

caso, los gastroenterólogos comienzan a pensar cada día con más frecuencia en dos nuevas herramientas de trabajo: el diagnóstico mediante el análisis del microbioma y la intervención nutricional con prebióticos o probióticos al objeto de recuperar las disbiosis del tracto digestivo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Hamady M, Knight R. (2012). Microbial community profiling for human microbiome projects: Tools, techniques, and challenges. *Genome Res* 19: 1141-1152.
2. Eckburg PB, Bik EM, Bernstein CN, Purdom E, Dethlefsen L, Sargent M, Gill SR, Nelson KE, Relman DA. (2005). Diversity of the human intestinal microbial flora. *Science* 308: 1635-1638.
3. Ley RE, Bäckhed F, Turnbaugh P, Lozupone CA, Knight RD, Gordon JI. (2005). Obesity alters gut microbial ecology. *Proc Natl acad Sci USA* 102: 11070-11075.
4. Ley RE, Turnbaugh PJ, Klein S, Gordon JI. (2006). Human gut microbes associated with obesity. *Nature* 444: 1022-1023.
5. Naseer MI, Bibi F, Alqahtani MH, Chaudhary AG, Azhar EI, Kamal MA, Yasir M. (2014). Role of gut microbiota in obesity, type 2 diabetes and Alzheimer's disease. *CNS Neurol Disord Drug Targets* 13: 305-311.
6. Bravo JA, Forsythe P, Chew MB, Escaravage E, Savignac HM, Dinan TG, Bienenstock J, Cryan JF. (2011). Ingestion of *Lactobacillus* strain regulates emotional behavior and central GABA receptor expression in a mouse via the vagus nerve. *Proc Natl acad Sci USA* 102: 16050-16055.
7. Hsiao EY, McBride SW, Hsien S, Sharon G, Hyde ER, McCue T, Code-Li JA, Chow J, Reisman SE, Petrosino JF, Patterson PH, Mazmanian SK. (2013). Microbiota modulate behavioral and physiological abnormalities associated with neurodevelopmental disorders. *Cell* 155: 1451-1463.
8. Rampelli S, Candela M, Turroni S, Biagi E, Collino S, Franceschi C, O'Toole PW, Brigidi P. (2013). Functional metagenomic profiling of intestinal microbiome in extreme ageing. *Aging* 5: 902-912.
9. Sonnenburg JL, Fischbach MA. (2011). Community health care: therapeutic opportunities in the human microbiome. *Science transl Med* 3: 1-5.
10. Clemente JC, Ursell LK, Parfrey LW, Knight R. (2012). The impact of the gut microbiota on human health: an integrative way. *Cell* 148: 1258-1269.
11. Olle B. (2013). Medicines from microbiota. *Nature Biotechnol* 4: 309-315.
12. Loveren H, Sanz Y, Salminen S. (2012). Health claims in Europe: probiotics and prebiotics as case examples. *Annu Rev Food Sci Technol* 3: 247-261.
13. Guarner F, Sanders ME, Gibson G, Klaenhammer T. (2011). Probiotic and prebiotic claims in Europe: seeking a clear roadmap. *Br J Nutr* 106: 1765-1767.
14. Katan MB. (2012). Why the European Food Safety Authority was right to reject health claims for probiotics. *Beneficial Microbes* 3: 85-89.



**Ignacio Belda, Alejandro Alonso, Domingo Marquina y Antonio Santos**

**Departamento de Microbiología III, Facultad de Biología,  
Universidad Complutense de Madrid**

**T**ras décadas de debate, la Unión Europea (UE) en colaboración con la Oficina Europea de Patentes (EPO) ha aprobado el paquete de medidas legislativas que componen la Patente Unitaria Europea. Este nuevo sistema de protección pretende unificar criterios y procedimientos en las distintas Oficinas de Patentes Nacionales de los países miembros de la UE y facilitar los trámites de solicitud de patentes internacionales de cobertura europea.

La anterior legislación europea permitía la protección de las patentes en diversos países de la UE, adecuando los procedimientos en cada país donde la patente gozara de protección. Esto se traducía en un incremento de los costes en términos de traducción de la misma y tasas de registro y mantenimiento. Además, estos costes afectaban a los procesos de litigio con la dificultad inherente a defender las patentes en 38 tribunales nacionales distintos.

El principal objetivo de la nueva legislación es, por tanto, la unificación de criterios, procedimientos e instituciones a fin de hacer el proceso de protección internacional más barato y sencillo.

La UE constituye un mercado de más de 500 millones de personas, por lo que es un objetivo prioritario para las empresas extranjeras que dedicarán considerables esfuerzos al conocimiento de las nuevas reglas de protección industrial en Europa. Sin embargo, la virtud de unificar, centralizar y facilitar trámites ha derivado en un paquete de medidas con una serie inconvenientes que, a falta de predicciones certeras, puede jugar en contra del desarrollo de la ciencia y la tecnología europeas. Contrariamente a lo esperado por Europa, en los últimos años se ha observado un gran incremento en las solicitudes de patente extranjeras (extracomunitarias) en la UE, destacando EEUU y Japón, que ya son un 24,5 % y un 19,7 % del total de patentes en Europa, respectivamente, frente al 35,3 % que suponen las patentes de propiedad europea. Cabe citar también el incremento de solicitudes de patente en Europa que países como China o Corea del Sur mostraron entre los años 2012 y 2013, con tasas de crecimiento del 18 % y 16 %, respectivamente. Sin embargo, en ese mismo periodo, el número de solicitudes de los países miembros de la UE no sufrió incremento alguno. Estos datos hacen necesaria una profunda reflexión sobre si el considerable altruismo y el escaso proteccionismo en la nueva normativa europea de cara a otorgar la Patente Unitaria pueden poner en riesgo el desarrollo científico europeo frente a potencias como EEUU, China o Japón.

Las patentes recientemente registradas como patentes europeas o bajo el convenio intercontinental PCT (*Patent Cooperation Treaty*), tras los 30 meses que dura su proceso de aprobación, son ya potenciales candidatas a ser protegidas bajo Patente Unitaria Europea. Por ello, las cifras y las tasas de crecimiento actuales pueden utilizarse ya en la predicción de las primeras repercusiones de la Patente Unitaria Europea. De nuevo, EEUU y China lideran el número de solicitudes de patentes PCT en los últimos años, mostrando frecuencias de colaboración internacional mucho menores que las mostradas por Europa. Esto confirma el interés comercial internacional propio de estas potencias económicas, frente a las que la Patente Unitaria Europea no parece ofrecer mucha protección.

El nuevo marco legislativo ofrece una protección de muy amplio espectro favoreciendo a las grandes multinacionales y dificultando, en ocasiones, el desarrollo de la I+D en sectores como la Biotecnología cuyo avance se ha apoyado en los últimos años en el establecimiento de pequeñas empresas biotecnológicas como *spin-offs* y otras empresas de base tecnológica. Estas empresas tienden al desarrollo de productos de alta tecnología en ocasiones destinados a mercados nacionales de cara a la resolución de problemas específicos, representando una fuente vital de innovación para estos países. El nuevo marco legislativo, poco ágil, no favorece este dinamismo característico de áreas como la Biotecnología que se caracteriza por la rápida caducidad y la continua renovación y modificación de sus resultados en forma de productos.

Países como España o Italia han decidido no formar parte, por el momento, del consorcio de la Patente Unitaria, basando su decisión en peligros como los anteriormente expuestos y en otros motivos como la centralización de las Cortes de litigio (*Unified Patent Court, UPC*) en Munich, París y Londres, acaparando los beneficios (idioma, retribución económica, etc.) que se derivan de un, a priori, acuerdo comunitario. La aparición de las *Patent Trolls (Patent Assertion Entities-PAEs)* y la bifurcación del proceso de Patente Unitaria, son dos riesgos adicionales sobre los cuales diversos expertos y empresas líderes del sector tecnológico han alertado.

Europa está todavía a tiempo de reconocer estas carencias y reconducir las medidas adoptadas en pro de la ciencia y el desarrollo tecnológico en Europa, favoreciendo sectores especialmente sensibles como la Biotecnología. El conjunto de actores involucrados en el proceso científico (investigadores, gestores, industria, etc.) hemos de conocer el nuevo marco que plantea Europa ocupándonos y preocupándonos de las implicaciones que ello pueda tener en nuestra labor diaria.

## BIBLIOGRAFÍA

- Van Pottelsberghe de la Potterie B. (2010). Patent fixes for Europe. *Nature* 467, 395.
- Rabesandratana T. (2012). E.U. reaches deal on single Patent System. *Science* 338, 1400.
- Hilty RM, Jaeger T, Lamping M, Ullrich H. (2012). The Unitary Patent Package: Twelve reasons for concern. Max Plank Institute for Intellectual Property & Competition Law. Research Paper 12-12.
- Belda I, Penas G, Alonso A, Marquina D, Navascués E, Santos A. (2014). Biotech patents and science policy: the Spanish experience. *Nature Biotechnology* 32, 59-61.



## V Congreso de Microbiología Industrial y Biotecnología Microbiana

Oviedo, 15-17 de Octubre de 2014

<http://cmibm14.uniovi.es/>