

**REPUBLICA DEL PERU**

**EXPEDIENTE N° 000473-2006/OIN**

**RESOLUCION N° 000005-2009/DIN-INDECOPI**

**Lima, 12 de enero de 2009**

**Patente de invención: Denegada - Claridad y suficiencia de las reivindicaciones - Métodos terapéuticos: aplicación del artículo 20 inciso d) de la Decisión 486 - Patentabilidad de los usos: aplicación del artículo 14 de la Decisión 486**

Mediante expediente N° 000473-2006/OIN, iniciado el 05 de mayo de 2006, con prioridad de fecha 06 de mayo de 2005, BAYER PHARMACEUTICALS CORPORATION de Estados Unidos de América, solicita patente de invención para "AGONISTAS DEL RECEPTOR (VPAC2) DE PEPTIDO ACTIVADOR DE ADENILATO CICLASA HIPOFISARIA (PACAP)", C.I.P.7 A61K 38/10, cuyos inventores son KEVIN CLAIRMONT; KEVIN LUMB; y, JAMES WHELAN.

## **1. ANALISIS DE LO ACTUADO**

### **1.1. Legislación pertinente**

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.

El literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que no serán patentables los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.

El artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior.

Finalmente, el artículo 45 de la misma norma establece que si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación. Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente. Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.

## **1.2. Examen de patentabilidad**

Mediante Informe Técnico JC 21-08, que corre de fojas 480 a 493 del expediente, se analizó el pliego de 51 reivindicaciones presentado originalmente, concluyéndose que:

- Las reivindicaciones 1 a 23 no cumplen con el requisito de claridad establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, toda vez que:
  - La reivindicación 1 describe un péptido de fórmula (I); sin embargo, las posiciones A10 y A40 del mismo no han sido definidos. Además, en las posiciones A32 a A39 se ha definido como Cys-PEG, pero no se ha especificado cuales son los PEG (Polietilenglicoles) a los cuales hace referencia, asimismo en la definición de Z1. Finalmente, no es clara al definir a Lys-X como “Lys modificado en N<sup>ε</sup> con un ácido graso”, el cual no especifica a qué ácidos grasos se refiere.
  - Las reivindicaciones 2 a 15 no son claras al ser dependientes de la reivindicación 1 cuestionada.
  - La reivindicación 16 carece de claridad al señalar “codificando el péptido de la secuencia 1-156”, lo cual define al polinucleótido en función a un resultado a alcanzar, en lugar de definirlo sobre la base de su estructura química. Además, no indica cuales son sus “variantes degeneradas”.
  - La reivindicación 17 no es clara al estar referida al vector que comprende al polinucleótido de la reivindicación 16 cuestionada.
  - La reivindicación 18 carece de claridad al definir una célula que comprende al vector de la reivindicación 17 cuestionada.
  - La reivindicación 19 no es clara al definir “un método para la producción de un péptido...”; sin embargo, no especifica a que péptido se refiere. Además, carece de claridad al no especificar la célula huésped a lo cual se hace referencia en el paso b), así como al hacer referencia a la reivindicación 18 cuestionada.

- La reivindicación 20 carece de claridad al estar definida en función a un resultado a alcanzar, en lugar de definir el anticuerpo por sus secuencias.
- Las reivindicaciones 21 y 22 no son claras al utilizar la expresión “portador aceptable para uso farmacéutico” en lugar de “portador farmacéuticamente aceptable”.
- La reivindicación 23 carece de claridad al ser dependiente de la reivindicación 22 cuestionada.
- Las reivindicaciones 24 a 47 definen “Un método para el tratamiento de la diabetes, del síndrome X, de trastornos relacionados con la diabetes, o causas secundarias de la diabetes”, por lo que no son patentables de conformidad con lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- Las reivindicaciones 48 a 51 referidas a un uso, no son patentables de acuerdo a lo establecido por el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su interpretación en la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Proceso 89-AI-2000 publicado en la Gaceta Oficial N° 722 del 12 de octubre de 2001, que sólo considera patentables las invenciones referidas a productos o procedimientos, no los usos, toda vez que:
  - La reivindicación 48 define “péptidos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15 para el tratamiento o profilaxis...”.
  - La reivindicación 49 no es patentable al señalar “un medicamento que contiene por lo menos un péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15...para uso farmacéutico y seguro para uso farmacéutico”.
  - La reivindicación 50 define el “uso de péptidos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, para la elaboración de un medicamento para el tratamiento o la profilaxis...”, por lo que no es patentable.
  - La reivindicación 51 no es patentable al definir un “medicamento de acuerdo con la reivindicación 49, para el tratamiento o la profilaxis de la diabetes”.

Mediante proveído de fecha 15 de setiembre de 2008, se comunicó a la solicitante el Informe Técnico antes detallado, para que hiciera valer los argumentos y aclaraciones que considerase pertinentes, en el plazo de sesenta días hábiles.

Habiendo vencido el plazo concedido, sin que la solicitante haya absuelto el traslado conferido, mediante proveído de fecha 24 de diciembre de 2008, se pasó el expediente a resolver de acuerdo con las conclusiones contenidas en el Informe Técnico JC 21-08.

### **1.3. Conclusión del análisis**

Atendiendo al análisis efectuado y a lo dispuesto por el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se determina que

las reivindicaciones 1 a 23 no cumplen con el requisito de claridad establecido en el artículo 30 del texto legal acotado; las reivindicaciones 24 a 47 referidas a métodos terapéuticos, no son patentables de conformidad con lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la norma mencionada; y las reivindicaciones 48 a 51 referidas a un uso, no son patentables de acuerdo a lo establecido por el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su interpretación en la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Proceso 89-AI-2000 publicado en la Gaceta Oficial N° 722 del 12 de octubre de 2001, que sólo considera patentables las invenciones referidas a productos o procedimientos, no los usos, motivo por el cual no procede acceder a la protección legal de lo solicitado.

La presente resolución se emite en aplicación de la norma legal antes mencionada y en uso de las facultades conferidas por los artículos 37 y 40 de la Ley de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) sancionada por Decreto Legislativo N° 1033, concordante con el artículo 4 de la Ley de Propiedad Industrial aprobada por Decreto Legislativo N° 823.

## **2. RESOLUCION DE LA DIRECCION DE INVENCIONES Y NUEVAS TECNOLOGIAS**

DENEGAR, lo solicitado por BAYER PHARMACEUTICALS CORPORATION de Estados Unidos de América, por las razones expuestas.

Regístrese y Comuníquese

BRUNO MÉRCHOR VALDERRAMA  
Director de Invenciones y  
Nuevas Tecnologías  
INDECOPI

CMAT