

Las patentes: algo más que biología, medicina, farmacia y química juntas*

M. Gonzalo Claros Díaz**

Resumen: Las patentes constituyen una valiosa fuente de información actualizada y pormenorizada, son un valioso material documental con fines legales, tecnológicos y terminográficos, una enorme fuente de información científico-técnica y aportan una serie de definiciones y traducciones que en muchos casos no se encontrarán en otro sitio. Sin embargo, resulta llamativo el escaso interés que suscitan entre los lingüistas, terminólogos, terminógrafos y traductólogos del español, puesto que la principal fuente de neologismos y conocimiento puntero en nuestro idioma se encuentra en ellas. Con el presente artículo se pretende llenar este hueco de conocimiento. Para ello se explican algunos aspectos de la traducción de las patentes, tomando como ejemplo una en la que se tratan muy diversos aspectos del conocimiento científico, como son la medicina, la inmunología, la farmacia y la biología molecular.

Palabras clave: patente, traducción especializada, reivindicaciones.

Patents - more than biology, medicine, pharmacy and chemistry together

Abstract: Patents are a valuable source of updated and detailed information, a useful documentary material for legal, technological and terminological purposes and a comprehensive source of scientific and technical information, and also provide a set of definitions and translations not to be found anywhere else in many cases. However, it is striking to see that linguists, terminologists and translators working in Spanish language pay little attention to patents, despite the fact that they are the primary source of neologisms and state-of-the-art knowledge in their language. This article seeks to fill this gap by explaining some aspects of the translation of patents, based on one example that addresses a wide range of scientific knowledge aspects, such as Medicine, Immunology, Pharmacy and Molecular Biology.

Key words: patent, specialized translation, claims.

Panace@ 2010; 11 (31): 37-46

1. Introducción

El término *patente* proviene del latín *patens*, *-entis*, que originalmente significaba «estar abierto o descubierto a la inspección pública». A través de la *letras patentes* (edicto público o mandamiento del príncipe, que se despachaba sellado con el sello principal, sobre una materia importante) y de las *patentes de corso* (documento que certificaba el permiso de la autoridad para atacar barcos y poblaciones de naciones enemigas), se llega a lo que significa hoy en día:

[...] una patente es un conjunto de derechos exclusivos, normalmente negativos, que otorga un Estado a un inventor o a su cesionario por un tiempo limitado a cambio de la divulgación de una invención.

De aquí que las patentes resulten un medio eficaz para resarcirse de los años de trabajo y para recuperar las cuantiosas inversiones realizadas en I+D. Con ellas se crean fuertes expectativas económicas, y dan un valor añadido a la empresa que las posee. Muy al contrario de lo que muchos creen, la información contenida en las patentes es de naturaleza pública, pues cualquiera puede acceder a ella, pero solo el titular puede usarla con fines comerciales.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC; en inglés, TRIPS: Trade-Related aspects of Intellectual Property rights) estipula que el plazo de vigencia de las patentes (*patent, brevet, brevetto, octroi...*) solicitadas después del 7 de junio de 1995 es de veinte años a partir de la fecha de solicitud. El derecho que otorga una patente autoriza a su titular a impedir que otros hagan uso de la tecnología patentada (de ahí que sea un derecho negativo). Al tratarse de derechos nacionales, las patentes tienen que ir registrándose en cada uno de los países en los que se quiere que sean válidas. Desde 1978 existe el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT, Patent Cooperation Treaty), por el que más de cincuenta naciones se han puesto de acuerdo para simplificar los trámites de registro. En cualquier caso, el registro de la patente en muchos países, incluido España, implica su traducción al idioma oficial del país —si tenemos en cuenta que de las más de 100 000 patentes europeas solo el 0,52 % procede de España, podremos fácilmente apreciar el impacto y la importancia de estas traducciones—. Se estima que, en Europa, el 30-40 % del coste de una patente se lo llevan las traducciones a los distintos idiomas comunitarios; para abaratar costes se está poniendo en marcha una patente europea en la que

* Taller realizado en las IV Jornadas Científicas y Profesionales de Tremédica, celebradas en Málaga (España), del 22 al 24 de octubre del 2009.

** Departamento de Biología Molecular y Bioquímica, Universidad de Málaga (España). Dirección para correspondencia: claros@uma.es.

solo bastaría con traducirla a tres idiomas comunitarios (normalmente inglés, francés y alemán) en lugar de a todos. Pero esto implica establecer un Tribunal Comunitario sobre la Propiedad Intelectual y conseguir acercar las diferencias legislativas entre los países. Aun así, el llamado Protocolo de Londres (cuyo fin no es otro que disminuir los costes de la traducción de la patente en la Unión Europea) ya ha sido ratificado por Alemania, el Reino Unido, Francia, los Países Bajos, Austria, Bélgica, Suecia, Irlanda y Luxemburgo, y está en vigor para ellos desde el segundo semestre de 2008. El pasado 4 de diciembre de 2009, los ministros de Industria de la Unión Europea aprobaron de forma unánime nuevas conclusiones sobre los elementos principales de la patente de la Unión Europea y de un Tribunal Europeo de Patentes único. Según la ministra sueca de Comercio, Ewa Björling, «la patente comunitaria abaratará y simplificará el proceso de proteger las innovaciones en la UE. Ello otorgará a la industria europea mejores oportunidades para competir en el mercado global». Esto, aunque es positivo para las empresas que patentan, no parece augurar nada bueno para el futuro de la traducción de patentes al español. De hecho, abaratar las patentes y hacer el proceso más eficiente es desde hace muchos años una prioridad política para la Unión Europea.

La traducción una patente, así como otros textos científicos, requiere mucho trabajo y conocimientos por parte del traductor, y conviene realizarla en estrecha colaboración con el cliente o el autor del texto. Todo ello justificaría que estas traducciones se cobraran más caras que otras traducciones especializadas, pero nunca suele ser el caso. Sin embargo, las patentes constituyen una valiosa fuente de información actualizada y pormenorizada de todos los sectores científico-técnicos. También son un valioso material documental con fines legales, tecnológicos y terminográficos. Su valor como fuente de información científico-técnica es mucho mayor de lo que se suele creer, porque, al presentar una descripción del estado de la técnica, facilitan al lector una visión más amplia de la tecnología que la estrictamente referida en la invención descrita, además de aportar una serie de definiciones y traducciones que en muchos casos no se encontrarán en otro sitio. De ahí que resulte, cuando menos, llamativo el escaso interés que las patentes han suscitado entre los lingüistas, terminólogos, terminógrafos y traductólogos españoles. Escaso interés propiciado, posiblemente, más por el desconocimiento acerca de la utilidad y el valor de dicha clase de texto que por opiniones fundamentadas contra su uso. Incluso los propios agentes de la propiedad han visto como otros profesionales los menosprecian por suponer que no manejan conocimientos punteros (cuando en muchas ocasiones casi podría decirse que son más punteros que los que se publican en las revistas internacionales).

Las patentes no han recibido la atención que se merecen, a pesar de su utilidad para diversos ámbitos del saber y de constituir una auténtica mina de información de la que extraer una enorme cantidad de datos, sobre todo de orden terminológico y, por ende, terminográfico. Cuando se desarrolla un concepto nuevo o cuando se introduce por primera vez un

término, algo muy habitual en las patentes, los textos suelen contener abundantes definiciones y contextos explicativos. Por lo tanto, esta clase de texto resulta muy útil a la hora de familiarizarnos con un determinado ámbito de especialidad en el que no seamos expertos o para la extracción de información semántica y contextual y como fuente de información con fines terminológicos y terminográficos. Igual que la invención innova y enriquece nuestro patrimonio científico y técnico, la patente (y su traducción) hace lo propio con nuestro patrimonio lingüístico. O, puesto en términos negativos: tan dramático es para la ciencia que no se incorporen permanentemente a ella nuevos ingenios como lo es para el lenguaje que no lo hagan nuevas palabras que los designen. Por eso, una lengua que no sea capaz de llevar el paso de la innovación está condenada al estancamiento y a quedar, en pocos años, obsoleta. Y la situación del idioma español tiene demasiadas similitudes con ese panorama negativo.

En este artículo no se van a comentar las ventajas o la conveniencia de presentar o poseer patentes, sino algunos aspectos básicos sobre su traducción al español peninsular. Tampoco se tratarán los aspectos de por qué una patente escrita o traducida en España puede no resultar adecuada a derecho en otros países de habla hispana, y viceversa.

2. Estructura de una patente

Las patentes presentan una disposición jerárquica y lineal de unidades textuales que guían la descripción de la invención. Han de cumplir con lo que está determinado por ley, a saber: una primera página (que habitualmente no le llega al traductor) donde se citen el *título* y un *resumen*; este ha de contener el objeto de la invención, una descripción breve y su aplicación en un máximo de 150 palabras. A continuación viene la *memoria* propiamente dicha, que contiene una *descripción* y unas *reivindicaciones [claims]*. Al final aparecerán los *dibujos [drawings, figures]*, en caso de que los haya, en blanco y negro, con un texto nunca inferior a 3,2 mm y con una numeración propia e independiente.

La descripción tiene una estructura muy convencional en los documentos de patentes de todo el mundo. Los elementos que suelen aparecer siempre son el título, el campo (sector o ámbito) de la técnica [*field of the invention*] en la que se encuadra la invención, el estado actual de la técnica [*state of the art*] o los antecedentes de la invención [*background of the invention*], el compendio o características de la invención [*summary of the invention*], una descripción breve de los dibujos [*brief description of the figures*] cuando los haya, una exposición detallada [*detailed description*] de al menos una realización [*embodiment*] de la invención y unos ejemplos ilustrativos. Esto hace que no se redacten en un orden lógico y que se empleen en las primeras páginas términos, siglas o conceptos que no se explicarán hasta mucho más adelante.

Las reivindicaciones constituyen la parte de mayor importancia jurídica de la patente, y es lo que más la diferencia de otros documentos técnicos. En ellas se define el objeto para el que se solicita la protección y se determina el alcance de esta. Deben estar redactadas de forma clara, comprensible y concisa, y su contenido debe ser congruente con el de la

memoria (de hecho, con frecuencia son la copia de una frase que aparece tal cual en la descripción). Las reivindicaciones han de fundamentarse en la descripción que las precede y comenzar con un preámbulo delimitado por una coma (que no suele aparecer en inglés), donde se designa el objeto de la invención, y luego una parte caracterizadora.

Aunque se pretende que el texto esté redactado de forma clara, concisa y comprensible, sin repeticiones inútiles, no siempre es así, por muy diversos motivos: lo redacta un abogado y no el inventor, el redactor no tiene en el inglés su idioma natural, se redacta con retazos de otros documentos, etc.

3. La traducción de una patente al español peninsular

La «ciencia» que aparece descrita en las revistas internacionales, normalmente en inglés, no suele traducirse al español, porque muchos científicos conocen el inglés y porque no resulta económicamente rentable para ninguna editorial. En cambio, hemos visto que las patentes se tienen que traducir al español para que tengan vigencia, luego constituirán una enorme fuente de neologismos, terminología y descripciones muy útil para los países que no generamos conocimiento en nuestro idioma. Si algún día España firma el Tratado de Londres, los españoles veremos limitado nuestro acceso a la tecnología puntera en español, por lo que nuestro idioma caería en una especie de destierro lingüístico científico. Claro que este destierro puede no tener repercusiones sociales si los científicos o el resto de la población siguen sin usar las patentes como fuente terminológica. Eso sí, algunos traductores y ciertos agentes de la propiedad sufrirán una notable bajada de sus ingresos.

Para traducir una patente a cualquier idioma sin malentendidos, hay que utilizar la terminología adecuada con corrección, la sintaxis debe ser apropiada, y la puntuación, la adecuada. Una condición previa para la realización de una traducción de patentes es el conocimiento del correspondiente marco jurídico, así como de los principios científico-técnicos en los que se basa el texto. También hay que observar las regulaciones formales, lo que implica para el traductor:

- utilizar el lenguaje técnico específico de las patentes,
- estructurar convenientemente el contenido de los documentos de la patente,
- emplear el vocabulario correspondiente,
- editar los dibujos y escritos de la patente,
- dar coherencia, utilizando siempre la misma traducción para un mismo término.

Como las patentes son un derecho, seguro que el redactor del original intentó obtener el mayor alcance de protección posible aprovechando al máximo las singularidades que cada idioma ofrece en materia de ambigüedades. Se trata siempre de ambigüedades muy bien calculadas, que explotan las posibilidades de la lengua en que se redactó la patente, la jerga de patentes, en la que los distintos términos tienen claras implicaciones jurídicas, y la terminología técnica propia de cada campo técnico y los propios límites de las leyes de pa-

tentes. Es muy importante mantener estas ambigüedades en las traducciones.

Pero escribir ambigüedades no es lo mismo que escribir con errores. En la traducción de una patente no se puede colocar, por falta de formación técnica, lo primero que parezca correcto en un diccionario. Confundir *que comprende* [*comprising*] con *que consiste en* [*consists of*], o utilizar algún aparente sinónimo (*que incluye, que consta de*) es un grave error, porque la primera expresión sirve para indicar una lista abierta de elementos, la segunda, una lista cerrada, y los sinónimos no tienen ninguna validez legal. Además, las patentes publicadas pasan a formar parte, entre otras fuentes, del estado de la técnica, que a su vez determinará la novedad de futuras patentes. Así pues, las patentes mal redactadas o mal traducidas podrían dar lugar a decisiones erróneas. Puede pensarse que quizá sea poco probable detectar el error de traducción, pero, debido a la longevidad de las patentes, cualquier error de redacción o de traducción puede surgir de manera inesperada durante, por ejemplo, un litigio. Así que todo el esfuerzo que se escatime durante la redacción y la traducción de la memoria y las reivindicaciones tendrá consecuencias catastróficas a la hora de hacer valer ese derecho frente a terceros. Hasta ahora, el responsable de tales desatinos suele ser el agente que la registró (y no el redactor ni el traductor), porque se supone que ha leído y revisado el texto; esto no quita que el cliente deje de enviar traducciones a alguien que le comete errores.

Finalmente, hay que señalar que, con demasiada frecuencia, el traductor no entiende el contenido de una patente y, por tanto, explica y alarga inútilmente el texto, especialmente el resumen. Si tenemos en mente que el receptor es también un experto que no necesita tantas explicaciones, la patente traducida debe resultar tan clara y breve como el original.

4. Un ejemplo de patente

Se utilizará la patente europea EP 1 349 870 B1 de Mitcham y colaboradores (Corixa Corporation, EE. UU.), y su traducción al español con número de publicación ES 2 315 296 T3, como ejemplo de patente, porque en ella se cubren varios campos del saber en un único documento. Conviene indicar que el texto en español que se ilustra podría ser mejorado en muchos aspectos, pero puesto que es lo que ya está publicado y que a veces en las patentes se prefieren giros anglicados, se ha optado por dejarlo tal cual y que cada uno que lo vea decida qué cambiaría. Entre corchetes se han colocado las expresiones o términos del original que conviene recordar, tanto si resultan obvios como si no lo son tanto.

El primer apartado que encontramos en la descripción [*Description*] es el «Campo de la técnica» [*Technical Field*], en el que se dice:

La presente invención se refiere [*relates*] de forma general [*generally*] al tratamiento del cáncer ovárico [*ovarian cancer therapy*]. La invención se refiere más específicamente a polipéptidos que comprenden [*comprising*] una porción de una proteína de carcinoma ovárico,

y a polinucleótidos que codifican tales polipéptidos [*encoding such polypeptides*], así como a los anticuerpos que reconocen específicamente tales polipéptidos. Tales polipéptidos, polinucleótidos y anticuerpos se pueden utilizar en vacunas y composiciones farmacéuticas para el tratamiento del cáncer ovárico.

Obsérvese la falta de artículos (calcada del inglés), cuyo objetivo es dar más ambigüedad o aumentar el alcance de lo expresado en la frase. Por ejemplo, se supone que *polipéptidos* es un término más general que *los polipéptidos*. Por otra parte, la mención expresa a *tratamiento, polipéptidos, polinucleótidos, anticuerpos, vacunas y composiciones farmacéuticas* ya nos pone sobre aviso de que la descripción de esta patente cubre campos de la medicina, la biología molecular, la inmunología y la farmacia, como se comprobará más adelante.

En los «Antecedentes de la invención» [*Background of the Invention*] se hace una exposición de lo que hay y lo que faltaría en el contexto del tratamiento del cáncer ovárico, así como información más específica relacionada con las inmunoterapias. Veamos algunos extractos ilustrativos:

El tratamiento de la enfermedad se basa en la actualidad [*currently*] en una combinación [*combination*] de diagnóstico temprano [*early diagnosis*] y tratamiento agresivo, que puede incluir [*may include*] uno o más de una serie de [*a variety of*] tratamientos tales como [*such as*] intervención quirúrgica [*surgery*], radioterapia, quimioterapia y tratamiento hormonal [*hormone therapy*]. El ciclo [*course*] de tratamiento de un determinado cáncer [*particular cancer*] a menudo se selecciona según [*based on*] una serie de parámetros pronósticos [*prognostic parameters*], incluido [*including*] un análisis de los marcadores tumorales específicos [*specific tumor markers*].

[...]

Tales tratamientos pueden implicar la generación o la mejora [*generation or enhancement*] de una respuesta inmunitaria contra [*immune response to*] un antígeno del carcinoma ovárico. Sin embargo, hasta la fecha, se conocen relativamente pocos antígenos del carcinoma ovárico y no se ha demostrado que la generación de una respuesta inmunitaria [*immune response*] contra tales antígenos sea terapéuticamente beneficiosa [*therapeutically beneficial*].

Luego se comienzan a presentar las distintas realizaciones [*embodiments*] o aspectos [*aspects*] de la invención. Es la forma en la que van apareciendo cada uno de los campos científicos que se mencionaron anteriormente.

De conformidad con [*accordingly*] la presente invención, se da a conocer [*there is provided*] un epítipo para anticuerpo del antígeno 08E del carcinoma ovárico aislado [*isolated antibody epitope of the ovarian carcinoma antigen 08E*], consistiendo [*consisting of*] dicho epítipo en la secuencia de aminoácidos pre-

sentada en la SEQ ID n.º 398 o una variante de la misma [*thereof*] que tenga al menos el 90 % de identidad a lo largo de toda la secuencia de aminoácidos [*along its whole length to the amino acid sequence*] presentada en la SEQ ID n.º 398.

[...]

La presente invención también da a conocer [*provides*] la utilización [*the use*] del epítipo de la invención y el anticuerpo de la invención en el tratamiento, incluida su utilización [*including the use*] para prevenir el desarrollo del cáncer ovárico y para tratar el cáncer ovárico.

La presente invención también da a conocer un polinucleótido que codifica el epítipo de la presente invención, junto con su utilización en tratamientos y su utilización para prevenir el desarrollo del cáncer ovárico y para tratar el cáncer ovárico.

También se da a conocer una composición farmacéutica [*pharmaceutical composition*] y una vacuna que incluye [*including*] el epítipo de la presente invención, el anticuerpo de la presente invención o el polinucleótido de la presente invención.

La presente invención da a conocer además [*further provides*] composiciones de polipéptidos [*polypeptide compositions*] que consisten en [*consisting of*] una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en las secuencias listadas [*recited*] en la SEQ ID n.º 398, o secuencias idénticas al menos al 90 % a estas [*sequences at least 90 % identical there to*].

El siguiente apartado es del de «Breve descripción de los identificadores de secuencia y los dibujos» [*Brief description of the sequence identifiers and drawings*]. Los identificadores de secuencia son invariablemente el texto «SEQ ID», que por ser tal identificador no se traduce. No todas las patentes explican en el mismo apartado ambas cosas. A modo de ejemplo, veamos un descriptor de secuencia y las partes de la figura 2 (obsérvese también la falta de artículos ante determinados sustantivos):

SEQ ID n.º 1-71 son polinucleótidos del antígeno del carcinoma ovárico [*ovarian carcinoma antigen polynucleotides*] mostrados en las figuras 1A-1S.

[...]

Las figuras 2A-2C representan [*depict*] secuencias de todo el inserto [*full insert sequences*] de tres de los clones de la figura 1. La figura 2A muestra la secuencia denominada [*designated*] 07E (11731; SEQ ID n.º 72), la figura 2B muestra la secuencia denominada 09E (11785; SEQ ID n.º 73) y la figura 2C muestra la secuencia denominada 08E (13695; SEQ ID n.º 74).

La descripción de los dibujos suele aparecer muy pronto en el texto, y no siempre se tiene suficiente información para traducirlas correctamente. Por eso es muy conveniente volver sobre ellas cuando el texto esté terminado y procurar que lo que se dice en el texto coincida con lo que aparece en la figura, de modo que se utilicen los mismos términos, las mismas

traducciones y las mismas abreviaturas. Este podría ser el caso de la figura 4, puesto que se están mencionando herramientas y proteínas de las que nada se ha explicado hasta entonces:

La figura 4 presenta una secuencia parcial de un polinucleótido (denominada 3g [*designated 3g*]; SEQ ID n.º 75) que codifica [*encoding*] una secuencia de carcinoma ovárico que es una fusión de empalme [*splice fusion*] entre TAX, una oncoproteína de tipo I del virus de la leucemia de linfocitos T humanos [*human T-cell leukemia virus type I oncoprotein TAX*], y la osteonectina.

En la «Descripción detallada de la invención» [*Detailed description of the invention*] se dan más detalles de en qué consiste la patente; es donde se profundiza más en la explicación y donde más conocimientos hay que tener para poder traducir correctamente el texto. En esta parte, además, se suele incluir la definición de los términos que más se usan en la descripción, o aquellos que han de tener un significado preciso y que el lector puede desconocer. Veamos algunos casos.

Un «antígeno del carcinoma ovárico» es una proteína expresada por las células del tumor ovárico (preferentemente [*preferably*] células humanas) a un nivel que es al menos dos veces superior que [*at least two fold higher than*] el nivel de las células ováricas normales. Determinados antígenos del carcinoma ovárico reaccionan de forma detectable [*react detectably*] (en un inmunoanálisis, tal como un ELISA o un análisis de inmunotransferencia [*within an immunoassay, such as an ELISA or Western blot*]) con antisueros generados contra el suero de un animal inmunodeprimido [*immunodeficient*] al que se le ha implantado un tumor ovárico humano.

[...]

Por lo general, los anticuerpos son proteínas del sistema inmunitario [*immune system*], o fragmentos de unión al antígeno de los mismos [*antigen-binding fragments thereof*], que son capaces de unirse al menos a una porción de un polipéptido del carcinoma ovárico tal y como se describe [*as described*] en la presente memoria [*herein*].

El apartado de «Polinucleótidos del carcinoma ovárico» [*Ovarian Carcinoma Polynucleotides*] contiene una información muy molecular sobre la forma de obtener dichos polinucleótidos. También aparece por primera vez una estructura muy habitual en las patentes, que es la de describir un margen general y luego ir acotándolo hasta reducirlo al margen más preferente de todos.

Los polinucleótidos preferidos [*preferred*] comprenden [*comprise*] al menos 15 nucleótidos consecutivos, preferentemente [*preferably*] al menos 30 nucleótidos consecutivos, y más preferentemente [*more preferably*] al menos 45 nucleótidos consecutivos, que

codifican una porción de una proteína del carcinoma ovárico. Más preferentemente, un polinucleótido codifica una porción inmunógena [*immunogenic portion*] de una proteína del carcinoma ovárico, tal como [*such as*] un antígeno del carcinoma ovárico. También se describen [*disclosed*] polinucleótidos complementarios [*complementary*] a cualquiera de las secuencias. Los polinucleótidos pueden ser monocatenarios [*single-stranded*] (codificantes o antisentido [*antisense*]) o bicatenarios [*double-stranded*], y pueden ser moléculas de ADN (genómico, ADNc o sintético) o ARN.

[...]

El porcentaje de identidad [*percent identity*] de dos secuencias polinucleotídicas o polipeptídicas se puede determinar fácilmente comparando las secuencias con [*using*] algoritmos informáticos [*computer algorithms*] bien conocidos por los expertos en la técnica [*well known by those of ordinary skill in the art*], tales como Megalign, con los parámetros por omisión [*default parameters*]. [...] Una «ventana de comparación» [*comparison window*], tal y como se utiliza en la presente memoria [*as used herein*], se refiere a un segmento de al menos 20 posiciones contiguas, normalmente de 30 a unas 75, o de 40 a unas 50, en el que la secuencia se puede comparar con una secuencia de referencia del mismo número de posiciones contiguas después de que las dos secuencias estén óptimamente alineadas. [...]

Las variantes pueden también, o alternativamente, ser sustancialmente homólogas [*substantially homologous*] a un gen natural [*native gene*], o una porción o secuencia complementaria del mismo [*complement thereof*]. Tales variantes polinucleotídicas [*polynucleotide variants*] son capaces de hibridarse [*hybridizing*] en [*under*] condiciones moderadamente rigurosas [*stringent*] a una secuencia de ADN que se produce de forma natural [*naturally occurring DNA sequence*] que codifica una proteína nativa del carcinoma ovárico (o una secuencia complementaria).

[...]

Alternativamente, existen numerosas técnicas de amplificación para obtener una secuencia codificante completa [*full length coding sequence*] a partir de una secuencia de ADNc parcial [*partial cDNA sequence*]. En tales técnicas, por lo general, la amplificación se realiza por PCR.

[...]

En algunos casos, es posible obtener una secuencia de ADNc completo [*full length cDNA sequence*] al analizar las secuencias contenidas [*provided*] en una base de datos de secuencias etiquetadas por la expresión (EST) [*expression sequence tag (EST) database*], tal como la disponible en GenBank. Las búsquedas de EST solapantes [*for overlapping ESTs*] por lo general se pueden realizar con [*using*] programas bien conocidos (por ejemplo, búsquedas con el BLAST del NCBI) y tales EST se pueden utilizar para generar una secuencia completa continua [contiguous full length sequence].

En el apartado de «Polipéptidos del carcinoma ovárico» [*Ovarian carcinoma polypeptides*] también encontramos definiciones y explicaciones relacionadas con los métodos utilizados para preparar el epítipo antigénico del cáncer ovárico:

Los polipéptidos tal y como se describen en la presente memoria [*as described herein*] pueden ser de cualquier longitud. Pueden estar presentes otras secuencias derivadas de la proteína original y/o secuencias heterólogas, y tales secuencias pueden (aunque no necesariamente) poseer otras propiedades inmunógenas [*immunogenic*] o antigénicas.

Una «porción inmunógena» tal y como se utiliza en la presente memoria [*as used herein*] es una porción de un antígeno que es reconocido (es decir, se une específicamente) por un receptor de antígenos de la superficie de los linfocitos B y/o linfocitos T [*a B-cell and/or T-cell surface antigen receptor*]. Tales porciones antigénicas comprenden [*comprise*] por lo general al menos 5 restos aminoácidos [*amino acid residues*], más preferentemente [*more preferably*] al menos 10, y aún más preferentemente [*still more preferably*] al menos 20 restos aminoácidos de una proteína del carcinoma ovárico o una variante de la misma [*a variant thereof*].

[...]

Tal y como se señaló anteriormente [*as noted above*], los polipéptidos pueden comprender una secuencia señal (o líder) [*signal (or leader) sequence*] en el extremo amino de la proteína [*at the N-terminal end of the protein*] que dirige cotraduccionally o post-traduccionally el transporte de la proteína. El polipéptido también puede estar conjugado [*may be conjugated*] con un conector [*linker*] u otra secuencia para facilitar la síntesis [*ease of synthesis*], purificación o identificación del polipéptido (por ejemplo, poli-His), o para mejorar la unión del polipéptido a un soporte sólido [*solid support*]. Por ejemplo, se puede conjugar un polipéptido a una región Fc de las inmunoglobulinas [*immunoglobulin Fc region*].

[...]

La expresión se puede conseguir en cualquier célula hospedadora [*host cell*] adecuada que se haya transformado o transfectado [*transformed or transfected*] con un vector de expresión [*expression vector*] que contenga [*containing*] un molécula de ADN que codifique un polipéptido recombinante. [...] Los sobrenadantes [*supernatants*] de sistemas hospedador/vector adecuados [*suitable host/vector systems*] que secretan la proteína recombinante o el polipéptido en un medio de cultivo se pueden concentrar primero utilizando un filtro disponible comercialmente. Después de la concentración, se puede aplicar el concentrado a una matriz de purificación adecuada [*suitable purification matrix*], tal como una matriz de afinidad o una resina de intercambio iónico [*ion exchange resin*]. Finalmente,

se pueden emplear una o más etapas de HPLC de fase inversa [*reverse phase HPLC*] para purificar más [*further purify*] un polipéptido recombinante.

En el apartado «Agentes de unión» [*Binding Agents*] es donde se mencionan los anticuerpos necesarios para reconocer los marcadores del cáncer ovárico. Se describe la técnica de Milstein para generar anticuerpos monoclonales y cómo se seleccionan las células. También se describe la utilización de fragmentos de anticuerpos, principalmente el fragmento Fab, en lugar de la inmunoglobulina entera, a los que se unen los agentes terapéuticos adecuados. Dicha unión es una descripción puramente química.

Se puede acoplar un agente terapéutico (por ejemplo, unido covalentemente) a un anticuerpo monoclonal adecuado bien directa o indirectamente (por ejemplo, a través de un grupo conector [*linker group*]). Se puede llevar a cabo una reacción directa entre un fármaco y un anticuerpo cuando cada uno posee un sustituyente capaz de reaccionar con el otro. Por ejemplo, un grupo nucleófilo [*nucleophilic*], tal como un grupo amino [*amino*] o uno sulfhidrilo [*sulfhydryl*], de uno puede ser capaz de reaccionar con un grupo que contiene un carbonilo [*carbonyl-containing group*], tal como un anhídrido o un haluro ácido [*acid halide*], o con un grupo alquilo [*alkyl*] que contiene un grupo de salida bueno [*good leaving group*] (por ejemplo, un haluro [*halide*]) sobre el otro.

En el apartado «Linfocitos T» [*T Cells*] se describe la utilización terapéutica de estos linfocitos específicos de una proteína del carcinoma ovárico. El siguiente apartado, «Composiciones farmacéuticas y vacunas» [*Pharmaceutical Compositions and Vaccines*], explica cómo se pueden emplear los péptidos, polinucleótidos, anticuerpos y linfocitos T para preparar una composición farmacéutica o una vacuna que sirvan para tratar el cáncer ovárico.

En el apartado de «Composiciones farmacéuticas y vacunas» [*Pharmaceutical Compositions and Vaccines*] se comentan las realizaciones relacionadas con la incorporación de todo lo comentado anteriormente en vacunas y medicamentos. También aparecen nuevas descripciones y definiciones.

Las composiciones farmacéuticas comprenden uno o más de tales compuestos o células y un excipiente fisiológicamente aceptable [*physiologically acceptable carrier*]. Las vacunas pueden comprender uno o más de tales compuestos o células y un potenciador inespecífico [*non-specific enhancer*] de la respuesta inmunitaria. Un potenciador inespecífico de la respuesta inmunitaria puede ser cualquier sustancia que mejore [*any substance that enhances*] la respuesta inmunitaria contra un antígeno exógeno. [...] Por ejemplo, pueden estar presentes una o más porciones inmunógenas [*immunogenic portions*] de otros antígenos tumorales [*tumor antigens*], bien incorporado en un polipéptido

de fusión [*fusion polypeptide*] o como un compuesto independiente [*separate compound*] dentro de la composición o vacuna.

[...]

Mientras que en las composiciones farmacéuticas de esta invención se puede emplear cualquier excipiente adecuado [*suitable carrier*] conocido por los expertos en la técnica [*those ordinary skill in the art*], el tipo del excipiente dependerá del modo de administración. Las composiciones de la presente invención se pueden formular para cualquier modo adecuado de administración, incluidas, por ejemplo, la administración tópica, oral, nasal, intravenosa, intracraneal, intraperitoneal, subcutánea o intramuscular. [...]

Tales composiciones [*such compositions*] también pueden comprender tampones [*buffers*] (por ejemplo, disolución salina tamponada neutra [*neutral buffered saline*] o disolución salina tamponada con fosfato), glúcidos [*carbohydrates*] (por ejemplo, glucosa, manosa, sacarosa o dextrano [*dextran*]), manitol, proteínas, polipéptidos o aminoácidos tal como glicina, antioxidantes, quelantes [*chelating agents*] tales como EDTA o glutatión [*glutathione*], adyuvantes (por ejemplo, hidróxido de aluminio) y/o conservantes [*preservatives*].

Una vez que ya se han presentado todos los elementos, y cómo estos se emplean como medicamento, se describe el método de utilización para tratar el cáncer ovárico en el apartado «Tratamiento del cáncer» [*Cancer Therapy*].

En otros aspectos [*further aspects*] de la presente invención, las composiciones descritas en la memoria [*herein*] se pueden utilizar para la inmunoterapia [*immunotherapy*] del cáncer, tal como el cáncer ovárico. En tales métodos [*methods*], las composiciones farmacéuticas y las vacunas se administran típicamente [*are typically administered*] a un paciente. Tal y como se utiliza en la presente memoria [*as used herein*], un «paciente» se refiere [*refers*] a cualquier animal de sangre caliente, preferentemente [*preferably*] un humano. Un paciente puede estar o no afectado [*afflicted*] por un cáncer. En consonancia, las composiciones farmacéuticas y las vacunas anteriores se pueden utilizar para prevenir el desarrollo de un cáncer o para tratar un paciente afectado por un cáncer. Dentro de determinadas realizaciones [*embodiments*] preferidas, un paciente está afectado por un cáncer ovárico.

En otras realizaciones, la inmunoterapia puede ser inmunoterapia pasiva, en la que el tratamiento implica la administración [*delivery*] de fármacos [*agents*] con reactividad inmunitaria tumoral establecida [*established tumor-immune reactivity*] (tal como células efectoras o anticuerpos) que pueden intervenir [*mediate*] directamente o indirectamente en los efectos antitumorales y no dependen necesariamente de un sistema inmunitario intacto en el hospedador. [...] Los polipéptidos proporcionados

en la presente memoria [*provided herein*] también se pueden utilizar para generar anticuerpos o anticuerpos antiidiotípicos [*anti-idiotypic*] (como los descritos anteriormente y en la patente de los EE.UU. n.º 4.918.164) para la inmunoterapia pasiva.

La patente que se está estudiando es tan completa que también describe los métodos para identificar los antígenos que sean específicos de un determinado tumor en el apartado «Cribados para identificar antígenos secretados del carcinoma ovárico» [*Screens for Identifying Secreted Ovarian Carcinoma Antigens*].

Se describen métodos para identificar antígenos tumorales secretados. En tales métodos, los tumores se implantan [*implanted*] en animales inmunodeficientes tales como ratones SCID [*SCID mice*], y se mantienen durante un tiempo [*for a time*] suficiente para permitir la secreción de los antígenos tumorales al suero [*into serum*]. [...] A continuación, el suero que contiene los antígenos secretados se utiliza para preparar antisueros en ratones inmunocompetentes, mediante las técnicas estándares y tal como se describe en la presente memoria.

Y finalmente se describe que todo lo que se lleva expuesto en la memoria se puede utilizar para detectar el cáncer, especialmente el cáncer ovárico, en el apartado «Métodos para detectar el cáncer» [*Methods for Detecting Cancer*].

Por lo general, se puede detectar un cáncer en un paciente por la presencia [*based on the presence*] de una o más proteínas del carcinoma ovárico y/o polinucleótidos que codifican tales proteínas en una muestra biológica (tal como sangre, suero, orina y/o biopsias de tumor) obtenidas del paciente. Es decir, tales proteínas se pueden utilizar como marcadores [*markers*] para indicar la presencia o la ausencia de un cáncer tal como un cáncer ovárico. Además, tales proteínas pueden ser útiles para detectar otras neoplasias malignas. Los agentes de unión dados a conocer en la presente memoria [*binding agents provided herein*] permiten por lo general la detección de la cantidad de proteína que une [*bind*] el fármaco [*agent*] en la muestra biológica. Los cebadores [*primers*] y sondas [*probes*] polinucleotídicos se pueden utilizar para detectar el nivel de ARNm que codifica una proteína tumoral, que también es indicativa de la presencia o ausencia de un cáncer. En general, una secuencia asociada al carcinoma ovárico debe estar presente en una cantidad [*at a level*] que es al menos 3 veces mayor en el tejido tumoral que en el tejido normal.

Una vez explicado con detalle el contenido de la invención, aparecen unos ejemplos ilustrativos que nunca pretenden limitar el alcance de la invención, sino simplemente ilustrarla.

Es frecuente que los ejemplos se encuentren redactados de una forma que no le sea familiar al traductor si no ha recibido algún tipo de formación experimental, puesto que se incluye toda la información necesaria para que otra persona sea capaz de repetir el experimento. Veamos uno de ellos.

EJEMPLO 6 (solo para ilustrar [for illustration only])

Este ejemplo describe [discloses] la expresión en la superficie celular de O8E [O8E cell surface expression], medida por la clasificación de células activadas por fluorescencia [fluorescence-activated cell sorting] (FACS).

Para el análisis de FACS, se lavaron las células con un tampón de tinción enfriado en hielo [ice cold staining buffer] (PBS/BSA al 1%/azida). A continuación, se incubaron las células durante 30 minutos en hielo con 10 µg/ml de anticuerpo policlonal anti-B305D de conejo purificado por afinidad [affinity purified rabbit anti-B305D polyclonal antibody]. Se lavaron las células 3 veces con un tampón de tinción [staining buffer] y después se incubaron con una dilución 1:100 de un reactivo FITC-Ig anticonejo de cabra (H+L) [goat anti-rabbit Ig (H+L)-FITC reagent] (Southern Biotechnology) durante 30 minutos en hielo. Después de 3 lavados, se resuspendieron las células en un tampón de tinción que contenía yoduro de prodio [proidium iodide], una tinción vital que permite la identificación de las células permeables, y se analizó

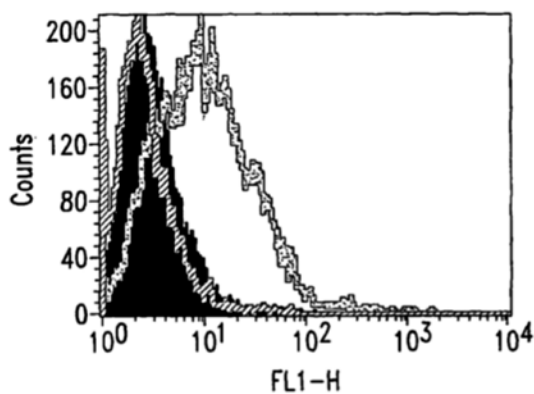
mediante FACS. Se confirmó la expresión de O8E en la superficie de las células de cáncer de mama SKBR3 y las células HEK293 que sobreexpresan de manera estable el ADNc de O8E. Ni las células MB415 ni las células HEK293 transfectadas establemente con un ADN plasmídico irrelevante de control [control irrelevant plasmid DNA] mostraron expresión de O8E en la superficie (figuras 18 y 19).

Las referencias a las figuras (dibujos) se pueden encontrar tanto en la descripción detallada como en los ejemplos (lo más frecuente). Hay que traducirlas también procurando que el aspecto sea lo más parecido posible al de las originales y que los términos utilizados sean coherentes con los que se emplean en el texto y, sobre todo, en su descripción (véase la figura que aparece debajo).

Esta patente cuenta también con decenas de páginas dedicadas a describir las secuencias que en ella se refieren. Esto no reviste ninguna dificultad, puesto que las secuencias hay que dejarlas tal cual y los identificadores numéricos también (véase la figura de la página siguiente).

Finalmente llegamos a las reivindicaciones, en las que observamos que el preámbulo va siempre separado por una coma del caracterizador. Aunque sería gramaticalmente correcto colocar un artículo al primer sustantivo de la frase reivindicativa, no suele hacerse, sobre todo por costumbre (no faltará el evaluador que piense que poner el artículo, aunque

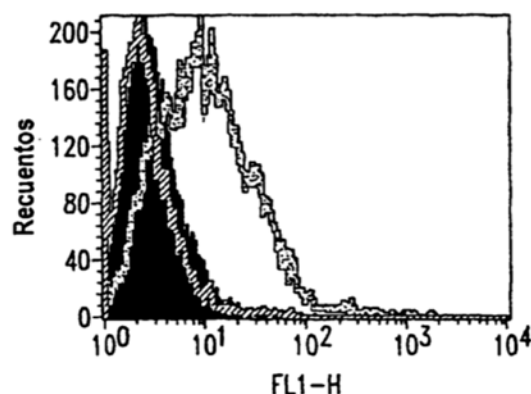
O8E Surface Expression



■ B305D/HEK stained with anti-O8E antibody
 - - - O8E/HEK stained with anti-O8E antibody
 ···· O8E/HEK stained with an irrelevant antibody

Fig. 18

Expresión de O8E en la superficie



■ B305D/HEK teñidas con anticuerpo anti-O8E
 - - - O8E/HEK teñidas con anticuerpo anti-O8E
 ···· O8E/HEK teñidas con un anticuerpo irrelevante

Fig. 18

SEQUENCE LISTING

[0160]

```

<110> Corixa Corporation
Mitcham, Jennifer L.
King, Gordon E.
Algate, Paul A.
Fling, Steven P.
Retter, Marc W.
Fanger, Gary Richard
Reed, Steven G.
Vedvick, Thomas S.
Carter, Darrick

Hill, Paul
Albone, Earl

<120> COMPOSITIONS AND METHODS FOR THE THERAPY AND DIAGNOSIS OF OVARIAN CANCER

<130> 210121.46201PC

<140> PCT
<141> 2001-07-17

<160> 596

<170> FastSEQ for Windows Version 4.0

<210> 1
<211> 461
<212> DNA
<213> Homo sapiens

<400> 1

      tttagagaggc acagaaggaa gaagagtaa aagcagcaaa gccgggtttt tttgtttgt 60
      ttgttttgt ttgttttga gatgagttc cactctgtg cccaagctgg agtacaacgg 120
      catgatcca gctcgtctga acctccgctt cccacgtta agtgattctc ctgctcagc 180
      ctcccaagta gctgggatta caggccccc caccacagct cagctaattt tttttgtatt 240
      tttagtagag acagggtttc accaggttg ccaggctgt cttgaactcc tgaactcagg 300
      tgaaccacc gctcggcct cccaaggtg tggattaca ggcgtgagc accagcccg 360
      gccccaaga ctgtttctt tgccttagc gtaagctct cctgcacgc agtatctaca 420
      taactgact gactgccagc aagctcagtc actcctggtt c 461

<210> 2
<211> 540
<212> DNA
<213> Homo sapiens

<400> 2

      taggatgtgt tggaccctct gtgtcaaaaa aaacctcaca aagaatcccc tgcctattac 60
      agaagaagat gcatttaaaa tatgggttat ttcaacttt ttatctgagg acaagatccc 120
      attaattatt gtgcagaag agattgaata cctgcttaag aagcttacag aagctctggg 180

      aggaggttgg cagcaagaac aatttgaaca ttataaaact aactttgatg acagtaaaaa 240
      tggcctttct gcatgggaac ttattgagct tattggaat ggacagttta gcaaaagcat 300
      ggaaccggcag actgtgtctc tggcaattca tgaagcttt aatgaacta tattagatgt 360
      gtaaaagcag ggttacatga tgaaaaaggg ccaacagcgg aaaaactgga ctgaaagatg 420
      gttgtacta aaaccaca taattctcta ctatgtgagt gaggatctga aggataagaa 480
      aggagacatt ctcttggatg aaaaattgctg tgtagatccc ttgctgaca aagatggaas 540

```

LISTA DE SECUENCIAS

```

<110> Corixa Corporation
Mitcham, Jennifer L.
King, Gordon E.
Algate, Paul A.
Fling, Steven P.
Retter, Marc W.
Fanger, Gary Richard
Reed, Steven G.
Vedvick, Thomas S.
Carter, Darrick
Hill, Paul
Albone, Earl

<120> COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA LA TERAPIA Y EL DIAGNÓSTICO DEL CÁNCER OVÁRICO

<130> 210121.46201PC

<140> PCT
<141> 17-07-2001

<160> 596

<170> FastSEQ para Windows Versión 4,0

<210> 1
<211> 461
<212> ADN
<213> Homo sapiens

<400> 1

      tttagagaggc acagaaggaa gaagagtaa aagcagcaaa gccgggtttt tttgtttgt 60
      ttgttttgt ttgttttga gatgagttc cactctgtg cccaagctgg agtacaacgg 120
      catgatcca gctcgtctga acctccgctt cccacgtta agtgattctc ctgctcagc 180
      ctcccaagta gctgggatta caggccccc caccacagct cagctaattt tttttgtatt 240
      tttagtagag acagggtttc accaggttg ccaggctgt cttgaactcc tgaactcagg 300
      tgaaccacc gctcggcct cccaaggtg tggattaca ggcgtgagc accagcccg 360
      gccccaaga ctgtttctt tgccttagc gtaagctct cctgcacgc agtatctaca 420
      taactgact gactgccagc aagctcagtc actcctggtt c 461

<210> 2
<211> 540
<212> ADN
<213> Homo sapiens

<400> 2

      taggatgtgt tggaccctct gtgtcaaaaa aaacctcaca aagaatcccc tgcctattac 60
      agaagaagat gcatttaaaa tatgggttat ttcaacttt ttatctgagg acaagatccc 120
      attaattatt gtgcagaag agattgaata cctgcttaag aagcttacag aagctctggg 180
      aggaggttgg cagcaagaac aatttgaaca ttataaaact aactttgatg acagtaaaaa 240
      tggcctttct gcatgggaac ttattgagct tattggaat ggacagttta gcaaaagcat 300
      ggaaccggcag actgtgtctc tggcaattca tgaagcttt aatgaacta tattagatgt 360
      gtaaaagcag ggttacatga tgaaaaaggg ccaacagcgg aaaaactgga ctgaaagatg 420
      gttgtacta aaaccaca taattctcta ctatgtgagt gaggatctga aggataagaa 480
      aggagacatt ctcttggatg aaaaattgctg tgtagatccc ttgctgaca aagatggaas 540

```

sea indefinido, resta alcance a la reivindicación). Si en el texto de la descripción ya hemos visto que hay poco juego para alejarse del original y que el texto sigue bastante la redacción inglesa, en las reivindicaciones, debido a su importancia legal, hay que seguir lo máximo posible el texto original, sin añadir ni omitir nada. De ninguna forma se puede alterar la posición de los puntos y los punto y coma. También hay que señalar que la expresión *of claim* casi siempre equivaldrá a «según la reivindicación». Veamos algunos ejemplos:

1. Epítopo para anticuerpo aislado [*An isolated antibody epitope*] del antígeno O8E de carcinoma ovárico, consistiendo dicho epítopo [*said epitope consisting*] en la secuencia de aminoácidos representada en la SEQ ID n.º 398 o una variante de la misma [*a variant thereof*] que tiene al menos una identidad del 90% a lo largo de toda su longitud [*along its whole length*] con la secuencia de aminoácidos representada en la SEQ ID n.º 398.
2. Anticuerpo aislado [*An isolated antibody*] o un fragmento de unión a antígeno del mismo [*antigen binding fragment thereof*], que se une específicamente al epítopo para anticuerpo [*spe-*

cifically binds the antibody epitope] según [*of*] la reivindicación 1.

6. Anticuerpo según [*The antibody of*] las reivindicaciones 2, 3 ó 4, para utilización en tratamientos.
7. Utilización [*The use*] del epítopo según la reivindicación [*of claim*] 1, para la fabricación de un medicamento [*medicament*] a utilizar en la prevención del desarrollo del cáncer ovárico o para el tratamiento del cáncer ovárico.
12. Composición farmacéutica que comprende [*A pharmaceutical composition comprising*]:
 - a) un epítopo según la reivindicación 1, o
 - b) un anticuerpo según las reivindicaciones 2, 3 ó 4; o
 - c) un polinucleótido según la reivindicación 9; y un excipiente fisiológicamente aceptable [*physiologically acceptable carrier*].

Bibliografía

Arias, E. (2003): «Fuentes de información sobre patentes», *Hipertext.net*, 1, <www.hipertext.net/web/pag240_print.htm> [consulta: 15.10.2009].
 Díaz, S., y R. Vivanco (2009): «La mala traducción mata», <<http://www>

- vgmpfarmatech.com/index.php?option=com_content&view=article&id=102&Itemid=100&lang=es [consulta: 14. 10.2009].
- European Patent Office: *Esp@cenet*, <http://ep.espacenet.com/> [consulta: 20. 10.2009].
- «Glosario de términos de la propiedad intelectual», www.proyectosalohogar.com/Glosario_Propiedad_Intelectual.htm [consulta: 14.10.09].
- González-Bueno Catalán de Odón, C. (2001): «Patentes y lenguaje: llamamiento contra el exilio lingüístico de la ciencia y la técnica», en Instituto Cervantes: *Congresos Internacionales de la Lengua Española*, http://congresosdelalengua.es/valladolid/ponencias/nuevas_fronteras_del_espanol/2_el_espanol_de_la_ciencia/gonzalez_c.htm [consulta: 15. 10.2009].
- Guibor, Ltd.: www.guiborltd.com/patente.html [consulta: 14. 10.2009].
- Marcas.com.mx: «Registro de marcas, patentes, derechos de autor y dominios en México», www.marcas.com.mx/Default.htm [consulta: 14. 10.2009].
- Mayor Serrano B., N. Gallardo San Salvador y J. Gómez de Enterría Sánchez (2008): «Aspectos textuales de la patente», *Translation Journal*, 12 (2), <http://accurapid.com/Journal/44patents.htm> [consulta: 15. 10.2009].
- Mitcham, J. L., y cols. (2008): «Compositions for the therapy and diagnosis of ovarian cancer», www.freepatentsonline.com/EP1349870B1.html [consulta: 19-10-09].
- Oficina Española de Patentes y Marcas (OEMPAT): www.oepm.es/ [consulta: 15-10-09].
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual: www.wipo.int/patentscope/es/patents/ [consulta: 14. 10.2009].
- Real Academia Española (2001): «Patente», en *Diccionario de la lengua española*, 22.ª ed., http://buscon.rae.es/draeI/SrvltGUIBusUsual?TIPO_HTML=2&LEMA=patente [consulta: 14. 10.2009].
- Wikipedia (en español): «Patente», <http://es.wikipedia.org/wiki/Patente> [consulta: 14. 10.2009].

