

PATENTE DE INVENCION BIOQUIMICA

Resolución de rechazo: Artículo 35 Ley N° 19.039.

Solicitud de Patente
Solicitud N° 201402225 Título: “METODO PARA ELABORAR COMPOSICION ENRIQUECIDA EN INMUNOGLOBULINAS A PARTIR DE PLASMA QUE COMPRENDE CO-PRECIPITACIÓN DE INMUNOGLOBULINAS Y ALFA-1-ANTITRIPSINA (A1PI); METODO PARA TRATAR DEFICIENCIA INMUNE, ENFERMEDAD INFLAMATORIA, ENFERMEDAD AUTOINMUNE O INFECCIÓN AGUDA.”
<p style="text-align: center;">Inapi rechaza por falta de Nivel Inventivo</p> <p style="text-align: center;">Perito reconoce ventaja técnica a rendimiento del método.</p> <p style="text-align: center;">TDPI mantiene rechazo</p> <p style="text-align: center;">Memoria descriptiva -centro revelador del invento. Pliego de reivindicaciones - expresión de la invención. Resultado - manifestación del logro a premiar con la patente.</p> <p style="text-align: center;">Hallazgo y ventaja Técnica</p> <p style="text-align: center;">Recurso de casación rechazado</p>

Con fecha veintiuno de agosto del año dos mil catorce Baxalta Inc. USA y Baxalta GmbH presentaron un requerimiento de patente para proteger un método para la recuperación de inmunoglobulinas.

Por sentencia del Instituto Nacional de Propiedad Industrial, notificada con fecha trece de julio del año dos mil veinte, sin controvertir la novedad de la invención se rechazó la solicitud por ausencia de nivel inventivo, argumentando que el método estaba adelantado por D2, siendo la única diferencia, la eliminación del primer paso de precipitación, por lo que la solicitud solo sería una alternativa a un método conocido.

En contra de lo resuelto la solicitante presentó un recurso de apelación acompañando un nuevo pliego de reivindicaciones ⁱ, señalando que la diferencia de la materia reivindicada en comparación con la divulgación de D2 corresponde a que se ha eliminado el primer paso de precipitación, lo que permite obtener hasta un 20-25% de mejora del rendimiento/eficiencia del método descrito en D2. Además, sostiene que el documento D2 no incluye la información necesaria para poder calcular la eficiencia del método descrito.

Después de la vista de la causa, el Tribunal de Propiedad Industrial estimó necesario oír la opinión de un perito, designándose, para el encargo, a Dario Sepúlveda Fernández, Ingeniero Civil en Biotecnología.

El experto emitió su informe con fecha veintiocho de junio del año dos mil veintidós señalando que el método propuesto responde a la necesidad de la industria farmacéutica de obtener inmunoglobulinas a partir de plasma. El método consiste en una precipitación a partir de un “pool” (mezcla de distintas muestras) de plasma. La precipitación permite remover de la solución distintas fracciones de proteínas distintas a IgG. Un segundo paso de precipitación permite obtener una solución con una proporción de IgG sobre el 90% de concentración.

Respecto de la afirmación de la apelante en cuanto a que D2 no contiene la información necesaria para calcular la eficiencia del método descrito, considera dicha indicación es incorrecta, pues en su opinión es posible medir el rendimiento de D2, considerando la composición inicial del plasma utilizado, toda vez que las fuentes de plasma utilizado, tanto en la solicitud de autos como en D2, corresponden a una “agrupación de Cohn”, “pool” en inglés, que representa una mezcla de varias fuentes de plasma a fin de homogenizar la composición y evitar la variabilidad en la producción de distintos lotes. Por lo tanto, para el experto es posible suponer que los cálculos del rendimiento son similares entre ambos métodos de producción de IgG.

En cuanto a la eficiencia del método propuesto, considera que la característica de eliminación de un paso en el método de elaboración, en este caso la recuperación de inmunoglobulinas, representa una ventaja técnica, pues: “en los procesos industriales, sobre todo de productos farmacéuticos, es importante mantener condiciones de asepsia, control de salas de producción, certificación de las instalaciones y una lista de requerimientos impuestos por autoridades sanitarias, por lo que una reducción de 1 paso en la producción de IgG permite evitar un punto de potencial contaminación, una simplificación de las instalaciones para una certificación más expedita, ahorro de insumos, ahorro de energía, entre muchas otras ventajas de un método que simplifica la operación de la producción” por lo que en lo que a su opinión experta refiere la solicitud cumplía con el requisito de nivel inventivo.

Por sentencia, notificada con fecha nueve de agosto del año dos mil veintidós, el TDPI resolvió confirmar la sentencia de primera instancia, difiriendo del parecer del perito de segunda instancia manteniendo la conclusión de que el invento no cumple con la exigencia de nivel inventivo.

El fallo se refiere especialmente a dos aspectos: el alegato de la apelante sobre la mejora del rendimiento del método por reducción de una etapa y las conclusiones a las que arriba el experto de la instancia sobre la patentabilidad del método.

Respecto de la primera cuestión, esto es las alegaciones de la apelante basadas en la mejora de rendimiento del método propuesto en sentenciador señala:

() de lo alegado por el solicitante, un segundo elemento que a su juicio es revelador de altura inventiva, está en haber enfrentado con éxito el desafío técnico de reducir un paso el procedimiento descrito en D2, para la obtención de inmunoglobulinas,

asunto, sobre el que el perito de esta instancia procesal manifiesta su opinión favorable en el sentido de estimar que se trata de una ventaja técnica sorprendente, al decir que: “en los procesos industriales, sobre todo de productos farmacéuticos, es importante mantener condiciones de asepsia, control de salas de producción, certificación de las instalaciones, y una gran lista de requerimientos impuestos por autoridades sanitarias a nivel mundial. Por lo tanto, una reducción de 1 paso en la producción de IgG permite evitar un punto de potencial contaminación, una simplificación de las instalaciones lo que permite una certificación más expedita, ahorro de insumos, ahorro de energía, entre muchas otras ventajas estándar en un entorno industrial para un método que simplifica la operación de la producción.”

Para los sentenciadores luego de analizar las conclusiones del informe técnico emitido en la instancia es dable establecer:

“() si bien un informe pericial puede fundarse en conocimiento público, evidente y propio del arte, lo que no puede hacer es saltarse la necesidad de concatenar y coordinar técnicamente la memoria descriptiva como centro revelador del camino inventivo, el pliego de reivindicaciones como expresión concreta de la invención y el resultado de la invención como manifestación del logro alcanzado, digno de premiar con la patente.”

El sentenciador sostiene que cuando esta vinculación no se da: *“lo que se tiene al frente es un hallazgo propio del proceso impulsado o el ajuste de la invención en términos de esquivar la evidencia documental de invenciones previas que afectaban la solicitud en estudio”*. El fallo concluye en este punto que no ha sido posible advertir que las mejoras indicadas hayan sido un desafío enfrentado por la solicitud en la memoria descriptiva.

Finalmente, lo que se resuelve es desestimar el recurso de apelación y confirmar la sentencia de primera instancia que rechazó el registro de la patente solicitada.

En contra de lo resuelto la parte presentó un recurso de casación que hace radicar la infracción de derecho en que se omiten las secciones del informe pericial que concluyó que la solicitud si cumplía con el requisito de nivel inventivo al contener una ventaja técnica, existiendo una abundante jurisprudencia del mismo Tribunal e INAPI que refieren que si un método o proceso conlleva una ventaja técnica sobre el arte previo, dicho invento sí cumple con el requisito de nivel inventivo, lo que atenta contra la experiencia y la lógica y por tanto la sana crítica.

La sentencia de casación de fecha dos de noviembre del año dos mil veintidós rechazó el recurso considerando que no se denunció el quebrantamiento o desatención de alguna regla concreta de la sana crítica, sino sólo hace una referencia genérica a los distintos tipos o grupos de principios o reglas que la componen.

Efectivamente, la Excma. Corte Suprema desestima que se haya provocado una equivocación en la aplicación de las normas que gobiernan la valoración de la prueba, debiendo entonces mantener firmes las conclusiones de hecho a las que arriban los jueces del grado de la apreciación del material probatorio.

MAF/AMTV
18-11-2022

ⁱ 1. Un método para elaborar una composición enriquecida en inmunoglobulinas IgG a partir de plasma, CARACTERIZADO porque dicho método comprende los pasos de: (a) co-precipitar inmunoglobulinas IgG y alfa-1-antitripsina (A1PI) a partir de una agrupación de Cohn, en un primer paso de precipitación por alcohol adicionando etanol a la agrupación de Cohn hasta una concentración de etanol final de entre 20% y 30% (v/v) a un pH de entre 5,0 y 6,0, para formar así un primer precipitado que comprende al precipitado A1PI y las inmunoglobulinas precipitadas y un primer sobrenadante, donde el primer precipitado contiene al menos 85 del contenido de A1PI de la agrupación de Cohn; (b) separar el primer precipitado del primer sobrenadante; (c) solubilizar las inmunoglobulinas IgG en el primer precipitado separado, para formar así una primera suspensión que tiene una porción soluble que comprende inmunoglobulinas IgG solubilizadas y una porción insoluble que comprende A1PI insolubilizadas; y (d) separar la porción soluble de la primera suspensión de la porción insoluble de la primera suspensión; formando de esa manera una composición de inmunoglobulinas IgG enriquecida, donde la agrupación de Cohn no se pone en contacto con etanol antes de la etapa a).