

PATENTE DE INVENCION BIOTECNOLOGICA

Resolución de rechazo: artículo 35 de la Ley N° 19.039, carece de nivel inventivo.

Solicitud de patente.
Solicitud N° 192-2004
Título: SECUENCIA DE ADN QUE CODIFICA ENZIMA CON ACTIVIDAD CITOCROMO P450 REDUCTASA DE X. DENDRORHOUS; SECUENCIA DE POLIPEPTIDO CODIFICADA; VECTOR O PLASMIDO; CELULA HESPED; PROCESO DE PRODUCCION DE POLIPEPTIDO; PROCESO DE PRODUCCION DE ASTAXANTINA DESDE BETA-CAROTENO; COMPOSICIONES, PRODUCTOS Y/O FORMULACIONES.
INAPI: Carece de nivel inventivo.
TDPI revoca. Solicitante presenta nuevo pliego de reivindicaciones que supera la objeción por falta de nivel inventivo, siendo una limitación del original, donde las limitaciones corresponden a eliminaciones de cláusulas originales, o la combinación de algunas cláusulas originales para describir las nuevas, manteniendo la unidad de la invención.

La astaxantina viene a ser una sustancia muy similar al caroteno que encontramos en las zanahorias, que se utiliza como colorante, en este caso en especies criadas en piscifactorias, es el carotenoide que le proporciona el **color rojizo** al salmón, a los langostinos o a los flamencos.

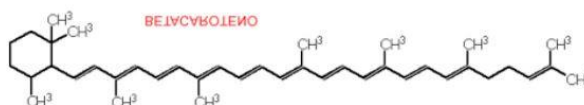
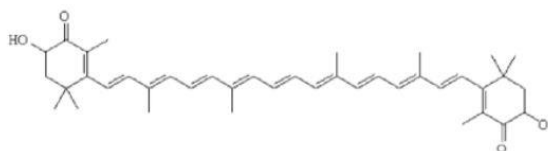


Figura 1. Estructura del carotenoide astaxantina.



El problema que encontramos actualmente, es que la demanda de astaxantina se ha multiplicado desde los años 90 y debido a la incapacidad de abastecer a través de algas, y el elevado coste de la especie sintética, ha dado lugar a la búsqueda de otras fuentes que produzcan esta sustancia. (www.hsnstore.com/blog/astaxantina-beneficios-propiedades).

En un intento de aportar a esta área de la economía, la Universidad de Chile solicitó el registro de la patente de invención que se refiere a una enzima con actividad citocromo P450 reductasa, que participa en la síntesis de astaxantina a partir de beta-caroteno.

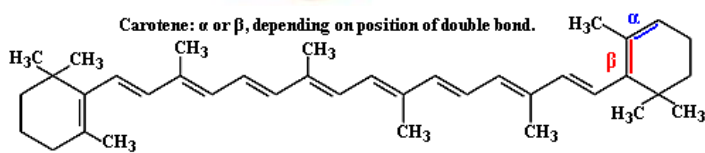
El Instituto Nacional de Propiedad Industrial por resolución de fecha 11 de diciembre del año 2014, rechazó la solicitud, por considerar que no cumplía con los requisitos de nivel inventivo. Al efecto el Instituto señaló que el análisis de la patente se había visto dificultado por la falta de claridad de las reivindicaciones, obstáculo que no fue subsanado oportunamente por la parte. Entre las observaciones formuladas por el perito Sr. Andrés Toro Contreras, Bioquímico, estaba la necesidad de eliminar la letra C) de la Reivindicación número 1, lo que permitiría superar la objeción por falta de nivel inventivo. Efectivamente, la letra c) dentro de la reivindicación 1 podía interpretarse como incluyendo secuencias que no necesariamente tendrían la actividad reivindicada y necesaria para obtener los resultados descritos. La eliminación de la letra c), como se recomendó, limitaría la invención a las secuencias nucleotidas que de hecho producirían un polipéptido funcional que permitiría producir astaxantina a partir de beta-caroteno.

La resolución denegatoria señala expresamente que, con relación al nivel inventivo, la Reivindicación N°1, eliminando la letra c), alcanzaría NI porque en ninguno de los documentos del estado del arte se describe, ni se puede derivar de manera obvia, una secuencia de ADN que codifique un polipéptido con actividad citocromo P450 reductasa de *xanthophyllomyces dendrohous*, que permita la transformación de beta-carbonato a astaxantina. La reivindicación 1 se refiere a una secuencia de ADN específica (SEQ2) que cumple con dichas propiedades e incluye a secuencias de ADN que, considerando que el código genético es degenerado, tengan modificaciones respecto de la secuencia de ADN SEQ 2, pero codifiquen para la misma secuencia de aminoácidos. Sin embargo, la inclusión de la letra c) dentro de la reivindicación 1 puede interpretarse como incluyendo secuencias que no necesariamente tendrán la actividad reivindicada y necesaria para obtener los resultados descritos. En virtud de estas consideraciones se resuelve rechazar la solicitud de patente por carecer de nivel inventivo.

En su recurso de apelación, el solicitante estima que la solicitud cumple con los requisitos de registrabilidad exigidos por la ley del ramo, atendida que la misma sí posee nivel inventivo por poseer ocho reivindicaciones independientes, y por el hecho que nunca se les apercibió para corregir lo indicado en el Informe Pericial N° 2, decretándose el rechazo, sin esperar, según su parecer, una respuesta acertada de la parte. Para la mejor resolución de la controversia, se acompañó un nuevo pliego de reivindicaciones compuesto por 11 cláusulas, habiéndose excluido de la R1 la letra c) que indicaba una secuencia de nucleotidos que hibrida con el complemento de la secuencia nucleotida de a) y b) bajo condiciones de estrictez estándar.

Con este nuevo antecedente, se revisó la materia por el Tribunal de Alzada, en este caso el Tribunal de Propiedad Industrial, quien consideró necesario escuchar un nuevo pronunciamiento técnico, tarea que fue encomendada al Biotecnólogo Sr. Darío Sepúlveda Fernández quien realiza un completo análisis de la materia que se busca patentar, partiendo desde las descripciones técnicas elementales.

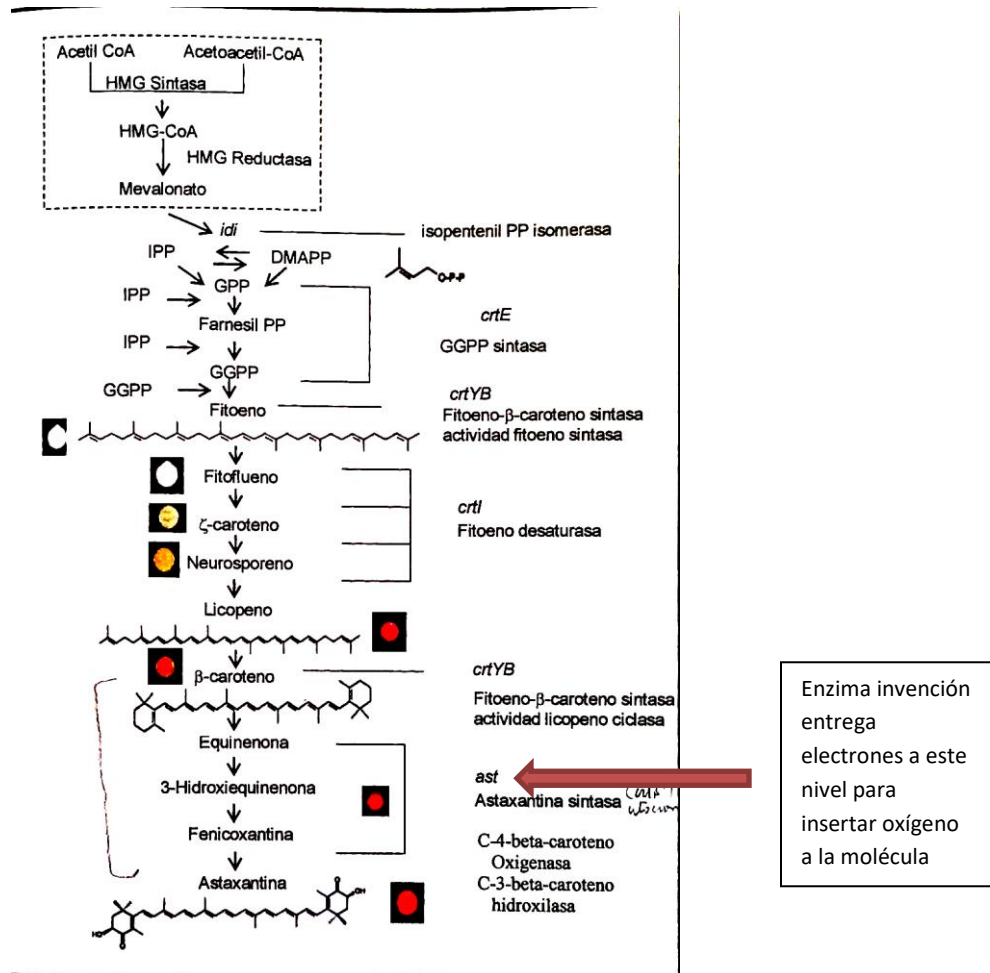
El científico indica que la invención consiste en la secuencia de una enzima con actividad citocromo P450 reductasa. Dicha secuencia y la enzima producida a partir de ella es relevante en la síntesis de astaxantina. La enzima de la invención, aunque no está involucrada directamente en la síntesis de astaxantina, provee electrones que finalmente permiten la inserción de oxígeno al sustrato (beta-caroteno) para producir finalmente astaxantina.



Astaxanthin



La invención corresponde a la secuencia que da origen a una enzima que provee electrones (flecha roja, pagina siguiente), de manera que la enzima que participa directamente en la síntesis de astaxantina (C-4-beta-caroteno-oxigenasa) pueda insertar un oxígeno a la molécula base y producir así astaxantina.



La invención al demostrar que usando una enzima con actividad citocromo P450 reductasa específica permite obtener astaxantina, puede considerarse inventiva, puesto que, aunque existía un documento que describía los elementos principales para la síntesis de astaxantina, no era posible obtener astaxantina incluso con una enzima con la misma funcionalidad (actividad citocromo P450 reductasa).

El perito señala además que el nuevo pliego no presenta ampliación del campo de la invención ni tampoco de la divulgación contenida en la presentación original, puesto que corresponde a una limitación del pliego originalmente presentado, y donde las limitaciones corresponden a eliminaciones de cláusulas originales, o la combinación de algunas cláusulas originales para describir las nuevas cláusulas.

Para el perito la eliminación de la letra c) de R1, limita la invención a las secuencias nucleotídicas que de hecho producirán un polipéptido funcional que permitirá producir astaxantina a partir de beta-carbonato.

Con estos antecedentes por resolución de fecha 5 de mayo del año 2016 el Tribunal de Propiedad Industrial resuelve acoger el recurso de apelación formulado en autos, revocar la resolución de rechazo y conceder al solicitante Universidad de Chile la patente de invención, conforme al nuevo pliego de reivindicaciones.