

# PATENTE DE INVENCION BIOTENCNOLOGICA

**Resolución de rechazo:** Artículo 31 y 43 Bis de la Ley N° 19.039.

## **Falta de Suficiencia Técnica, vulneración del artículo 31 y 43 Bis de la Ley 19.039**

**Solicitud N° 2874-2013.**

**Título:** “METODO PARA TRATAR CONDICIONES ASOCIADAS CON LA ACTIVACION DEL COMPLEMENTO DEPENDIENTE DE SERINO PROTEASA 2 ASOCIADA A LA LACTINA DE UNION A MEMBRANA (MASP-2) MEDIANTE UN AGENTE INHIBIDOR DE MASP-2, PREFERENTEMENTE U ANTICUERPO ANTI-(MASP-2)”.

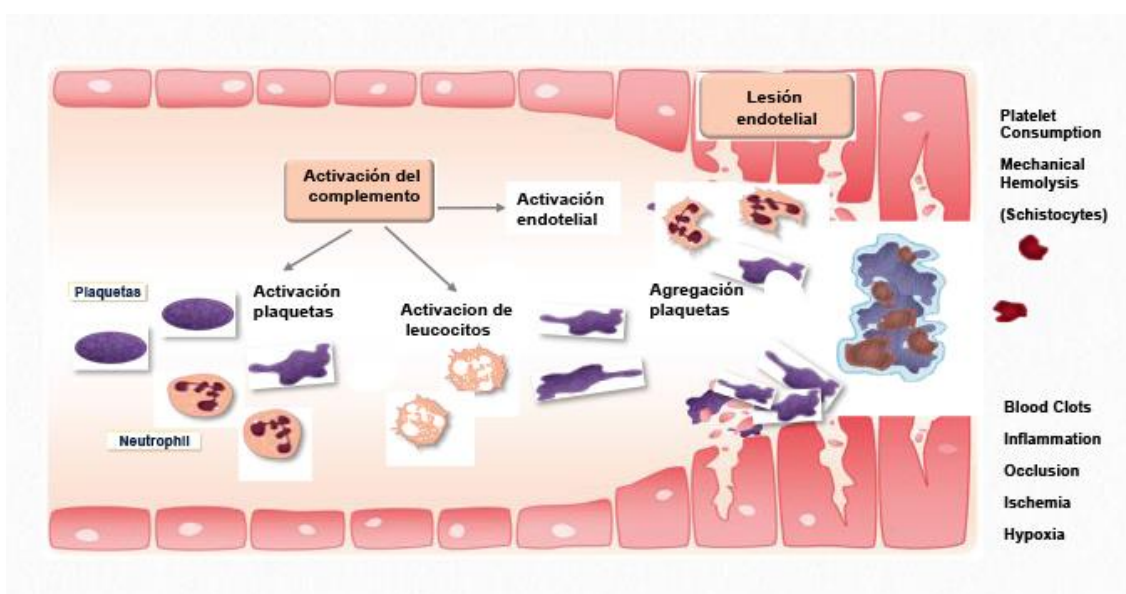
**En los casos en que la presentación de una patente exige evidencia significativa, la existencia de una mera expectativa deja en claro que se trata de una investigación en ciernes, que no satisface el requisito del art. 43 bis de la Ley del ramo, que exige que la invención deba ser reproducida por un experto en la materia sin necesidad de otros antecedentes.**

Los solicitantes, OMEROS CORPORATION y UNIVERSITY OF LEICESTER LC, entran a fase nacional invocando la solicitud PCT US2012/032650, requiriendo el registro de su patente el siete de octubre del año dos mil trece, cumpliendo todos los requisitos establecidos en el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

La patente es presentada con un pliego de reivindicaciones original que abarca patologías como el Síndrome Hemolítico Urémico Atípico (SHUa) no dependiente del Factor H, Hemoglobulinemia Paroxística Nocturna, Enfermedad de Crio Aglutininas, Glaucoma, Síndrome de Irradiación Aguda y Purpura Trombocitopenico, lo que posteriormente se modifica para abarcar únicamente la Hemoglobulinemia Paroxística Nocturna. En el pliego de reivindicaciones presentado con posterioridad a la apelación, los solicitantes eliminan las siguientes enfermedades hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN); púrpura trombótico trombocitopénico (PTT); glaucoma.

El Síndrome Hemolítico Urémico Atípico (SHUa) es una enfermedad anómala, grave, sistémica y potencialmente mortal, que afecta tanto a niños como adultos y está asociado a la microangiopatía trombótica (MAT). La MAT es la formación de coágulos en vasos sanguíneos pequeños de todo el cuerpo, lo que puede provocar complicaciones multiorgánicas en todo el organismo. El SHUa está provocado principalmente por la activación crónica e incontrolada del sistema del

complemento, una rama del sistema inmunitario del organismo que lucha contra las infecciones y elimina las células muertas. Normalmente, el sistema del complemento está autorregulado por determinadas proteínas que controlan sus efectos destructivos, pero en el SHUa esta regulación se ve afectada principalmente debido a mutaciones en las proteínas reguladoras del sistema. Las alteraciones en estos mecanismos de control pueden provocar una sobreactivación del sistema que, posteriormente, provoca daños en los tejidos del cuerpo. Un diagnóstico rápido de la enfermedad y un inicio temprano del tratamiento mejoran el pronóstico y reducen los riesgos asociados y las complicaciones potencialmente mortales resultantes, como insuficiencia renal, ictus o infarto de miocardio.



Analizada la solicitud de patente se recomienda su rechazo por falta de suficiencia técnica, toda vez que, para los peritos de primera instancia si bien existen ejemplos de sustento, estos se refieren a animales y no humanos, lo que resulta insuficiente para verificar el uso de anticuerpos anti MAPS-2 para preparar un medicamento contra la HEMOGLOBULINEMIA PAROXISTICA NOCTURNA (HPN). De este modo faltarían antecedentes adicionales que permitan sustentar el nivel inventivo, por lo que, en concordancia con el análisis de los expertos, el Instituto Nacional de Propiedad Industrial, por resolución de fecha cuatro de noviembre del año dos mil dieciséis, concluye que la solicitud no cumple con lo dispuesto en el artículo 31 y 43 Bis de la Ley 19.039 y la rechaza definitivamente.

Antes de entrar al análisis de lo obrado en segunda instancia, en relación con este tipo de patentes, es oportuno explicitar algunos lineamientos específicos respecto de invenciones en el caso de las patentes de nuevos usos, que, si bien están considerados entre las materias excluidas de patentabilidad, la legislación permite su protección en cuanto se refieren a nuevos usos médicos específicos. Para ello, se exige que el “nuevo uso” esté suficientemente descrito, en la medida que existan

evidencias pertinentes en la memoria descriptiva que, de manera clara e inequívoca, den cuenta que el “nuevo uso” se refiere a un producto perfectamente definido que se orienta a una patología específica. En este contexto, en el caso de autos no dan una descripción suficiente a lo reivindicado, las simples evidencias en relación a mecanismos de acción, interacción molecular, afinidad u otros antecedentes no concluyentes de la contribución terapéutica.

En Segunda Instancia, luego de la vista de la causa, no obstante, la cuestión de si la suficiencia técnica es un tema de hecho o derecho o una mixtura de ambos, la parte solicitante presentó un nuevo pliego de reivindicaciones y solicitó por escrito un nuevo informe pericial, lo que hizo necesario recibir la opinión de un nuevo experto técnico, labor para lo que fue designado el Sr. Darío Sepúlveda Fernández, Ingeniero Civil en Biotecnología. En su informe señala que la invención corresponde al uso de un agente inhibitorio de la molécula MASP-2 que permite obtener un efecto terapéutico para tratar el síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa).

Como conceptos previos, el perito hace presente que el sistema de complemento forma parte del sistema inmune, y corresponde al mecanismo de defensa de acción temprana frente a una infección microbiana. Se ha descubierto que la activación del sistema de complemento puede llevarse a cabo a través de 2 vías principales, la vía MASP-2 y la vía clásica a través de C1q. Este sistema de complemento está asociado a varias patologías, en que el sistema de complemento no es el causante principal, pero sí aporta en las consecuencias negativas. Por lo tanto, la invención busca una alternativa que permita bloquear la actividad del sistema de complemento, de manera de reducir las consecuencias negativas.

En la memoria descriptiva, señala el experto, se explica que la enzima MASP, es la que inicia la cascada de reacciones que activan al sistema de complemento. Expone también que posteriormente, se identificaron las enzimas MASP-1 y MASP-2, y que los últimos descubrimientos apuntan a que el sistema de complemento puede ser activado tan solo a través del complejo entre MBL y MASP-2. La solución que propone la invención es administrar un inhibidor de MASP-2 a un sujeto vivo, de manera que los efectos negativos sean bloqueados a través de la vía MASP-2, manteniendo la vía de activación clásica C1q sin afectarla. Posteriormente, la memoria descriptiva se enfoca en una condición específica, correspondiente al síndrome hemolítico urémico (SHU), púrpura trombótica trombocitopénica (PTT), entre otras condiciones. En el último pliego presentado, la solicitud se dirige al uso de un agente inhibitorio de MASP-2 para preparar un medicamento útil en el tratamiento de Síndrome Hemolítico Urémico atípico o SHUa, donde el agente inhibitorio corresponde a un anticuerpo que responde a la secuencia SEQ ID NO:6.

El experto señala que atendido que esta condición o enfermedad ha sido mencionadas en las cláusulas redactadas, como segundo uso médico, se espera encontrar un sustento técnico que muestre los efectos de un agente inhibitorio de MASP-2 sobre cada una de las condiciones presentes en el pliego. Con todo, señala, la memoria descriptiva no presenta sustento técnico para describir la forma de cómo llevar a cabo la invención, de manera que un experto con conocimiento medio en el arte fuera capaz de reproducirla.

El Sr. Sepúlveda indica: “La solicitud no presenta suficiencia técnica, pues de todas las condiciones para las que se pretende describir un segundo uso médico en el último pliego, en los ejemplos no existen realizaciones que demuestren el funcionamiento para las condiciones descritas. Para las condiciones Síndrome Hemolítico Urémico atípico” (SHUa) no dependiente de Factor H, existen ejemplos desarrollados enfocados a dichas condiciones, sin embargo, en los ejemplos se indica explícitamente que “se espera que los anticuerpos sean efectivos en el bloqueo...”, demostrando que las pruebas reales no han sido realizadas, lo que conlleva una expectativa o hipótesis más no una realización efectiva que de sustento a lo planteado.

Recepcionado el informe del perito y luego de la audiencia pericial, el Tribunal de Propiedad Industrial procede a dictar sentencia con fecha diez de abril del año dos mil dieciocho, confirmando la resolución apelada. Al efecto, el sentenciador señala que la presencia de lo técnico se yergue como el centro de la actividad inventiva y es el gran elemento que diferencia las capacidades del conocimiento humano, desde la sola creación intelectual propia de la propiedad intelectual, a la existencia material de una invención concreta, que no solo se expresa en el mundo de lo físico, sino que tiene una potencial aplicación efectiva en la industrial, con lo cual la suficiencia técnica se vuelve requisito primigenio para poder acceder al sistema de patentes, sin cuya concurrencia la propia definición de patente no se satisface y hace imposible a una creación aspirar a una protección jurídica por vía de patente de invención.

En este sentido, señala el considerando quinto: si bien el enfoque de la invención es un problema técnico propio de la industria, nos encontramos con que como sustento se plantea únicamente una hipótesis y no contemplan una ejemplificación real, lo que deja claro que cuando se utiliza para ejemplificar, una forma meramente potencial, queda claro que se trata de una invención en ciernes, cuyos resultados son meras expectativas, con lo que no se satisface el requisito del artículo 43 bis inciso final de la Ley del ramo, que en lo sustantivo exige que la invención pueda ser reproducida por un experto en la materia, sin necesidad de otros antecedentes.

En contra de esta resolución confirmatoria de rechazo de la solicitud de patente, no se presentó recurso de casación, quedando en consecuencia la sentencia firme y ejecutoriada.

ROL TDPI N° 2616-2016  
PFR-JCGL-MAQ

MAF  
18-06-2018