



## Revisión

# Patentes fúngicas: de Pasteur a nuestros días

María Ángela Bernardo-Álvarez

Departamento de Derecho Público, Facultad de Derecho, Universidad de León, León, España

### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

#### Historia del artículo:

Recibido el 1 de febrero de 2012

Aceptado el 8 de mayo de 2012

On-line el 5 de junio de 2012

#### Palabras clave:

Patentes  
Biotecnología  
Hongos  
Jurisprudencia  
Innovación  
Biodiversidad

### R E S U M E N

Desde que a finales del siglo XIX la oficina norteamericana de patentes aprobara la solicitud de patente de una levadura al científico Louis Pasteur, el debate sobre las patentes biotecnológicas ha crecido exponencialmente.

En el presente artículo se realiza una revisión del marco jurisprudencial que regula las patentes biotecnológicas, haciendo hincapié en todo lo relacionado con los hongos o partes de los mismos. Asimismo, se comentan algunas de las patentes concedidas sobre cepas, enzimas o genes fúngicos o procedimientos relacionados con hongos, y las consideraciones éticas que puede tener la concesión de algunas de estas patentes, en relación con aspectos económicos, sociales y medioambientales.

© 2012 Revista Iberoamericana de Micología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

### Fungus patents: From Pasteur to the present day

#### A B S T R A C T

At the end of the 19<sup>th</sup> century, the American Patent Office granted the patent known as “Pasteur’s application”, claiming the protection of a yeast strain. Since that date, the debate around biotechnology patents, especially for those that affect living organisms or part of them, has grown exponentially.

In the present article, the Patent Law is reviewed, pointing out the particular problems about fungi or parts of them. Also, some of the fungus patents are discussed from the perspective of the ethical, economical, social and environmental aspects of these kind of patents.

© 2012 Revista Iberoamericana de Micología. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

#### Keywords:

Patents  
Biotechnology  
Fungi  
Jurisprudence  
Innovation  
Biodiversity

### Antecedentes históricos

En 1873, el científico Louis Pasteur solicitó ante la oficina de patentes y marcas de Estados Unidos (*United States Patent and Trademark Office* [USPTO]) la protección de una «levadura libre de patógenos, como artículo de manufactura», que sería concedida bajo la patente US 141,972<sup>26</sup>. Esta, sin embargo, no sería la primera patente fúngica, ya que en 1843 la oficina finlandesa de patentes había concedido una solicitud por una técnica novedosa de producción de cultivos de levaduras<sup>5</sup>.

La primera enzima patentada de origen fúngico para su utilización industrial fue la takadiastasa. La patente fue solicitada ante la USPTO en 1894 por el investigador japonés Jokichi Takamine<sup>17</sup> (famoso después por el descubrimiento de la adrenalina). La

patente sería licenciada a la compañía Parke, Davis & Company de Detroit (Estados Unidos), que la comercializó con una intensiva campaña publicitaria, en la que se promocionaba como «ayuda digestiva frente a la dispepsia»<sup>30</sup>. Con posterioridad se han concedido multitud de patentes sobre enzimas de origen fúngico, principalmente a importantes empresas de productos de limpieza e higiene, como Procter & Gamble, Novozymes, Unilever o Genencor<sup>3</sup>.

La biotecnología, y los espectaculares avances de la biología molecular, han provocado un enorme debate ético y jurídico sobre la posibilidad de proteger la materia viva o partes de los organismos (genes, proteínas), con una considerable discusión social sobre si debería seguirse fomentando de este modo la innovación tecnológica o, por el contrario, sería necesario buscar métodos alternativos específicos de protección jurídica para las invenciones biotecnológicas.

En el presente artículo se realiza una revisión del marco jurisprudencial que regula las patentes biotecnológicas, haciendo hincapié

Correo electrónico: [maberalv@gmail.com](mailto:maberalv@gmail.com)

en todo lo relacionado con los hongos o partes de los mismos. Asimismo, se comentan algunas de las patentes concedidas sobre cepas, enzimas o genes fúngicos, o procedimientos relacionados con hongos por parte de la oficina europea de patentes (*European Patent Office* [EPO]) o la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM), y las consideraciones éticas que puede tener la concesión de algunas de estas patentes.

### Regulación del sistema de patentes

En Estados Unidos el derecho de patentes se enuncia como principio constitucional, con el objetivo de promover el «progreso de las ciencias y artes útiles, asegurando a los inventores derechos exclusivos por un determinado período de tiempo de sus desarrollos e invenciones»<sup>31</sup>. La entidad encargada de evaluar la concesión de las solicitudes de patentes es la USPTO, agencia dependiente del Departamento de Comercio de los Estados Unidos.

En Europa, la regulación de las patentes se realiza a nivel nacional, no existiendo todavía mecanismos de protección en lo que se conoce como «patente comunitaria». Sin embargo, buena parte de la regulación de los sistemas nacionales de patentes se basan en una iniciativa legislativa europea de los años 70, el *Convenio sobre la Patente Europea o Convenio de Munich de 1973*<sup>10</sup>, que establece un procedimiento único de concesión de patentes para los países que hubieran suscrito dicho acuerdo (España se adhirió a este convenio en 1986). La entidad que regula los procedimientos sobre patentes a nivel comunitario es la EPO.

En España, aunque se considera que los primeros intentos para establecer un sistema de patentes en nuestro país nacieron durante el Antiguo Régimen, no es hasta el siglo xx cuando se desarrollan disposiciones legislativas con el objetivo de impulsar la innovación e internacionalización<sup>27</sup>. Sin embargo, hasta la entrada de España dentro de la Unión Europea y la promulgación de la *Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes*<sup>21</sup>, no se establecen los pilares fundamentales de nuestro sistema nacional de patentes.

Dados los espectaculares avances en biotecnología y biología molecular durante el último cuarto del siglo xx, y las consideraciones sociales y éticas que se debatían sobre la aplicación de las invenciones en este sector, la Unión Europea estableció, a finales de los 90, la *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*<sup>14</sup>. Esta Directiva fue transpuesta en nuestro país mediante la *Ley 10/2002, de 29 de abril, por la que se modifica la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de patentes, para la incorporación al derecho español de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas*<sup>20</sup>.

Asimismo, a nivel internacional se han hecho esfuerzos por consensuar un sistema común de patentes, especialmente por parte de las oficinas más importantes de patentes: la USPTO, la EPO y la oficina de patentes de Japón. El convenio más destacado a nivel internacional (aunque existieran de forma anterior algunos precedentes como el *Convenio de París para la protección de la propiedad industrial*<sup>8</sup>), que por primera vez homogeneiza los requisitos comunes para que una invención pueda ser patentada, es el *Acuerdo sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*<sup>2</sup>, establecido como anexo 1C del Convenio por el cual se creó en 1994 la Organización Mundial del Comercio. En este acuerdo se especifican tres condiciones para que una invención pueda ser considerada patentable: novedad; actividad inventiva (en Estados Unidos se considera este principio como el de «no obviedad»), y aplicación industrial (principio norteamericano de «utilidad», aunque no son criterios sinónimos, ya que existen diferencias en cuanto a su utilización).

En todas las regulaciones, se considera a la patente como un título que concede el Estado para la explotación en exclusiva, por un tiempo determinado (20 años), de una invención<sup>16</sup>. Dada esta definición, se puede considerar que las patentes otorgan a su inventor un monopolio temporal para la explotación de su innovación a cambio de su difusión.

### Patentes biotecnológicas: innovación en la sociedad del conocimiento

La *Directiva europea de 1998*, así como la *Ley de 2002*, establecen algunos conceptos importantes para entender la diferenciación entre invenciones biotecnológicas patentables y no patentables.

En primer lugar, se define materia biológica como aquella «que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico». En segundo lugar, la legislación diferencia entre procedimiento microbiológico («cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica») y procedimiento esencialmente biológico (método de obtención de vegetales o animales que consista íntegramente en fenómenos naturales como los del cruce o la selección).

Una vez revisadas estas primeras consideraciones semánticas, la legislación comunitaria establece de forma específica la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas. En concreto, se consideran como entidades patentables:

- El material biológico aislado de su entorno natural (incluyendo los elementos aislados del cuerpo humano, las secuencias completas o parciales de un gen, aunque sean idénticas a las de un elemento natural).
- Las plantas o animales que no sean una variedad particular.
- Los procedimientos microbiológicos.

La regulación europea y española establecen las siguientes innovaciones como no patentables:

1. Las variedades vegetales y las razas animales, junto con los procesos esencialmente biológicos para su obtención. Es importante reseñar que las variedades vegetales se protegen mediante un derecho específico, tanto en Estados Unidos como en la Unión Europea.
2. En virtud de lo dispuesto en el artículo 53 del *Convenio de Munich* y en la *Directiva 98/44/CE*, la Unión Europea también considera como no patentables todas aquellas invenciones contrarias al orden público o la moralidad, conceptos jurídicamente bastante difusos, y que han originado intensos debates éticos<sup>22</sup>. De forma específica, la legislación considera como invenciones no patentables en este sentido:
  - Los procedimientos de clonación de seres humanos.
  - Los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano.
  - La utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales.
  - Los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

Dado el crecimiento exponencial de la biotecnología durante finales del siglo xx y principios del XXI, y su inevitable repercusión social, el debate jurídico y ético también ha rodeado buena parte de los procedimientos de concesión de patentes biotecnológicas por parte de la USPTO o de la EPO.

Se suele considerar que, más allá de la primera patente de Pasteur en el siglo XIX, es la sentencia del caso *Diamond vs. Chakrabarty*<sup>33</sup> de 1980 en Estados Unidos, la que marca un punto de inflexión sobre la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas y la protección de la materia viva. Con anterioridad, no se solían considerar patentables los organismos vivos, hasta que el Tribunal Supremo de Estados Unidos estableció en dicho caso que podía ser patentable «cualquier cosa bajo el sol hecha por el ser humano».

A raíz de esta sentencia, en Canadá, país que antes de los años 80 no había concedido ninguna patente sobre materia viva, se dicta la sentencia del caso *Re Application of Abitibi Co.*<sup>32</sup> de 1982. El Tribunal de Apelaciones consideró aceptada la solicitud de patente que reivindicaba un cultivo de levadura para ser utilizado en la degradación de residuos de la industria papelera (la oficina canadiense de patentes había rechazado de forma previa la solicitud por tratarse de un organismo vivo)<sup>4</sup>.

Tras las primeras discusiones jurídicas sobre la patentabilidad de los conocidos como «organismos inferiores», resultaba lógica la evolución de este debate a «formas superiores de vida». En concreto, una de las situaciones más polémicas se dio con la sentencia del caso *del oncorratón de Harvard* a finales de la década de los 80, en el que se juzgaba la conveniencia de patentar un roedor transgénico en el que se había introducido un oncogén, para investigar los mecanismos de desarrollo de un tumor. La patente de este ratón fue concedida en Estados Unidos (US 4,736,866), rechazada en Canadá y aceptada con modificaciones<sup>11</sup> en la Unión Europea (EP 0169672). En cuanto a las plantas, aunque en la Unión Europea se protegen las variedades vegetales mediante un derecho específico diferente al sistema de patentes, se han concedido diversas patentes sobre plantas transgénicas, los procedimientos para su obtención o sus semillas, al considerarse como entidades diferentes del concepto de variedades vegetales, como en la sentencia del caso *Lubrizon*<sup>12</sup> de 1988.

El debate sobre la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas ha sido extrapolado, además de a los propios organismos vivos en sí, a partes de los mismos. En el derecho europeo, se consideran patentables las secuencias genéticas aisladas del cuerpo humano, aunque su estructura sea idéntica a la del elemento natural (gen). Esto ha originado un profundo debate sobre la «propiedad de la vida humana», ya que algunos autores consideran que el genoma humano no debería ser patentado por las implicaciones éticas y filosóficas que ello supone<sup>18</sup>. La jurisprudencia europea, por ahora, no realiza estas valoraciones y concede patentes sobre secuencias genéticas siempre que se cumplan los requisitos de patentabilidad antes mencionados, a pesar del considerable debate ético existente, como el creado durante el caso *BRCA1/BRCA2 de la compañía Myriad Genetics*<sup>13</sup>.

### Patentes fúngicas: consideraciones sobre la biodiversidad y el fomento de la investigación y la innovación

La Clasificación Internacional de Patentes (CIP) se basa en un tratado multilateral internacional<sup>5</sup> administrado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Esta clasificación subdivide a las invenciones tecnológicas en 8 secciones, siendo una herramienta indispensable en la búsqueda de patentes y vigilancia tecnológica. Esta clasificación se actualiza anualmente, siendo la última versión de enero de 2012.

Las patentes relacionadas con hongos se suelen encontrar en las 3 primeras secciones, vinculadas con «necesidades corrientes de la vida», «técnicas industriales diversas» y «química». En la tabla 1, donde se recogen algunos ejemplos de patentes fúngicas con efectos en España, de acuerdo a lo dispuesto por la OEPM, se encuentra también el código CIP de cada patente.

### Patentabilidad de hongos

Los hongos o partes de ellos (secuencias genéticas, proteínas o procedimientos para su aplicación u obtención), al igual que otro tipo de organismos vivos, pueden ser protegidos si cumplen los requisitos de patentabilidad, comentados anteriormente, de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial.

Asimismo, en el caso de patentar microorganismos, en virtud de lo dispuesto en el Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes<sup>28</sup> de 1977, el microorganismo ha de ser depositado en una Autoridad Depositaria Internacional, que en el caso de nuestro país es la Colección Española de Cultivos Tipo, situada en Valencia. Dentro de los microorganismos para depositar, se aceptan cepas de bacterias, hongos y levaduras<sup>15</sup>.

La consideración de «microorganismo» en el sistema de patentes es bastante laxa, de hecho no se define en el *Tratado de Budapest*, por ello algunas entidades como el Comité de Patentes de la Federación Mundial de las Colecciones de Cultivos Tipo han insistido en la necesidad de cambiar, por parte de la OMPI, el término de «microorganismo» por el de «materia viva»<sup>7</sup>.

### Patentes fúngicas y consideraciones sobre la biodiversidad

A pesar del importante papel de las patentes en el fomento de la innovación biotecnológica, es necesario realizar también una consideración sobre los posibles efectos que la propiedad industrial puede ejercer sobre la diversidad biológica. Con respecto a estas preocupaciones iniciales, se desarrollaron diversos convenios internacionales con el objetivo de promover las preocupaciones por el «patrimonio natural».

El acuerdo más importante es el *Convenio sobre la diversidad biológica*<sup>9</sup> de 1992, que busca, entre sus objetivos, la utilización sostenible del medio ambiente, la conservación de la biodiversidad, la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven del uso de recursos genéticos, garantizando, en relación con estos, un acceso adecuado y una transferencia de tecnología apropiada, tanto para las regiones de origen de dichos recursos, como para las entidades interesadas en la explotación comercial y aplicación industrial a partir de invenciones basadas en dichos recursos.

Otros convenios internacionales de interés, por su relación con la protección de la biodiversidad, son el *Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología de 2000*<sup>24</sup> o el *Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización, de 2010*<sup>25</sup>.

Las patentes relacionadas con hongos, al igual que en otros casos de protección jurídica de invenciones biotecnológicas, no han estado exentas de polémica, en relación con su posible choque con la conservación de la diversidad biológica.

En 1994, la EPO concedió la patente EP 436527 al Ministerio de Agricultura estadounidense y la compañía W.R. Grace & Company, en cuya solicitud se reivindicaba un método de control de hongos fitopatógenos basado en un aceite extraído hidrofólicamente del neem (*Azadirachta indica*). El gobierno indio se opuso a la concesión de aquella patente un año después, argumentando que los usos fúngicos del extracto de neem habían sido aplicados en India durante siglos. La patente fue revocada en 2000 por falta de novedad y de actividad inventiva<sup>23</sup>.

Existen casos de «bioprospección», en los que se buscan potenciales hongos o partes de los mismos con interés industrial, para poder ser patentados y explotados comercialmente por grandes compañías, sin que existan beneficios que reviertan en las regiones de origen de dichos recursos naturales.

Uno de estos casos lo representa la patente EP 20030772434, concedida por la EPO al Consejo de Investigación Científica e Industrial de India, por una proteasa aislada de una cepa marina del

**Tabla 1**  
Ejemplos de patentes fúngicas con efecto en España

| Tipo de patente fúngica | Nombre de la solicitud  | Código de publicación | Código CIP  | Solicitante   |
|-------------------------|---|-----------------------|---|---|
| Hongo                   | <i>Gliocladium catenulatum</i> para el control biológico de enfermedades de las plantas   | ES30550               | C12N1/14 (2006.01); A01N63/04 (2006.01)   | Kemira Agro OY  |
| Hongo                   | Hongo formador de micorrizas arbusculares y su uso para estimular el crecimiento de plantas   | ES43235               | C12N1/14 (2006.01); A01G1/04 (2006.01); A01N63/04 (2006.01)   | CSIC  |
| Hongo                   | Hongo <i>Trichoderma</i> y fungicida conteniendo el hongo <i>Trichoderma</i>  | ES2070939             | C12N1/14 (2006.01); A01N63/00 (2006.01); A01N63/04 (2006.01); C12P1/02 (2006.01)  | BASF Aktiengesellschaft                                       |
| Proteína                | Producción de giberelinas, GA1 y GA3, mediante fermentaciones con estirpes silvestres del hongo <i>Gibberella fujikuroi</i>                                 | ES2221786             | C12P27/00 (2006.01); C12N1/14 (2006.01); C12N1/14 (2006.01); C12P27/00 (2006.01)  | Universidad de Sevilla; Universidad de Granada                |
| Proteína                | Procedimiento para la producción de una proteína heteróloga por un hongo  | ES2278681             | C12N15/09 (2006.01); C12N15/67 (2006.01); C07K14/395 (2006.01); C12N1/14 (2006.01); C12N9/00 (2006.01); C12P21/00 (2006.01); C12P21/02 (2006.01); C12Q3/00 (2006.01)  | Unilever NV; Unilever PLC                                     |
| Proteína                | Producción y secreción de xilanasas de actinomicetes en un hongo filamentoso de <i>Trichoderma</i>  | ES2301174             | C12N15/80 (2006.01); C12N9/24 (2006.01); C12N9/42 (2006.01)   | Röhm Enzyme Finland OY  |
| Proteína                | Empleo de lipasas para la obtención de medicamentos   | ES 2125901            | A61K38/46 (2006.01); A61P1/00 (2006.01); A61P1/14 (2006.01); C12N1/20 (2006.01); C12N9/20 (2006.01)   | BASF Aktiengesellschaft                                       |
| Proteína                | Composiciones detergentes que contienen lipasa y proteasa   | ES2144649             | C12N9/20 (2006.01); C11D3/386 (2006.01); C12N9/54 (2006.01); C12N9/56 (2006.01)   | The Procter & Gamble Company                                  |
| Secuencias genéticas    | Secuencias reguladoras de la expresión del hongo filamentoso <i>Chrysosporium</i>   | ES2283402             | C12N15/09 (2006.01); C12N15/56 (2006.01); C12N1/15 (2006.01); C12N1/21 (2006.01); C12N9/02 (2006.01); C12N9/24 (2006.01); C12N9/42 (2006.01); C12N15/53 (2006.01); C12N15/80 (2006.01); C12P19/14 (2006.01); C12Q1/68 (2006.01)   | Mark Aaron Emalfarb   |
| Secuencias genéticas    | Secuencias de ADN, vectores y polipéptidos de fusión para incrementar la secreción de polipéptidos deseados a partir de hongos filamentosos                 | ES 2120947            | C12N15/09 (2006.01); A61K38/00 (2006.01); C07H21/04 (2006.01); C07K14/00 (2006.01); C07K14/37 (2006.01); C07K14/41 (2006.01); C07K19/00 (2006.01); C12N1/15 (2006.01); C12N9/30 (2006.01); C12N9/34 (2006.01); C12N9/42 (2006.01); C12N9/64 (2006.01); C12N15/62 (2006.01); C12N15/80 (2006.01); C12P21/00 (2006.01); C12P21/02 (2006.01) | Genencor International, Inc.                                  |
| Secuencias genéticas    | Proteasa aspártica (secuencia genética que codifica para dicha enzima, la propia proteasa de <i>Aspergillus</i> y un método de preparación de la invención) | ES 2196019            | C12N15/09 (2006.01); C12N1/15 (2006.01); C12N9/62 (2006.01); C12N15/00 (2006.01); C12N15/57 (2006.01); C12N15/58 (2006.01)  | Novartis AG; Novartis-Erfindungen Verwaltungsgesellschaft MBH |

Fuente: Oficina Española de Patentes y Marcas.

género *Aspergillus*. Este hongo fue depositado en la Colección de Cultivos Tipo del Instituto de Tecnología microbiana de Chandigarh (India). Esta cepa de *Aspergillus* fue recogida de la cuenca marina de India central, a una profundidad de 5.000 m<sup>1</sup>, aunque hay quien plantea serias dudas sobre la jurisdicción nacional

en áreas marinas en lo relativo a la bioprospección de recursos naturales<sup>29</sup>.

También en Estados Unidos, la USPTO concedió una patente que reivindicaba un hongo originario de Brasil (*Beauveria bassiana*), con el objetivo de usarlo como método de biocontrol frente a las plagas

de hormigas rojas que asolan los cultivos norteamericanos, y que suponen daños anuales de billones de dólares<sup>19</sup>.

### Consideraciones finales

Las patentes constituyen un mecanismo fundamental para promover la investigación y la innovación tecnológica en general, y la biotecnológica en particular. Las consideraciones sociales que han surgido con la eclosión de esta ciencia a finales del siglo xx, no han dejado de lado la temática de la protección de la propiedad industrial, sino que, muy al contrario, las patentes biotecnológicas, por las características peculiares de la materia viva, han estado en el centro del debate jurídico y ético que se ha desarrollado.

Las patentes fúngicas, entendiendo estas como las que protegen todas aquellas invenciones relacionadas con hongos o partes de los mismos (secuencias genéticas, proteínas) o procedimientos de utilización u obtención de los anteriores, presentan además unas peculiaridades significativas, relacionadas especialmente con la protección de los recursos naturales.

Considerando la necesidad de la innovación biotecnológica y de la existencia del sistema de patentes, es importante reconocer lo fundamental que resulta para el futuro de las próximas generaciones el proteger la diversidad biológica. Por ello, las oficinas de patentes deberían, en el futuro, examinar las posibles repercusiones sociales y medioambientales de las invenciones, de forma previa a la concesión de una patente, por si existieran posibles riesgos para la diversidad biológica. Sin embargo, estas consideraciones no deben suponer un límite para la patentabilidad de innovaciones biotecnológicas relacionadas con hongos, sino un mecanismo suplementario en el proceso de examen de cualquier solicitud de patente.

### Conflicto de intereses

La autora declara no tener ningún conflicto de intereses.

### Agradecimientos

La autora desea agradecer al Dr. Salvador Tarodo Soria y al Dr. Paulino César Pardo Prieto las provechosas discusiones y comentarios durante la realización de este trabajo.

### Bibliografía

- Free Patents Online [página de internet]. A process for producing an alkaline, protease from a deep-sea fungus [consultada 24 Ene 2012]. Disponible en: <http://www.freepatentsonline.com/EP1692296.html>
- Acuerdo sobre los derechos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio. BOE-A-1995-1850 (1995).
- Aehle W, editor. *Enzymes in industry: production and applications*. 3.ª ed. Weinheim, Wiley-VCH: Verlag GmbH & Co. KGaA; 2007.
- Amani B, editor. *State agency and the patenting of life in international law: merchants and missionaries in a global society*. Surrey: Ashgate Publishing Limited; 2009.
- Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes, hecho en Estrasburgo el 24 de marzo de 1971. BOE-A-1976-1 (1976).
- European Patent Office [página de internet]. Biotechnology patents: threat or promise? [actualizada 18 Feb 2011; consultado 24 Ene 2012]. Disponible en: <http://www.epo.org/news-issues/issues/biotechnology.html>
- Bousfield IJ. Patent protection. En: Hawksworth DL, Kirsop BE, editores. *Filamentous fungi*. 1.ª ed. Cambridge: Cambridge University Press; 1988.
- Convenio de París para la protección de la propiedad industrial. BOE-A-1974-207 (1974).
- Convenio sobre la diversidad biológica. BOE-A-1994-2193 (1994).
- Convenio sobre la patente europea. BOE-A-1986-25798 (1986).
- Decisión de la Cámara Técnica de Apelaciones T/0315/03 (Transgenic animals/HARVARD) de 6 de julio de 2004.
- Decisión de la Cámara Técnica de Apelaciones T/0320/87 (Hybrid plants) de 10 de noviembre de 1988.
- Decisión de la Cámara Técnica de Apelaciones T/0666/05 (Mutation/University of Utah) de 13 de noviembre de 2008.
- 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. OJ L213/13 (1998).
- Guía para el depósito de cepas en la CECT [página de Internet]. Colección Española de Cultivos Tipo; 2012 [actualizada 2010; consultada 24 Ene 2012]. Disponible en: <http://www.cect.org/deposito.php>
- Grubb PW, Thomsen PL, editores. *Patents for chemicals, pharmaceuticals and biotechnology: fundamentals of global law, practice and strategy*. 5.ª ed. Londres: Oxford University Press; 2010.
- Kavanagh K, editor. *Fungi: Biology and Applications*. Chichester: John Wiley & Sons; 2005.
- Koepsell D, editor. *Who owns you? The corporate gold rush to patent your genes*. 1.ª ed. Chichester: Wiley-Blackwell; 2009.
- Kothamasi D, Spurlock M, Kiers ET. Agricultural microbial resources: private property or global commons? *Nat Biotechnol*. 2011;29:1091-3.
- Ley 10/2002, de 29 de abril, por la que se modifica la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de patentes, para la incorporación al derecho español de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. BOE-A-2002-8257 (2002).
- Ley 11/1986, de 20 de marzo, de patentes. BOE-A-1986-7900 (1986).
- Mills O, editor. *Biotechnological inventions: moral restraints and patent law*. Hants: Ashgate Publishing Limited; 2010.
- Otero García-Castrillón C, editor. *El comercio internacional de medicamentos*. 1.ª ed. Madrid: Dykinson; 2006.
- Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología. BOE-A-2003-15235 (2003).
- Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización de 2010 [página de Internet]. Secretaría del Convenio sobre la diversidad biológica, Programa de las Naciones Unidas para el medio ambiente; 2011 [consultado 24 Ene 2012]. Disponible en: <http://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf>
- Rimmer M. *Intellectual property and biotechnology: biological inventions*. 1.ª ed Cheltenham: Edward Elgar; 2008.
- Sáiz-González JP. *Propiedad industrial y revolución liberal: historia del sistema español de patentes (1759-1929)*. Madrid: OEPM; 1995.
- Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes. BOE-A-1981-8471 (1981).
- Vierros M, Arico S. Trends in bioprospecting for and application of marine genetic resources. *United Nations University, Institute of Advances Studies [publicación electrónica]*. 2011 [consultado 24 Ene 2012]. Disponible en: <http://www.unutki.org/downloads/File/2011%20unutki%20marine%20Marjo%20MGR%20side%20event.pdf>
- Viniestra-González G, Favela-Torres E. Basic principles for the production of fungal enzymes by solid-state fermentation. En: Arora DK, editor. *Handbook of fungal biotechnology*. 2.ª ed. Nueva York: Marcel Dekker; 2003. p. 476-97.
- 35 USC § 101.
- 62 CPR (2d) 81 (1982).
- 447 US 303 (1980).