

## PATENTE DE INVENCION BIOQUIMICA

Fundamento Normativo: Artículo 35 de la Ley 19.039.

<b>Solicitud de Patente 201902897</b>	
<b>“TRATAMIENTO PARA EL ASMA CON ANTICUERPO ANTI-TSPL”</b>	
<b>Solicitante:</b>	<b>AMGEN INC. y MEDIMMUNE LLC.</b>
<b>INAPI Rechaza por falta de nivel inventivo.</b>	
<b>TDPI Confirma.</b>	
<b>Nuevo pliego en TDPI.</b>	
<b>Vía de administración y cambio de dosis.</b>	
<b>Casación rechazada por falta de fundamentos.</b>	

Con fecha 11 de octubre del 2019, AMGEN INC. y MEDIMMUNE LLC presentaron un requerimiento de patentes titulado: “Tratamiento para el asma con Anticuerpo Anti-TSPL”.

Por resolución definitiva del Instituto Nacional de Propiedad Industrial, notificada con fecha 08 de febrero del año 2024, se rechazó la solicitud fundada en los artículos 31 y 35 bis de la Ley 19.039, considerando particularmente la falta de nivel inventivo.

El solicitante interpuso un recurso de apelación en el que destaca que la invención busca proteger el anticuerpo y su uso para tratar enfermedades del sistema respiratorio, asma grave entre otras condiciones, para lo cual presentó un nuevo pliego de reivindicaciones, identificado como: “Uso de un anticuerpo para el tratamiento de asma grave”, indicando que las cláusulas de uso se refieren al tratamiento de asma grave cambiando el foco de la invención de segundo uso médico desde ASMA a ASMA GRAVE.

Además, señala que requiere proteger las secuencias que definen este anticuerpo, la dosis y frecuencias de administración en el tratamiento de asma grave y el cambio de la vía de administración y específicamente todos los tratamientos que están en la memoria, lo que está realizado con un anticuerpo que es conocido comercialmente que es tezepelumab.

Luego de la vista de la causa el tribunal 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 22 de julio del año 2025, señalando que el problema que se busca resolver es el tratamiento del asma, asma grave, asma eosinofila y eosinofila leve que no cuentan con un tratamiento adecuado, materia que tal como lo resolvió en sentenciador de la instancia estaría descrita en el arte previo. Los cambios propuestos por el solicitante se referirían a determinadas ventajas en la forma de administrar el anticuerpo, esto es la administración subcutánea, que reemplaza al procedimiento intravenoso y el cambio a una dosis reducida.

El profesional señala que lo reivindicado presenta un efecto técnico que resulta razonablemente esperable, toda vez que la vía de administración subcutánea es conocida como una mejora en múltiples condiciones médicas y el cambio de dosis es coherente con la vía de administración.

En definitiva, el profesional no advierte mejoras técnicas significativas y tampoco se observa que el anticuerpo tezepelumab y el uso que se propone corresponda a un nuevo uso médico dado que las condiciones médicas del arte previo presentan una etiología común (causas u origen) con las enfermedades abordadas en autos.

Con estos antecedentes, por resolución notificada con fecha 15 de octubre del año 2025, el TDPI resolvió confirmar la sentencia, refiriéndose en el considerando “octavo” de la sentencia a la falta de nivel inventivo de la solicitud:

*() en conclusión, la única diferencia entre la solicitud de autos, D8 y D14, son las dosis utilizadas en autos y la vía de administración de tezepelumab. Sin embargo, considerando el cambio de vía de administración, que es algo que un experto en el arte buscaría como “ventaja”, implica que se debe volver a evaluar el comportamiento del medicamento al ser administrado, y, por lo tanto, el análisis de distintas dosis, incluidas dosis menores, es parte de la práctica usual en el desarrollo de medicamentos, además, ambas características diferenciadoras corresponden específicamente a indicaciones de un tratamiento terapéutico: Uso de un anticuerpo anti-TSLP (tezepelumab), CARACTERIZADO porque sirve para preparar un medicamento útil para tratar el asma grave en un sujeto”.*

La sentencia fue recurrida de casación, impugnación que fue rechazada por la Ilustrísima Corte Suprema por adolecer de manifiesta falta de fundamentos.

ROL TDPI N° 000613-2024  
OTZ CIM MAQ  
Corte Suprema Rol N° 12.028-2026

MAF- AMTV.  
12-05-2026