

## PATENTE DE INVENCION BIOTECNOLOGICA

**Resolución:** Artículos 31 y 43 bis de la Ley N° 19.039.

<b>Solicitud de Patente 201503590</b>  Cebada con muy bajos niveles de hordeínas	
<b>Inventor:</b>	Tanner, Gregory John; Howitt, Crispin Alexander; Colgrave, Michelle Lisa; Blundell, Malcolm James
<b>Solicitante:</b>	Commonwealth Scientific And Industrial Research Organisation Y Grains Research And Development Corporation
<p><b>Rechazo por falta de suficiencia técnica</b></p> <p><b>Apelación por novedad, nivel inventivo y sustento técnico</b></p> <p><b>Necesidad de certificado de depósito de material biológico</b></p>	

La solicitud de patente que protege un método para producir “Cebada con muy bajos niveles de hordeínas”, fue presentada a registro el 10 diciembre de 2015. Describe un grano de cebada de triple mutación Hor2-lys3a-Hor3, que permite elaborar un alimento o una bebida con niveles reducidos de hordeínas para su consumo por personas que sufren enfermedad celíaca.

Con fecha 16 de noviembre del año 2021 el Instituto Nacional de Propiedad Industrial rechazó la solicitud por no cumplir con el requisito de suficiencia técnica establecida en los artículos 31 y 43 bis de la Ley 19.039, dado que para ser reproducible se necesita de una célula de cebada que comprenda determinadas características técnicas, y requiere de un certificado de depósito de material biológico. Además, la resolución indica que, atendido al contenido de la patente, para un experto en el área técnica la solución sería obvia ante la combinación de la información contenida en los documentos del arte previo.

En el escrito de apelación la solicitante acompaña un nuevo pliego de reivindicaciones con 18 cláusulas, que fue acompañado nuevamente en esta instancia, en las que se limita la patente a la materia que considera posee sustento técnico. La apelante sostiene además que la patente que se pide proteger posee novedad y nivel inventivo, y solicita un nuevo análisis pericial para estos requisitos de patentabilidad.

En segunda instancia, luego de la vista de la causa el Tribunal de Alzada, estimó necesario la opinión de un experto, labor para la cual fue designado el Bioquímico Pablo Cañón Amengual, quien emitió su informe con fecha diez de marzo del año dos mil veintitrés,

donde explica preliminarmente los antecedentes técnicos necesarios para abordar el análisis de la solicitud.

Al efecto señala que la enfermedad celiaca a la que está orientado el invento, es producida por la reacción inflamatoria del organismo a **péptidos** que no son digeridos y atraviesan la membrana basal del intestino delgado. Estos péptidos corresponden a fragmentos de las proteínas llamadas “gluten”, que están presente en la cebada en la forma de **hordeínas<sup>i</sup>** agrupados en cuatro familias B, C, D y  $\gamma$ .



Imagen 1.<sup>ii</sup>

Para el experto el problema que se busca resolver es obtener un método que permita producir un alimento adecuado para su consumo por personas que sufren la enfermedad celiaca, alterando la genética de los alimentos que incorporan gluten.

Respecto del estado del arte el perito señala que **D4** (WO2009/021285) enseña un método de producción de un alimento o bebida a base de malta adecuado para el consumo por un sujeto con enfermedad celiaca con bajos niveles de hordeínas, con una doble mutación que solo es eficiencia en B-hordeínas. El método de la solicitud permite obtener plantas de cebada que consideran “un mutante triple deficiente en hordeínas B y D”.

En lo que se refiere al documento **D5** (Brennan et al., 1998), coincide con la solicitud en seleccionar y generar líneas mutantes que carecen de D-hordeína, pero las estudia en relación con la ausencia o presencia de las hordeínas B y C para comprender el rendimiento en el malteado. Por tanto, para el experto “este documento difiere en objetivo, y en las líneas puntualmente estudiadas”.

El perito señala que la solicitud supone la cruce de G1\* (mutante Hors-lys3a) con BC2, para obtener cultivos con contenidos de hordeínas prácticamente inexistentes (lo que equivale a D4 + D5). Al respecto destaca que G1\* (D4) carece de hordeínas del tipo B y C, con bajos contenidos totales de hordeínas. Con ello analizando los avances presentes en D4 y D5 el experto precisa que para una persona versada sería evidente el uso de granos con bajos niveles de hordeínas, procediendo para ello al cruzamiento de dos líneas conocidas en el arte, G1\* (carente de hordeínas B y C, enseñada por D4) y BC2, la cual es producto de cruces a partir de la variedad Ethiopian R118.

Finalmente, para el experto no es sorprendente que las líneas producidas contengan además bajos niveles de  $\gamma$ -hordeínas, dado el conocimiento previo de que la familia de hordeínas ( $\gamma$ -hordeínas) son minoritarias en la cebada. En este mismo sentido recomienda

rechazar el registro por considerar que se encuentra excluida de patentabilidad por implicar métodos esencialmente biológicos y por carecer de sustento técnico a no disponer de un certificado de depósito del material biológico.

Con fecha veinticinco de abril del año dos mil veintitrés el Tribunal de Propiedad Industrial dicta una sentencia confirmatoria que recoge el análisis técnico del perito.

En este orden de ideas, el sentenciador señala en el considerando tercero de los requisitos generales de patentabilidad en vista del estado del arte citado en la sentencia y analizado por el perito de la instancia, adentrándose en los avances que para esta área de la técnica supone la información contenida en D4 y D5.

El sentenciador aborda asimismo la ausencia de un certificado de depósito del material biológico, para estimar que no hay una demostración fehaciente de cómo se llega al resultado con los pasos de cruza y selecciones efectuadas y por lo mismo mantiene la opinión de que el método carece de suficiencia técnica:

La obtención de las líneas mutantes Hor2-lys3a-Hor3 requiere numerosísimos pasos de cruza y selecciones, con el fin de llegar a la línea de cebada útil para la realización de la invención. Por más que se logró llegar a una línea con las tres mutaciones específicas requeridas, los procesos de cruce naturales en forma inevitable introducen una variabilidad genética gigantesca e impredecible, por lo cual jamás se podrá llegar a la línea genética exacta que se logró a través del procedimiento reivindicado.

La obtención de las líneas mutantes Hor2-lys3a-Hor3 según los pasos descritos, no asegura llegar a una línea final con las características productivas óptimas que describe el solicitante (tamizaje, peso y grosor de semilla), debido a la gran variabilidad que se genera en las sucesivas cruza realizadas. Por todo lo anterior, debe concluirse que en autos no se han aportado antecedentes suficientes que permitan dar sustento al desarrollo reivindicado y por lo mismo carece de suficiencia técnica.

En contra de lo resuelto no se presentó recurso de casación, quedando la solicitud negada a registro.

ROL TDPI N° 1674-2021  
MAQ- JCGL -AAP

MAF/AMTV  
22-05-2023

---

<sup>i</sup> Las hordeínas son glicoproteínas prolaminas presente en la cebada y algunos otros cereales, y que junto con gliadina y otras glicoproteínas (como las glutelinas) se agrupan bajo el nombre general de gluten. Los hordeínas se encuentran en el endospermo de las semillas, donde una de sus funciones es actuar como una unidad de almacenamiento. Boulton, Chris (2013). Encyclopedia of Brewing. John Wiley & Sons, Incorporated. pp. 322–323.

<sup>ii</sup> Imagen extraída de presentación del Perito Pablo Cañón Amengual, ilustra los 4 tipos de ordenes presentes en la cebada.