

PATENTE DE INVENCION BIOTECNOLÓGICA

Resolución de rechazo: artículo 35 de la Ley N° 19.039, carece de nivel inventivo.

Solicitud de patente
Solicitud N° 1897-2001 Título: anticuerpos aislados anti-interleuquina 12 (anti il-12) y composicion farmaceutica que lo comprende.
Carece de nivel inventivo. TDPI revoca.

La resolución de INAPI, notificada con fecha nueve de enero del año dos mil quince, rechazó la solicitud de patente de invención por carecer del nivel inventivo exigido por el artículo 35 de la Ley de Propiedad Industrial, señalando que el solicitante en su respuesta a la opinión técnica no aportó nuevos argumentos o antecedentes que rebatieran el último informe de peritos, remitiéndose sólo a correcciones formales en el nuevo pliego de reivindicaciones. Además señaló que el documento del arte más cercano era D1 (688-00) que describía un anticuerpo completamente humano que neutraliza la IL -12. Por otro lado afirmó que el problema técnico a resolver en la invención de autos era proveer de un anticuerpo humano contra el IL -12 con los CDR de una secuencia diferente a la de D1. Pero, el solicitante no demostró ninguna ventaja de los anticuerpos humanos de la solicitud en relación a los anticuerpos humanos del documento D1 y sólo se limitó a decir que eran diferentes en un 50% en identidad, por lo cual estimó que la solicitud de patentes carecía del mencionado requisito de patentabilidad.

El solicitante interpuso un recurso de apelación y argumentó que la solicitud poseía altura inventiva, arguyendo las numerosas jurisdicciones extranjeras que han concedido solicitudes equivalentes a la de autos, tanto en países desarrollado como en vías de desarrollo. Aludió también a la jurisprudencia de la Ilustrísima Corte Suprema, donde se ha considerado el registro en el extranjero de patentes equivalentes a la solicitada en Chile. Por último, argumentó que el sentenciador erró al resolver como lo hizo, ya que el documento D1 no era suficiente para que una persona versada en el estado de la técnica pudiera llegar a lo solución que propuso su cliente.

Durante la tramitación del proceso de apelación el TDPI estimó necesario oír la opinión de un nuevo perito, designándose al efecto a don Darío Sepúlveda Fernandez, Ingeniero Civil en Biotecnología, quien con fecha 10 de diciembre del año 2015 emitió una nueva opinión, en la cual detalla que el campo de la técnica corresponde a anticuerpos anti interleuquina-12 que podrían servir para bloquear la vía de señalización de IL12 y eventualmente servir de tratamiento para algunas de las condiciones asociadas a dicha vía de señalización. En opinión del perito la diferencia de un 50% en la identidad de las secuencias de CDRs descritas en el arte previo con respecto a la solicitud de autos constituiría una diferencia relevante, y donde la disponibilidad de la secuencia presente en el documento D1 no permitiría obtener las secuencias descritas en la solicitud de autos por lo que a su juicio la solicitud cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por sentencia de fecha uno de marzo del año dos mil dieciséis el TDPI dictó sentencia revocatoria de lo resuelto por INAPI, estableciendo que el documento D1 no afectaba el nivel inventivo de la patente solicitada, basándose fundamentalmente en la asimetría considerable existente en los CDRs de los anticuerpos en referencia, ya que para solucionar las mismas enfermedades de las que se hace cargo D1, la solicitud de autos recurre a una estructura biológica y proteica considerablemente distinta, con un efecto de afinidad diferente que genera una ventaja respecto al arte previo en lo que dice relación a su constante de disociación y que por ende no resulta ser obvia ni necesariamente derivable del estado de la técnica.

A mayor abundamiento, el fallo tuvo presente que INAPI para su rechazo consideró que el solicitante no demostró la ventaja de los anticuerpos humanos de la solicitud y sólo se limitó a decir que ambos anticuerpos son distintos en un 50% en identidad, lo cual no es suficiente, pero a juicio de este Tribunal esta diferenciación en biología resulta ser un logro muy considerable y suficiente, y por ende, el anticuerpo y composición que lo contienen, que son reivindicados en la especie, no se encontrarían anticipados o se derivarían o serían obtenibles de forma evidente del estado de la técnica. Es más, en materia de anticuerpos, debido a la más o menos caótica e impredecible interacción entre residuos de aminoácidos en una cadena de péptidos, el mero reemplazo de un sólo residuo de aminoácido puede cambiar radicalmente el efecto de afinidad o especificidad de un anticuerpo existente. Las regiones variables tienen cerca de 120 aminoácidos lo que implica potenciales variantes de 3.83×10^{41} . En este sentido resulta necesario tener presente que el cambio en el efecto de afinidad de un anticuerpo sí puede ser considerado como una ventaja que sorprende o no resulta obvia para la persona versada en la materia técnica en cuestión.

AMT

ROL TDPI N° 466-2015

RPB – VHR – AAP