

## ¿Son patentables las invenciones que implican la utilización de partenotes humanos?

Ángel García Vidal

*Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela*

*Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo*

---

*El presente documento examina la sentencia del TJUE (Gran Sala) de 18 de diciembre del 2014, en el asunto C-364/13, International Stem Cell Corporation y Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks, en la que el tribunal analiza si los partenotes son o no embriones en el sentido de la Directiva de invenciones biotecnológicas.*

### **1. Los partenotes como fuente de células madre y las dudas sobre la patentabilidad de las invenciones que implican una utilización de partenotes humanos**

- 1.1. Dentro de las células madre, troncales o estaminales (en inglés *stem cells*) —células capaces de renovarse y de convertirse en células específicas de un tejido o un órgano—, existen varias categorías, según su mayor o menor capacidad para generar células de otro tipo. De este modo, se distinguen las células madre totipotentes, las pluripotentes, las multipotentes y las unipotentes.

Las células madre totipotentes son aquellas que, por medio de sucesivas divisiones, son susceptibles de generar todas las células de un individuo completo. En cambio, las demás células madre no tienen la capacidad de generar un individuo completo. Así, las células madre pluripotentes (que se localizan en la masa celular interna de los embriones en su fase de mórula o blastocisto, aproximadamente cuatro o cinco días después de la fecundación) pueden generar células pertenecientes a cualquier tipo de estirpe celular; las multipotentes sólo tienen capacidad de generar células de un único linaje embrionario y

las células unipotentes sólo pueden formar células de un tipo particular, de modo que su misión se limita a reemplazar las células muertas en un tejido o en un órgano (intestino, cerebro, músculo, etc.).

La totipotencia la posee el cigoto u óvulo recién fecundado, célula de la cual surge, de un modo natural, un organismo adulto en su totalidad. Y también son células totipotentes las células del embrión en sus primeras divisiones (de modo que, si estas células se separaran, cada una de ellas daría lugar a un embrión, obteniéndose, así, dos, tres, cuatro o más individuos distintos —aunque todos ellos genéticamente idénticos—).

- 1.2. En el Derecho de la Unión Europea (y, por derivación, en el de los Estados miembros) se prohíbe la patentabilidad de las invenciones que impliquen la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales.

En efecto, la Directiva relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998) no se limita —en su artículo 6— a establecer la prohibición genérica

de patentar invenciones cuya explotación comercial contravenga la moralidad o el orden público, sino que introduce una serie de supuestos específicos en los que se manifiesta esta prohibición, vetando la patentabilidad de los procedimientos de clonación de seres humanos, de los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano, de las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales, de los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y de los animales resultantes de tales procedimientos. E igualmente se considera contraria al orden público (art. 5) la patentabilidad del cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo.

La aplicación de la Directiva 98/44/CE ha provocado que se considere prohibida la patentabilidad de invenciones que impliquen la utilización de embriones humanos para obtener células madre pluripotentes procedentes de la masa interna del blastocisto, con la consiguiente pérdida del embrión. Tanto el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) como la Oficina Europea de Patentes (OEP) consideran que si las líneas celulares implicadas en la invención se han obtenido con la destrucción de embriones humanos, la invención no es patentable. Y ello con independencia de que las células se obtengan *ex novo* con la destrucción de los embriones o se usen líneas celulares que en su día fueron obtenidas con métodos que hubieran implicado la destrucción de los embriones. Así, la Sentencia del TJUE (Gran Sala) de 18 de octubre del 2011, dictada en el asunto C-34/10, Oliver Brüstle y Greenpeace eV, y la Decisión de la Cámara de Recursos de la OEP de 4 de febrero del 2014 (caso T-2221/10), que se alinea totalmente con la jurisprudencia del TJUE [*vid.* al respecto GARCÍA VIDAL, Á., «La patentabilidad de las células madre embrionarias: decisión de la Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes de 4 de febrero del 2014 (caso T- 2221/10)», *Análisis Farmacéutico GA&P*, marzo 2014].

1.3. Ante esta situación, algunas líneas de investigación se han centrado en la utilización de los denominados partenotes humanos para extraer de ellos células madre embrionarias pluripotentes. Los partenotes son ovocitos u óvulos humanos no fecundados por un espermatozoide, pero que mediante una serie de técnicas químicas y eléctricas (que reciben el nombre de partenogénesis) se dividen y se desarrollan hasta el estadio de blastocisto. En consecuencia, los partenotes carecen de ADN paterno y eso explica que no puedan desarrollarse a término, pues el ADN paterno es necesario para el desarrollo de tejido extraembrionario. Así pues, a diferencia de los óvulos fecundados, los partenotes no son aptos para convertirse en seres humanos. Pero en cambio el partenote es una fuente de células madre pluripotentes de las cuales se pueden obtener posteriormente otro tipo de células útiles para fines terapéuticos.

1.4. Ante esta situación cabe plantearse si se aplica o no a las invenciones que impliquen la utilización de partenotes humanos la prohibición de patentabilidad referente a las invenciones que impliquen la utilización con fines industriales o comerciales de embriones humanos contenida en el artículo 6.2b de la Directiva 98/44/CE. Y a esta cuestión es a la que da respuesta la Sentencia del TJUE (Gran Sala) de 18 de diciembre del 2014, en el asunto C-364/13, *International Stem Cell Corporation y Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*.

## 2. Los precedentes de la sentencia Brüstle

El tenor literal del artículo 6.2c de la Directiva 98/44/CE dispone que se considerarán no patentables, por ser su explotación comercial contraria al orden público o a la moralidad, en el sentido del apartado 1 del artículo 6, «la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales».

El TJUE ya ha tenido ocasión de interpretar este precepto en la aludida Sentencia de 18 de octubre del 2011, en el asunto C-34/10 (Oliver Brüstle y Greenpeace eV), en la que el Tribunal de Luxemburgo declaró que el concepto

de «embrión humano» debe interpretarse (a los efectos de la prohibición de patentabilidad) de manera uniforme en la Unión Europea y de una manera amplia para prohibir la concesión de patentes sobre cualquier invención que pueda afectar a la dignidad humana. Sobre esos presupuestos, el TJUE declaró que «constituye un “embrión humano” todo óvulo humano a partir del estadio de la fecundación, todo óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura y todo óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis». Asimismo, el TJUE analizó si encajan en el concepto de embrión las células obtenidas en el estadio de blastocisto, declarando que «corresponde al juez nacional determinar, a la luz de los avances de la ciencia, si una célula madre obtenida a partir de un embrión humano en el estadio de blastocisto constituye un “embrión humano” en el sentido del artículo 6, apartado 2, letra c, de la Directiva 98/44».

Así, pues, de conformidad con esta jurisprudencia del TJUE, parecería resuelta la duda planteada, en la medida en que en la sentencia Brüstle ya se declaró que también es un embrión humano «todo óvulo humano no fecundado estimulado para dividirse y desarrollarse mediante partenogénesis». En este caso, como en el del óvulo humano no fecundado en el que se haya implantado el núcleo de una célula humana madura, entendió el TJUE (apartado 36 de la sentencia Brüstle) que «aunque en puridad estos organismos no hayan sido objeto de fecundación, cabe considerar, tal como se desprende de las observaciones escritas presentadas ante el Tribunal de Justicia, que por efecto de la técnica utilizada para obtenerlos son aptos para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano, de la misma manera que el embrión creado por fecundación de un óvulo».

De hecho, este apartado de la sentencia Brüstle fue el invocado por la Oficina de Propiedad Intelectual del Reino Unido para denegar las solicitudes de patentes que dieron lugar al procedimiento judicial en el que se formuló la cuestión prejudicial resuelta por el TJUE en su sentencia de 18 de diciembre del 2014 ahora analizada.

En efecto, la primera de las solicitudes reivindicaba procedimientos de producción de líneas de células madre humanas pluripotentes a partir

de ovocitos activados mediante partenogénesis y líneas de células madre producidas con arreglo a los procedimientos reivindicados; y la segunda, procedimientos de producción de córnea sintética o tejido de la córnea consistentes en aislar células madre pluripotentes a partir de ovocitos activados mediante partenogénesis, así como la córnea sintética o tejido de la córnea producido con arreglo a dichos procedimientos.

No obstante, y en contra del criterio de la oficina, el solicitante consideraba que la doctrina Brüstle sólo es aplicable a los casos en que el partenote es apto para iniciar —y culminar— el proceso de desarrollo de un ser humano. Por ese motivo recurrió la decisión de la oficina ante la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) —Tribunal Superior de Justicia de Inglaterra y Gales, Sala de la Cancillería (Tribunal de Patentes)—, que decidió suspender el procedimiento y formular una cuestión prejudicial al TJUE.

### 3. La sentencia *International Stem Cell Corporation*

En su Sentencia de 18 de diciembre del 2014, el TJUE (apartados 28 y ss.) matiza y aclara la declaración de la sentencia Brüstle. Según la sentencia *International Stem Cell Corporation*, cuando la sentencia Brüstle se refirió a un óvulo no fecundado que fuera «apto para iniciar el proceso de desarrollo de un ser humano», partía de la hipótesis de que el óvulo estimulado mediante partenogénesis disponía de la capacidad de convertirse en un ser humano (esto es, de iniciar y culminar todo el proceso).

De esta forma, en la sentencia *International Stem Cell Corporation*, el TJUE distingue según el partenote sea o no susceptible de convertirse en un ser humano, aclarando que «para poder ser calificado de “embrión humano”, un óvulo humano no fecundado debe necesariamente disponer de la capacidad intrínseca para convertirse en un ser humano» (apartado 28). Y esta capacidad podría llegar a tenerla si el partenote fuese manipulado genéticamente de tal forma que pudiese desarrollarse a término y convertirse así en un ser humano. (Téngase en cuenta que aun cuando este extremo no se ha llevado a cabo hasta la fecha en humanos, en otros mamíferos como los ratones, la necesidad de ADN paterno para el desarrollo del

tejido extraembrionario —que es lo que impide el desarrollo completo del partenote— ya se ha podido superar con éxito mediante la manipulación genética).

Por el contrario, si el óvulo inicia el proceso, pero no es susceptible de desarrollarse completamente y convertirse en un ser humano, no cabe entender que estamos ante un embrión en el sentido de la Directiva 98/44/CE.

Por todo ello el TJUE considera que «corresponde al órgano jurisdiccional remitente verificar si, a la luz de los conocimientos probados y validados por la ciencia médica internacional [...], los partenotes humanos como los que son objeto de las solicitudes de registro en el procedimiento principal disponen o no de la capacidad intrínseca para convertirse en seres humanos» (apartado 36).

Pues bien, en este sentido y como recoge la propia sentencia del TJUE, el órgano jurisdiccional remitente —High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court)— destacó que, según los conocimientos actuales, un partenote humano sólo puede desarrollarse hasta el estadio de blastocisto. Y además el propio solicitante de las patentes en cuestión modificó sus solicitudes para excluir la posibilidad de utilización de cualquier método encaminado a subsanar, por medio de manipulaciones genéticas adicionales, el hecho de que el partenote no pueda convertirse en un ser humano.

#### 4. La eventual aplicación de otras prohibiciones de patentabilidad

El TJUE se limita, en su sentencia *International Stem Cell Corporation*, a analizar la posible aplicación de la prohibición de patentabilidad de invenciones que implican un uso industrial o comercial de embriones humanos. Y, como

hemos visto, no considera aplicable la prohibición a los partenotes humanos no manipulados genéticamente para que puedan llegar a término. Sin duda, esto supone una buena noticia para los operadores que utilizan estas técnicas como fuente de células madre embrionarias.

Ahora bien, para valorar exactamente las implicaciones de la sentencia del TJUE, debe recordarse que el hecho de que estos partenotes no encajen en el concepto de embrión humano no impediría, en principio, que los Estados miembros, aun aceptando que el concepto de embrión humano no se extiende a los partenotes, no puedan prohibir su patentabilidad basándose en otras consideraciones de orden público o moral, en la línea —por ejemplo— de lo que se ha hecho en terceros Estados como Suiza, cuya Ley de Patentes (*Bundesgesetz über die Erfindungspatente*, artículo 2, letra c) prohíbe la patentabilidad de los procedimientos de partenogénesis que emplean células germinales humanas y de los partenotes creados mediante tales procedimientos.

Como destacó en sus Conclusiones de 17 de julio del 2014 el abogado general Cruz Villalón, esta interpretación es conforme con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, que afirma que el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 98/44/CE confiere a las autoridades administrativas y a los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros un amplio margen de maniobra, permitiendo así tomar en consideración el contexto social y cultural de cada Estado miembro, mientras que el artículo 6, apartado 2 (en el que se incluye la prohibición referente a los embriones humanos), no permite ningún margen de apreciación en lo que respecta a la no patentabilidad de los procedimientos y utilizaciones mencionados, cuyos términos define autónomamente el Derecho de la Unión.