

DEBATE *Genoma y salud* / PASCUAL SEGURA

# Patentes y genes

**H**ay quien dice que las patentes de medicamentos y de genes son una aberración que no debería existir. Pero, de hecho, las hay, y muchas. Sin pretender abogar por su existencia ni por lo contrario, aquí sólo intento constatar la situación y aclarar alguno de los muchos malentendidos.

Seguramente la mayoría de los lectores sabe qué son los medicamentos y qué son los genes. Pero estoy casi seguro de que, aunque crean lo contrario, no saben qué son las patentes. A lo largo de más de diez años de docencia sobre este tema he observado que la mayoría de los ciudadanos incurren en uno o varios de los siguientes errores conceptuales: a) confunden las patentes con otras modalidades de propiedad industrial (marcas, diseños...) o con los derechos de autor ("copyright", mal llamado "propiedad intelectual" en España); b) no distinguen entre una solicitud de patente, que sólo indica lo que el solicitante pretende proteger, y una patente concedida, que indica la protección realmente obtenida; c) no saben que una patente no da a su titular el derecho para explotar la invención patentada, sino solamente el derecho a intentar impedir que otros la exploten sin su consentimiento, y por lo tanto no importa mucho que se conceda una patente para una invención indeseable; d) contraponen las patentes a las publicaciones científicas, asociando las primeras con el secretismo, cuando es justo al revés: las patentes son los documentos más públicos que hay y hasta se pueden obtener de manera gratuita (ver: [www.oepm.es](http://www.oepm.es)).

El derecho de patentes no afecta a los individuos, a los investigadores académicos o a los médicos, todos los cuales pueden usar medicamentos patentados para lo que quieran, sin riesgo de infringir patentes. Pero el derecho de patentes sí que afecta, y mucho, a la disponibilidad de nuevos medicamentos. En la sociedad actual de economía de mercado, en la que la investigación y el desarrollo farmacéutico se realizan por empresas privadas, para sacar al mercado un nuevo principio activo farmacéutico se precisan inversiones económicas enormes (de hasta cientos de millones de euros). Si no existiera la protección de patente para facilitar la recuperación de esas inversiones, no se inventarían medicamentos nuevos.

Para que una patente sea válida, la invención patentada ha de tener novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial (llamada "utilidad" en Estados Unidos). Dado que se considera que un pro-



ducto natural tiene novedad si se obtiene de forma aislada y purificada, se comprende que se patenten los genes cuando se descubre su función. Así, por ejemplo, en los años ochenta se patentó el gen aislado y purificado que codifica la eritropoyetina humana, junto con esta proteína obtenida por ingeniería genética (un medicamento que también se ha usado como dopaje). Pero en 1992 hubo un escándalo por la solicitud de una patente de Craig Venter, el mismo que posteriormente fundaría Celera Genomics, en la que se pretendía patentar

muchos fragmentos de genes humanos (lo que se conoce como EST, "expressed sequence tag"), de los cuales sólo se sabía que el organismo los utilizaba para algo, pero no se sabía para qué. A partir de entonces, en las patentes de genes la utilidad o aplicabilidad industrial ha adquirido una importancia esencial como requisito de patentabilidad.

La directiva 98/44/CE, que recoge parte de la doctrina de la Oficina Europea de Patentes, que es la que regula el tema de las patentes biotecnológicas en los países de la Unión Europea, admite que la secuencia o la secuencia parcial de un gen puede ser considerada como una invención patentable -aun en el caso de que su estructura sea idéntica a la natural-, pero siempre que su aplicación industrial figure explícitamente en la solicitud de patente. En EE.UU.,

la directiva de examen de patentes indica que la utilidad ha de ser "específica, sustancial y creíble" (ver: [www.uspto.gov](http://www.uspto.gov)). Con todo esto se pretende evitar que se concedan patentes para genes o fragmentos de genes de los que apenas se conoce nada sobre su función. En los largos prólogos de esas directivas se justifica detalladamente por qué es conveniente que los genes se patenten como cualquier otro producto químico.

JORDI BARBA

---

**EN LAS PATENTES**  
de genes la utilidad  
o aplicabilidad industrial  
es clave como requisito  
de patentabilidad

---

ducto natural tiene novedad si se obtiene de forma aislada y purificada, se comprende que se patenten los genes cuando se descubre su función. Así, por ejemplo, en los años ochenta se patentó el gen aislado y purificado que codifica la eritropoyetina humana, junto con esta proteína obtenida por ingeniería genética (un medicamento que también se ha usado como dopaje). Pero en 1992 hubo un escándalo por la solicitud de una patente de Craig Venter, el mismo que posteriormente fundaría Celera Genomics, en la que se pretendía patentar

Aunque se las ha acusado de las cosas más variopintas, las empresas que patentan secuencias de genes simplemente intentan obtener una ventaja competitiva en el diseño de posibles productos comerciales, como medicamentos o tests de diagnóstico, que después también intentan patentar como tales. Pero el principal negocio de Celera no es patentar genes, sino vender accesos a sus bases de datos y sofisticados procesamientos de la información genética allí contenida. Esto equivale a hacer con la información privada algo similar a lo que hacen los productores tradicionales de bases de datos con la información pública, como, por ejemplo, la American Chemical Society (ver: [www.cas.org](http://www.cas.org)), que produce y distribuye una base de datos donde prácticamente están todas las sustancias químicas conocidas (unos 30 millones, de las que 12 millones son biosecuencias).

El que casi la mitad de las sustancias conocidas se publique sólo en patentes ilustra el incuestionable valor de éstas como fuente de información. ●