

## **PATENTE DE INVENCION BIOQUÍMICA**

**Resolución de rechazo:** artículos 37 letra d) y 35 de la Ley N° 19.039, afecta por exclusión de patentabilidad y carecer de nivel inventivo.

<b>Solicitud de patente</b>
Solicitud N° 2808-2011
Título: "PROCEDIMIENTO PARA PROVOCAR UNA RESPUESTA INMUNITARIA EN AL MENOS UN MIEMBRO DE LAS ESPECIES AVIARES QUE COMPRENDE LA ADMINISTRACION DE UNA COMPOSICION QUE COMPRENDE UNA MOLECULA DE ACIDO NUCLEICO Y UN VEHICULO DE LIBERACION LIPOSOMICO CATIONICO".
<b>Exclusión de Patentabilidad.</b>
<b>Método de Tratamiento Terapéutico.</b>
<b>Método Tratamiento Terapéutico - Huevo Embrionado.</b>
<b>Inapi rechaza por ausencia de Nivel Inventivo.</b>
<b>TDPI confirma.</b>

Con fecha diez de noviembre del año dos mil once, la Compañía Bayer Animal Health GmbH, quien luego cedió sus derechos a Bayer Intellectual Property GmbH, presentó un requerimiento de patente denominado al momento de solicitarla como "RESPUESTA INMUNITARIA REFORZADA EN ESPECIES AVIARES".

De acuerdo a lo señalado en la memoria descriptiva, la invención se refiere a un procedimiento de activación inmunitaria en aves, que tiene como objetivo la inmunización, vacunación y tratamiento de aves contra enfermedades infecciosas causadas por virus, bacterias, parásitos y hongos. Al respecto se señala, que existe la necesidad de prevenir la infección en las aves recién eclosionadas ya que la protección inicial derivada de la madre es temporal. También es deseable prevenir infecciones en las aves más viejas, que se almacenan en lugares cerrados.

Analizado los antecedentes de la causa, luego de sendos informes periciales, por resolución de catorce de julio del año tres de julio mil diecisiete el Instituto Nacional de Propiedad Industrial, consideró que la solicitud presenta materia que está excluida de patentabilidad según lo establecido en el artículo 37 letra d) de la Ley 19.039, toda vez que la invención consiste en un método de administración "in ovo" de un embrión de pollo de una cantidad efectiva de la composición inmunomoduladora. En este sentido, el solicitante argumentó en la contestación a la respuesta pericial que la administración in ovo (huevo embrionado), constituiría un estado de desarrollo anterior al cuerpo animal y no podría ser considerado un método de tratamiento. Este argumento no fue estimado válido por el sentenciador, pues los huevos embrionados son un sujeto en una etapa de su desarrollo.

Por otra parte, la solicitud nacional describe que la administración de la composición a los huevos, tiene efectos en el nacimiento de las aves, por lo que el método de administración descrito por la solicitud nacional hace referencia a tratamientos de animales de producción con finalidad industrial, donde el beneficio industrial de dicho método es consecuencia de una mejoría en el estado de salud del animal, por lo que el método es considerado terapéutico y por lo tanto no patentable.

Además, la misma resolución definitiva estimó que la solicitud de patente carecía de nivel inventivo, tomando en consideración las enseñanzas que se desprendían de los documentos D5 (Suarez D et al) y D6 (W099/66879 A2). El sentenciador de primer grado individualiza como el documento más cercano en el estado del arte el D5, señalando como problema a resolver por la invención el provocar una respuesta inmunitaria no específica de antígeno en aves, cuya solución sería el uso composición inmunomoduladora que sirve para la preparación de un medicamento que aumenta la capacidad de eclosión de un huevo de pollo embrionado y reducir la mortalidad de un pollo eclosionado de un huevo de pollo embrionado expuesto a *Echerichia coli*, en el que la composición inmunomoduladora comprende: a) un vehículo de liberación liposómico catiónico; y b) una molécula de ácido nucleico que no codifica un inmunógeno, donde el medicamento comprende 0,05-10 microgramos de la composición inmunomoduladora.

En base a lo anterior INAPI concluye que la solicitud carecía del requisito de patentabilidad de nivel inventivo, ya que a una persona versada en la materia le resultaría obvio el aplicar las enseñanzas combinadas de los documentos D5 y D6 para obtener la solución presentada en la solicitud, por lo que no esperaría un comportamiento sorprendente de dicha aplicación.

En contra de lo resuelto por INAPI, el solicitante apela en base a un nuevo pliego de reivindicaciones limitado, reiterado en segunda instancia, donde se han eliminado o modificado algunas reivindicaciones que fueron objetadas por exclusión de patentabilidad de acuerdo al Artículo 37 d) de la Ley del ramo. En lo referido al nivel inventivo el recurrente insiste en el argumento de defensa presentado durante la tramitación, enfatizando la diferencia que existe entre el documento D5 y la solicitud de autos.

Con estos antecedentes, luego de la vista de la causa el Tribunal de Propiedad Industrial estimó necesario oír la opinión de un perito en la instancia, designándose al efecto a don Darío Sepúlveda Fernández, de profesión Ingeniero Civil en Biotecnología, quien, con fecha, veintiocho de febrero del año dos mil diecinueve presenta su informe en que señala que la invención que se busca proteger corresponde, en la forma, al uso de una composición inmunogénica dirigida a aumentar defensas de aves, y más específicamente, pollos. Por otra parte, afirma que la invención, en el fondo, busca proteger una composición que comprende un vehículo de liberación y una molécula de ácido nucleico que no codifica un inmunógeno. Esta diferencia la hace notar, pues, aunque durante la tramitación se ha discutido la protección al “uso” de una composición, la sección de caracterización de todas las reivindicaciones no describe un “uso” si no que una composición. El profesional hace presente en su informe que la invención, en la forma, describe el uso de una composición, aunque todo el pliego de reivindicaciones caracteriza, en el fondo, a una composición.

El perito señala que el problema técnico que se observa en la memoria descriptiva y pliego de reivindicaciones corresponde a la necesidad de proveer alternativas que

permitan aumentar la sobrevivencia de aves (pollos/gallinas) frente a la amenaza de distintas enfermedades.

En relación a que la solicitud presentaría materia excluida de patentabilidad según lo establecido en el artículo 37 letra d de la Ley 19.039, el profesional informa que, respecto al pliego presentado en segunda instancia, este adolece de la mencionada exclusión, toda vez que la cláusula 9 busca finalmente el tratamiento de un pollo eclosionado, es decir, un pollo o gallina completamente desarrollado.

En lo referido al cumplimiento del requisito de patentabilidad del artículo 35 de la Ley 19.039, el informante especifica que D5 (Suarez D et al) es una publicación científica que describe la aplicación de una composición similar a la descrita en autos, con la diferencia que la molécula de ácido nucleico en D5 codifica un inmunógeno específico de influenza, por lo que D5 muestra un caso específico de una composición que comprende un vehículo liposómico y un ácido nucleico que codifica un inmunógeno específico. La única diferencia entre las composiciones es que el ácido nucleico de D5 codifica un inmunógeno, y el caso de la solicitud de autos el ácido nucleico no codifica un inmunógeno.

En relación al documento D6 (W099/66879 A2), el perito señala que es una solicitud de patente que describe una forma de estimulación del sistema inmune sistémico en mamíferos, utilizando el mismo tipo de secuencias de ácidos nucleicos.

A continuación, el profesional reitera que la protección se busca sobre el uso y no sobre la composición y concluye que la solicitud no cumple con requisito de nivel inventivo, dado que, ya sea de la combinación de D5 y D6 o de la combinación de D5 con el conocimiento de un experto en el arte, se obtendría la invención descrita en la solicitud.

Notificado el informe pericial, la recurrente presentó observaciones a este informe dentro de plazo.

Con estos antecedentes, por sentencia de fecha seis de junio del año dos mil diecinueve el Tribunal de Propiedad Industrial resolvió confirmar la sentencia de primer grado, estimando que la solicitud de registro estaba afectada a la exclusión de patentabilidad del artículo 37 d) de la Ley del ramo y no poseía nivel inventivo, toda vez que, ya sea de la combinación de D5 y D6 o de la combinación de D5 con el conocimiento de un experto en el arte se alcanzaría la solución expuesta.

En contra de lo resuelto no se presentó recurso de casación.

CIM-AAP-JRN

ROL TDPI N° 1663-2017

AMTV / MAF .-  
26-09-2019