15-35
- BERCOVITZ, A Los requisitos positivos de patentabilidad en el Derecho Alemán Marcial Pons, Madrid, 1969.
- BOTANA AGRA, M “El Tribunal Supremo Norteamericano se pronuncia a favor de la patentabilidad de los microorganismos” en ADI” Tomo 6 (1979-80) pp 421-422
- “La patentabilidad de las invenciones microbiológicas” en Actas de Derecho Industrial y de Derechos de Autor (ADI) Tomo 6 (1979-80) pp 29-54
- COOPER, O Biotechnology & the Law, Thompson West, 2002
- CRESPI R “Patent protection in Biotechnology: Questions, answers and observations” en Biotechnology and Patent protection an international review
- F. BEIER ET AL OCDE, Paris, 1985. pp 36-86
- DELGADO J., Patentes de Invención, Diseños y Modelos Industriales, Oxford, México, 2001.

- HALPERN, S, et al. *Fundamentals of United States Intellectual Property Law: Copyright, Patent, and Trademark* Kluwer Law International, The Hague, 1999.
- HEITZ, A “Intellectual Property New Plant Varieties and Biotechnological Inventions” en *European Intellectual Property Review (EIPR)* Vol. 10 No 10 (1988) pp 297-301
- KARCZEWSKI, L “Biotechnological gene patent applications: the implications of the USPTO written description requirement guidelines on the Biotechnology Industry” en *Intellectual Property Law Review (IPLR)* Vol 33 No 3 (2001) pp 187-230
- LLEWELLYN “Industrial Applicability/Utility and Genetic Engineering: Current Practices in Europe and the United States” en *EIPR* Vol 16 No 11 (1994) pp 473-480
- MAGAÑA J.M. *Derecho de la Propiedad Industrial en México*, Porrúa, México, 2011.
- NUEZ VIÑALS, F et al *Los Derechos de Propiedad de las Obtenciones Vegetales* MAPA, Madrid, 1998.
- OVERWALLE, G “Patent protection for plants: a comparison of American and European approaches” en *IDEA*, Vol 39 No. 2 (1999) pp 143- 194
- ROBERTS, T “Patenting Plants around the World” en *EIPR* Vol 18 No 10 (1996) pp 531-536
- SHILLITO, M et. al. “Patenting Genetically Engineered Plants” en *EIPR* Vol 24 No. 6 (2002) pp 333-336

## ABREVIATURAS

- ADI = Actas de Derecho Industrial y de la Competencia. (España)
- BOPA = Cámara de Apelaciones de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de Norteamérica
- CCPA = Court of Customs and Patent Appeals (Estados Unidos)
- CUPOV = Convenio de la Unión de París para la Protección de Obtenciones Vegetales
- CUP = Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 20 de marzo de 1883
- EIPR = European Intellectual Property Review (Gran Bretaña)
- et. al. = Y otros
- FDA = Federal Drug Administration
- IDEA = IDEA, Journal of Law and Technology (Estados Unidos)
- IIC = Internacional Review of Industrial Property and Copyright Law (Alemania)
- JPTOS = Journal of Patent and Office Society (Estados Unidos)
- Ibidem = Idéntica fuente, solamente varía la página.

- IPLR = Intellectual Property Law Review (Estados Unidos)
- Ob. cit.. = Obra citada
- OCDE = Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
- OMPI = Organización Mundial de la Propiedad Industrial
- PPA = Twonsend-Parnell Plant Patent Act of 23 May 1930
- PVPA = Plant Variety Protection Act de 1970
- UPA = Utility Patent Act de 1952
- UPOV = Unión Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales.
- USC = United States Code
- USPTO = United States Patenten and Trade Mark Office.
- Vid = Véase
- Vr. gr. = Por ejemplo (verbi gratia)

