

PATENTE DE INVENCION DEL AREA BIOQUIMICA

Resolución de rechazo: artículo 33 y 35 de la Ley N° 19.039, carece de novedad y nivel inventivo.

Solicitud de patente PCT.-

Solicitud N° 3187-2011

Título: SOLICITUD PCT PARA METODO PARA COMBATIR LA PODREDUMBRE BLANDA DE UNA PLANTA DE INTERS, QUE COMPRENDE APLICAR POR METRO CUADRADO DE SUELO DE CULTIVO, ENTRE 0.025 A 2,5 GRAMOS DEL COMPUESTO DERIVADO DE P-TOLUIDINA; FLUAZINAM.

INAPI Carece de nivel novedad y inventivo. TDPI revoca. No se presentó recurso de casación.

En estos autos por resolución de fecha cinco de noviembre del año dos mil quince, el Sr. Director Nacional de INAPI; rechaza la solicitud PCT de patente de invención, señalando que la misma carece de novedad y nivel inventivo. Al respecto señaló, respecto de la novedad que la presente solicitud se vería afectada por los documentos del estado del arte CL3409-2005 (D4), CL2590-2004 (D5) y CL997-1995 (D6) que se relacionan con el empleo de métodos fungicidas de combinaciones entre al menos dos compuestos activos, donde uno de ellos puede ser fluazinam, tal como se describe en la composición de la presente invención.

La resolución señala que el solicitante procedió a especificar que la podredumbre blanda a tratar es causada por *Erwinia carotovora* y que la planta es una hortaliza. Sin embargo, la novedad de una composición se debe a su caracterización estructural, es decir, a sus componentes, de manera independiente del uso que se le pueda dar a dicha composición. Razón por la cual, al divulgarse una mezcla entre fluazinam y otro producto cualquiera, se describe una composición que independientemente de su utilidad, les resta novedad a las actuales cláusulas 1, 2 y 5 de composición respecto a cada uno de los documentos D4, D5 y D6. Por lo tanto, del análisis de los documentos D4, D5 y D6 era posible concluir que lo divulgado en las cláusulas 1, 2 y 5 afecta la novedad de la invención, debido a que mediante los antecedentes mencionados en estos documentos es posible arribar directa e inequívocamente a la composición que se menciona en dichas cláusulas del pliego de reivindicaciones de la solicitud. En consecuencia, concluye que la invención carece de novedad, conforme lo dispone el artículo 33 de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial.

Respecto al análisis del nivel inventivo, la resolución denegatoria establece que los documentos del arte más cercanos son D4, D5 y D6, donde se describe el empleo de métodos fungicidas de combinaciones entre al menos dos compuestos activos, donde uno de ellos puede ser fluazinam, tal

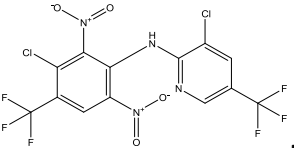
como se describe en la composición de la presente invención. En cuanto al argumento esgrimido por el solicitante respecto a que el uso de fluazinam no tendría un efecto de control contra la podredumbre blanda aún si se aplica directamente a *Erwinia carotovora* pero que dicho efecto de control si se podría lograr cuando la composición de la presente invención es aplicada a suelo de cultivo de la planta, esta característica diferenciadora, correspondería a un efecto que le atribuye nivel inventivo al método para combatir la podredumbre blanda, ya que una composición se debe a su caracterización estructural, es decir, a sus componentes, de manera independiente del uso que se le pueda dar, razón por la cual, al divulgarse una mezcla entre fluazinam y otro producto cualquier, se describe una composición que es independiente de su utilidad, lo cual le resta nivel inventivo a las actuales cláusulas 1, 2 y 5. Por ende, esta composición ya ha sido previamente divulgada y responde a materia que es conocida en el estado de la técnica debido a que en las reivindicaciones 1, 2 y 5 no se especifica que más, aparte de fluazinam hay en sus composiciones, reivindicándose una composición muy genérica que comprende fluazinam y cualquier otro producto que puede ser obtenido desde cada uno de los documentos D4, D5 y D6. Por lo tanto, dado que la composición declarada en las cláusulas 1, 2 y 5 de la solicitud en estudio ya ha sido divulgada en el estado de la técnica y que, para un experto normalmente versado en la materia, resultaría evidente abordar el problema técnico expuesto en la presente solicitud con las enseñanzas entregadas en los documentos D4, D5 y D6 logrando efectos equivalentes a los descritos, queda en evidencia que el problema técnico se soluciona de una forma obvia.

También la Resolución se manifiesta respecto a que la solicitud no se vería afectada por el artículo 37, letra a) de la Ley 19.039 (exclusión de descubrimiento) debido a que por una parte la reivindicación 5 ha sido eliminada del pliego de reivindicaciones y a que, por otro lado, la reivindicación 6 ha cambiado de categoría de uso a composición.

En consecuencia, se rechaza definitivamente la solicitud por cuanto no cumple con los artículos 33 y 35 de la Ley 19.039

Apelada esta resolución, el Tribunal de Propiedad Industrial estimó necesario la práctica de un nuevo informe pericial, tarea que fue encomendada al Sr. Pablo Cañón Amengual, Master en Ciencias y Bioquímico, a quien se solicitó ilustrar al Tribunal sobre cuáles son las características especiales – en el evento de tenerlas – que posee la solicitud presentada a patentamiento, respecto del estado del arte conocido al momento de la solicitud. Se le pidió, además, evaluar el nuevo pliego de reivindicaciones presentado por el recurrente, para señalar si el mismo cumplía con los requisitos formales establecidos en la Ley 19.039 y su Reglamento, así como ilustrar al Tribunal si el referido pliego presenta ampliación del contenido original del mismo. Además, se consultó si la invención presentada a registro de acuerdo con el nuevo pliego de reivindicaciones, a la luz de los documentos D4, D5 y D6 presenta novedad, esto es, si cumple o no con el artículo 33 de la Ley del ramo. Finalmente se requirió ilustrar sobre cuál es el problema técnico que busca resolver la invención presentada a registro y si de acuerdo con el nuevo pliego de reivindicaciones, supera el estado de la técnica representado por los documentos D4, D5 y D6 revelando un avance en el estado del arte en términos de conferirle nivel inventivo a la solicitud.

En el informe pericial el perito señala que la patente corresponde a un método para combatir la podredumbre blanda de una planta causada por *Erwinia carotovora*, el cual comprende aplicar de 0,025 a 2,5 g/m² de 3-cloro-N-(3-cloro-5-trifluorometil-2-piridil)- α,α,α -trifluor-2,6-dinitro-p-toluidina

(fluazinam)  , al suelo de cultivo de la planta sin mezclar en el suelo de cultivo y a continuación, sembrar semillas de una planta o plantar plántulas de una planta en el mismo, donde la planta tratada es una hortaliza seleccionada del grupo formado por esparrago, endivia, cala, coliflor, col, *Amorphophallus konjac*, *Brassica campestris*, apio, rábano japonés, tabaco, cebolla, qing-geng-cai, tomate, berenjena, zanahoria, cebolla de verdeo, col de China, *Brassica oleracea x Brassica campestris*, perejil, papa, brócoli, rakkyo (cebolla china), lechuga, wasabi y colza oleaginosa.

Para analizar la materia precisa que *Erwinia carotovora* es una bacteria de la familia *Enterobacteriaceae*. Es un patógeno de plantas con una diversa gama de hospederos, incluyendo muchas especies de importancia agrícola y científica. Esta bacteria produce enzimas pectolíticas que hidrolizan las pectinas que se encuentran entre las células de las plantas. Esto hace que las células se separen, produciendo una enfermedad conocida como “pudrición blanda bacteriana”. Produce la necrosis vascular de la remolacha y la “pierna negra de la papa”, y afecta a muchas otras hortalizas, así como un tipo de moho que afecta a muchas especies de árboles. El nombre de la bacteria viene del daño que produce sobre la zanahoria (*carotovora* “comedora de zanahoria”). Esta bacteria es un patógeno vegetal omnipresente con una amplia gama de hospederos (zanahoria, papa, tomate, verduras de hoja verde, la calabaza y otras cucurbitáceas, la cebolla, los pimientos verdes, violetas africanas, etc.), capaz de causar enfermedades en casi cualquier tejido. Es un patógeno de gran importancia económica en términos de las pérdidas en post-cosecha que produce. La “pudrición blanda” que causa comúnmente en frutas y verduras almacenadas, puede sin embargo ser producida por otras bacterias. La mayoría de las plantas pueden resistir la invasión de las bacterias, a menos que tenga algún tipo de herida que las haga susceptibles. La alta humedad y temperaturas alrededor de 30 °C, favorecen el desarrollo de la pudrición.

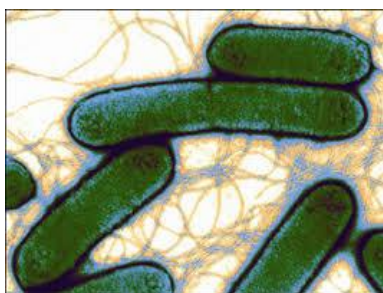


Figura 1: *Erwinia carotovora*



Figura 2: Pudrición blanda en zanahoria



Figura 3: Pudrición blanda en lechuga

Por su parte el Fluazinam es un fungicida de amplio espectro utilizado en la agricultura. Su modo de acción consiste en actuar como un potente desacoplador de la fosforilación oxidativa en la mitocondria, y también presentar una alta reactividad con grupos tioles. Tiene una actividad de amplio espectro contra hongos y a su vez muy baja toxicidad para los mamíferos debido a que se

metaboliza rápidamente a un compuesto inactivo. Se trata de un fungicida protector, pero no es sistémico ni curativo. Actúa mediante la inhibición de la germinación de esporas y el desarrollo de estructuras de infección. Aunque tiene actividad contra muchos hongos, es menos potente contra royas y oídio, y como tal no ha sido comercializado para su uso en cultivos de cereales. Es ampliamente utilizado para controlar el tizón tardío (*Phytophthora infestans*) en la papa debido a su actividad contra las zoosporas del patógeno.

El informe considerará el último pliego presentado junto a la apelación, que corresponde a:

1. Un método para combatir la podredumbre blanda de una planta causada por *Erwinia carotovora*, CARACTERIZADO porque comprende aplicar de 0,025 a 2,5 g/m² de 3-cloro-N-(3-cloro-5-trifluorometil-2-piridil)- α , α , α -trifluor-2,6-dinitro-*p*-toluidina (fluazinam) al suelo de cultivo de la planta sin mezclar en el suelo de cultivo.
2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque comprende aplicar al suelo de cultivo de la planta, y a continuación, sembrar semillas de una planta o plantar plántulas de una planta en el mismo.
3. El método de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 2, CARACTERIZADO porque la planta es una hortaliza.
4. El método de acuerdo con la reivindicación 3, CARACTERIZADO porque la hortaliza es al menos una clase seleccionada del grupo formado por esparrago, endivia, cala, coliflor, col, *Amorphophallus konjac*, *Brassica campestris*, apio, rábano japonés, tabaco, cebolla, qing-geng-cai, tomate, berenjena, zanahoria, cebolla de verdeo, col de China, *Brassica oleracea* x *Brassica campestris*, perejil, papa, brócoli, rakkyo (cebolla china), lechuga, wasabi y colza oleaginosa.

El perito señala que este nuevo pliego corresponde a una limitación del anterior, reivindicando solo lo referente al método de control, y no al agente propiamente tal. De este modo, la actual cláusula 1, corresponde a la fusión de las cláusulas 3, 5 y 6, la cláusula 2 corresponde a la 4, la cláusula 3 corresponde a la 9, y la cláusula 4 corresponde a la 10. En consecuencia, no existe ampliación de contenidos respecto al original.

El perito señala que: “la presente solicitud hace referencia a un método de control para la podredumbre blanda que ataca a hortalizas, la cual es una enfermedad causada por una bacteria, *Erwinia carotovora*, que hace que los tejidos de las plantas se ablanden o se pudran. El agente de control utilizado en este método corresponde al compuesto conocido como fluazinam. El producto se debe aplicar entre 0,025 a 2,5 g/m² de fluazinam al suelo del cultivo sin mezclarlo, y luego se puede proceder al sembrado de semillas o plántulas de hortalizas.

El documento **D4** enseña mezclas fungicidas que contienen un componente activo I (enestroburina), y por lo menos un componente activo II seleccionado de un grupo de compuestos entre los que se encuentra fluazinam, en una composición sinérgicamente activa, y a su vez hace referencia al método para combatir los patógenos usando la mezcla. Los hongos a combatir son de un amplio

espectro, pero entre ellos son especialmente relevantes los de la clase ascomicetos, deuteromicetos, oomicetos y basidiomicetos.

La mezcla está constituida en una relación ponderal que va de 100:1 hasta 1:100 entre el compuesto I y el compuesto II. El producto también puede contener un soporte líquido o sólido, y se aplica en una cantidad que va entre 5 g/ha a 2000 g/ha (0,0005 g/m² a 0,2 g/m²). La mezcla se puede aplicar a plantas, suelo, semillas o materiales. En el caso de semillas, se aplica en una cantidad que va entre 1 a 1000 g/100 kg de semillas.

El documento **D5** presenta una mezcla fungicida para combatir patógenos del arroz (principalmente *Cochliobolus miyabeanus*), y que contiene dos compuestos activos, un derivado de tiazolopirimidina y fluazinam, en una composición sinérgicamente activa, y a su vez hace referencia al método para combatir dichos patógenos usando la mezcla presentada.

La mezcla está constituida en una relación ponderal que va de 100:1 hasta 1:100 entre el derivado de tiazolopirimidina y fluazinam. El producto también puede contener un soporte líquido o sólido, y se aplica en una cantidad que va entre 5 g/ha a 2000 g/ha (0,0005 g/m² a 0,2 g/m²). La mezcla se puede aplicar a plantas, suelo, semillas o materiales. En el caso de semillas, se aplica en una cantidad que va entre 1 a 1000 g/100 kg de semillas.

El documento **D6** hace referencia a mezclas fungicidas de 2 o 3 componentes basadas en metalaxilo (compuesto I) para controlar y prevenir infestaciones de *Oomycetes*. Dentro de las posibilidades con las que se puede mezclar metalaxilo, esta fluazinam (alternativa E del componente II).

La invención se centra en el uso particular del enantiomero R de metalaxilo, en una concentración superior al 70% en peso. En la composición particular que se reivindica en la cláusula 11, la relación entre metalaxilo R y fluazinam en peso oscila entre 5:1 y 1:20. La mezcla sirve para prevenir la infestación en plantas, partes de estas o su lugar de crecimiento”.

En conclusión, a juicio de este perito, el problema técnico que se desea resolver es distinto en la solicitud respecto a los documentos del arte citados en el arte, y hace uso de un procedimiento distinto, ya que se utiliza el compuesto fluazinam en forma aislada y directa sobre el suelo, sin considerar un uso combinado sinérgico como se describe en D4-D6. Por otra parte, dado que fluazinam ha sido desarrollado y conocido como fungicida, es decir, por atacar a células eucariotas, no resulta evidente para alguien versado en el área derivar los resultados de esta solicitud en células bacterianas procariontas, las cuales distan mucho de las primeras en cuanto a su maquinaria celular y fisiología. Por lo tanto, la solicitud presenta nivel inventivo.

Por sentencia de fecha veinte de octubre de dos mil dieciséis el Tribunal de Propiedad Industrial resuelve la cuestión controvertida, dictaminando que la solicitud posee novedad y nivel inventivo. Al efecto la sentencia indica en su considerando cuarto señala que al ser lo reivindicando por la solicitud un método de control para la podredumbre blanda usando fluazinam como agente antibacteriano, aplicándolo directamente en el suelo, la solicitud presenta novedad respecto a los documentos citados en el estado del arte, los cuales ocupan este compuesto como agente antifúngico en forma combinada siempre con otro compuesto, y cuya aplicación si bien también

contempla aplicación directa en el suelo, se aplica fundamentalmente a las plantas o semillas directamente. De este modo, ninguno de los documentos precitados enseña directamente el uso del fluazinam como un agente antibacteriano simple en hortalizas para controlar la podredumbre blanda producida por bacterias, resultando, por ende, la solitud novedosa respecto al arte previo.

En relación a si la invención solicitada supera el estado de la técnica representado por los documentos D4, D5 y D6, presentando nivel inventivo, el fallo señala que el Perito de la instancia explica que el problema técnico es que los agentes de control habitualmente empleados para la podredumbre blanda presentan diversas desventajas como es su costo, toxicidad y efecto insuficiente. Como solución, la solicitud de autos muestra que la aplicación de fluazinam al suelo de cultivo de una planta es capaz de controlar eficazmente la podredumbre blanda, aun cuando su aplicación directa sobre la bacteria no presenta efecto bactericida. Agrega que, específicamente se debe aplicar entre 0,025 a 2,5% de fluazinam al suelo de cultivo sin mezclarlo, y luego se puede proceder al sembrado de semillas o plántulas de hortalizas.

La sentencia indica que mismo Perito se refiere en forma separada a cada uno de los documentos que fundan el rechazo del nivel inventivo, señalando con relación a D4 que el problema técnico que busca resolver es proveer de composiciones y procedimientos para combatir hongos nocivos (principalmente oomicetos) en plantas de cultivo con menores cantidades totales de aplicación, para lo cual enseña como solución mezclas de compuestos activos I y II (enestroburina y fluazinam). Por su parte, el documento D5 presenta como problema técnico mostrar un procedimiento de control de hongos patógenos del arroz con cantidades bajas de aplicación de fungicidas, que sean efectivas. Para ello presenta como solución una mezcla que es un derivado de tiazoloprimidina y fluazinam que presenta actividad sinérgica, respecto a los compuestos por si solos. Finalmente, el documento D6, tiene como problema técnico el controlar hongos en plantas, particularmente Oomicetes usando una cantidad menor de fungicidas que afecten el ambiente. Para ello, se presenta como solución el uso de una mezcla de 2 o más componente, donde el primer componente es metalazilo R (en forma pura o superior al 70%) y el segundo es algún fungicida de los descritos, entre los que se encuentra fluazinam. El invento se basa en el hecho de que el metaxilo en su forma enantiomérica pura T, en mezclas con componentes fungicidas descritos, alcanza una acción sinérgica incrementada que supera en muchos casos las mezclas conocidas anteriormente basadas en racematos en un factor de 10. De este modo para el perito ninguno de los documentos citados para el rechazo describe un efecto de control de fluazinam contra una enfermedad causada por bacterias, sino que describen efectos de control contra enfermedades causadas por hongos. Pzra el perito, el problema técnico que se desea resolver es distinto en la solicitud respecto a los documentos del arte citados, al hacer uso de un procedimiento distinto, ya que se utiliza el compuesto fluazinam en forma aislada y directa sobre el suelo, sin considerar un uso combinado sinérgico como se describe en D4-D6. Agrega que: “por otra parte, dado que fluazinam ha sido desarrollado y conocido como fungicida, es decir, por atacar a células eucariotas, no resulta evidente para alguien versado en el área derivar los resultados de esta solicitud en células bacterianas procariotas, las cuales distan mucho de las primeras en cuanto a su maquinaria celular y fisiología”.

En su considerando octavo el sentenciador señala que apreciando los antecedentes de acuerdo a las normas de la sana crítica, corresponde hacer suyos los argumentos y fundamentos expuestos por el Sr. Perito de la instancia, determinándose en definitiva que la solicitud de patente de autos cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo exigidos por los artículos 33 y 35 de la Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial, procediendo por ente a revocar la resolución de INAPI, y resolviendo en definitiva que correspondía acceder a la solicitud de patentamiento.

En contra de lo resuelto por el Tribunal de Propiedad Industrial, no se presentó recurso de casación.

MAF

Rol TDPI N° 4023-2015

RPB, VHRA, PFR