

PATENTE DE INVENCION BIOQUIMICA

Resolución de rechazo: Artículo 33, 35 y 37 letra d) de la Ley 19.039.

Solicitud de Patente 201702931	
Método para incrementar la utilización de proteína de soja por peces salmónidos	
Solicitante:	INDIANA SOYBEAN ALLIANCE, INC.
<p>Exclusión de patentabilidad - Método de tratamiento terapéutico</p> <p>Falta de novedad y nivel inventivo</p> <p>Inapi rechaza –TDPI confirma</p> <p>Industria salmonera</p> <p>Recurso de Casación Rechazado</p>	

Con fecha 20-11-2017 la sociedad Indiana Soybean Alliance, Inc. presentó un requerimiento de patente de un método de adaptación de peces salmónidos para su desarrollo a partir de dietas con contenido de proteína de soja, una composición del alimento para peces que comprende dicha proteína y una cantidad efectiva de antioxidante.

Al analizar la solución propuesta en el arte previo INAPI observó que se conocían composiciones alimentarias que comprendían los mismos ingredientes contenidos en las reivindicaciones en análisis (D1ⁱ, D3ⁱⁱ, D5ⁱⁱⁱ), como también era conocido su uso para prevenir la ocurrencia de enteritis en peces salmónidos alimentados en base a proteína de soja. Con estos argumentos y el resto de los antecedentes analizados, por resolución definitiva de fecha 29-11-2022, se rechazó la petición fundada en los artículos 33, 35 y 37 letra d) de la Ley del ramo, por falta de novedad, nivel inventivo y por incluir cláusulas referidas a un método de tratamiento terapéutico.

En contra de lo resuelto se interpuso un recurso de apelación en el que se argumenta que la materia se refiere a un proceso o método que permite mejorar la producción de peces de interés en la industria salmonera.

Al efecto señaló, que los salmónidos que incluyen el salmón y la trucha, atraviesan varias etapas de desarrollo, desde huevos hasta la etapa madura o comercial. Se describe el proceso de eclosión de los huevos, el desarrollo de los alevines alimentándose de sus sacos vitelinos y la transición a una dieta oral. Las granjas comerciales emplean diferentes alimentos para cada etapa de desarrollo, adaptados a las necesidades nutricionales de los peces en crecimiento.

Argumenta que “históricamente, los alimentos para salmónidos han sido ricos en harina de pescado, pero la creciente escasez y costos de esta harina han llevado a explorar alternativas como la proteína de soja. Sin embargo, los salmónidos alimentados con dietas altas en soja a menudo desarrollan enteritis inflamatoria, lo que afecta negativamente su crecimiento. El método propuesto busca mejorar el crecimiento de los salmónidos al adaptarlos para tolerar dietas a base de soja desde las primeras etapas de desarrollo. Este enfoque innovador busca superar los desafíos actuales en la producción acuícola, teniendo en cuenta tanto la eficacia nutricional como las preocupaciones ambientales relacionadas con la producción de alimentos para peces”.

Después de la vista de la causa, el Tribunal de Propiedad Industrial estimó necesario oír la opinión de un experto designándose para el encargo a la perita Sra. Myriam Navarro Pérez, de profesión Bioquímica, MSc. Mención Bioquímica Ambiental.

En lo que se refiere al análisis de los requisitos de patentabilidad la profesional en su informe de fecha 26-03-2024, señala que la invención corresponde a una composición alimenticia para la adaptación de un pez salmónido a la enteritis inflamatoria inducida por la proteína de soja, donde composición alimenticia está dimensionada para la ingesta por primera vez en alevines, con al menos 1% (en peso) de proteína de soja y una cantidad efectiva de un antioxidante; y, el uso de la composición alimenticia caracterizado porque se proporciona al pez salmónido mientras () es un alevín, y se continúa alimentando al pez salmónido durante un número suficiente de días a partir de entonces para hacer que el pez salmónido se vuelva resistente a la enteritis inflamatoria, inducida por la proteína de soja. ^{iv}

El documento D5 que sería el arte más cercano, detalla formulaciones alimentarias que contienen proteína de soya, astaxantina, aminoácidos, vitaminas y otros subproductos de origen animal o vegetal y describe el uso de dichas formulaciones para tratar o prevenir

la enteritis intestinal en peces salmónidos, causada por una dieta rica en soya, en formulaciones pueden contener entre un 40% y un 80% de proteínas como soya, así como carbohidratos, aminoácidos, almidón, mezclas de minerales, mezclas de vitaminas, inositol, aceite de pescado (u otros subproductos animales), y astaxantina en concentraciones de hasta un 1%, entre otros componentes.

En lo referido a la falta de novedad la experta manifiesta que los documentos D1, D3 y D5 anticipan el contenido de la reivindicación principal, ya que divulgan composiciones alimenticias que contienen al menos 1% en peso de proteína de soya y un antioxidante (astaxantina), concluyendo que los mencionados documentos afectan a las cláusulas 1,3, 4, 8-10 del pliego de reivindicaciones.

En lo tocante al nivel inventivo la profesional señala que el problema técnico es proveer composiciones alimentarias alternativas que comprenden astaxantina y proteína de soya para prevenir la ocurrencia de enteritis en peces alimentados con soya y dado que el estado de la técnica, se conocían composiciones alimentarias con los mismos ingredientes que las composiciones reivindicadas y se conocía también su uso para prevenir la ocurrencia de enteritis en peces salmónidos alimentados en base a proteína de soya, las reivindicaciones 1,3, 4,8- 10 de la solicitud en análisis no son inventivas.

En relación con las cláusulas que podrían tener nivel inventivo, la perita señala que estas se refieren al procedimiento descrito en la solicitud que enseña cómo adaptar peces para que desarrollen resistencia a la patología enteritis inflamatoria causada por la proteína de soya. Este proceso “corresponde a una materia excluida de patentabilidad, toda vez que se describe como suministrar a una población de peces una dieta que contiene proteína de soya y antioxidantes, una vez que los peces comienzan a alimentarse por la boca, manteniendo esta dieta durante un período suficiente después de que los peces ya estén alimentándose por la boca.

Por sentencia, notificada con fecha 16-04-2024 el TDPI resolvió confirmar la sentencia, quedando en definitiva rechazada la patente solicitada.

En lo que se refiere al rechazo por corresponder a un método de tratamiento terapéutico la sentencia se refiere al documento Directrices de Examen y Procedimiento de Registro de Patentes de INAPI, que señala:

“Un método de tratamiento terapéutico se refiere al procedimiento destinado a curar y/o prevenir enfermedades, a aliviar o disminuir sus síntomas, como también al procedimiento destinado a prevenir o reducir la posibilidad de contraerlas en un

individuo. Una solicitud se excluirá cuando la materia excluida de patentabilidad se represente en las reivindicaciones, de forma que esté incluida en el alcance de protección del pliego de reivindicaciones.”

En este contexto, continua:

“la solicitud reivindica el uso de una composición alimenticia que contiene al menos 1% en peso de proteína de soya y una cantidad efectiva de un antioxidante porque: a) dicha composición alimenticia se proporciona al pez salmónido mientras que el pez salmónido es un alevín, y b) dicha composición alimenticia se continúa proporcionando al pez salmónido durante un número suficiente de días a partir de entonces para hacer que el pez salmónido se vuelva resistente a la enteritis inflamatoria, inducida por la proteína de soja. Por lo tanto, el procedimiento descrito en la solicitud enseña cómo adaptar peces para que desarrollen resistencia a la patología enteritis inflamatoria causada por la proteína de soja. Este proceso implica suministrar a una población de peces una dieta que contiene proteína de soja y antioxidantes, una vez que los peces comienzan a alimentarse por la boca. Además, se continúa proporcionando esta dieta durante un período suficiente después de que los peces ya estén alimentándose por la boca.

El solicitante señala que el objetivo de la solicitud tiene fines productivos, para lo cual en el recurso de apelación cita extractos de la memoria descriptiva que respaldan este argumento. Sin embargo, las cualidades técnicas relacionadas con mejorar la producción de peces o a un aumento de peso objetivo, que harían que el procedimiento sea patentable, no están representadas en la reivindicación 2, y dado que el procedimiento reivindicado busca prevenir la enteritis inflamatoria (una patología) se considera que la reivindicación 2, contiene materia excluida de patentabilidad”.

En contra de lo resuelto se interpuso un recurso de casación el cual fue rechazado por sentencia de fecha 22-05-2024, oportunidad en que la corte señaló que el recurso no denunciaba el quebrantamiento o desatención de alguna regla concreta integrante de la sana crítica, limitándose sólo a una referencia genérica de los distintos tipos o grupos de principios o reglas que la componen.

MAF/AMTV

30-09-2024

i D1: Li, M., Wu, W., Zhou, P., Xie, F., Zhou, Q., & Mai, K. (2014). Comparison effect of dietary astaxanthin and Haematococcus pluvialis on growth performance, antioxidant status and immune response of large yellow croaker *Pseudosciaena crocea*. *Aquaculture*, 434, 227-232. <https://doi.org/10.1016/j.aquaculture.2014.08.022>.

ii D3: US20040151761 A1, The Procter & Gamble Company The IAMS Company (05/08/2004), describe composiciones que comprenden astaxantina para uso veterinario, en particular, para atenuar la inflamación y aumentar la inmunidad y la longevidad de los animales a los cuales se les suministra. Se indica que las composiciones comprenden entre un 20% y un 35% de proteína (en peso), la cual puede ser proteína de soya. Además, se indica que preferentemente el contenido de astaxantina es menor a 3% en peso total de la composición, y que dichas cantidades son efectivas y suficientes para conseguir su efecto inmunoestimulante y antiinflamatorio.

iii D5: US20120004157, Aksnes Anders (05/01/2012). describen composiciones alimentarias que comprenden hidroxiprolina, una fuente de proteínas, y antioxidantes como astaxantina. Además, se describe un método para tratar o prevenir la enteritis intestinal en peces (incluyendo salmónidos), la cual resulta de la alimentación de estos con dietas altas en soya. Con respecto a la fuente de proteínas presente en las composiciones dirigidas a peces, se indica que éstas pueden tener entre un 40% y un 80% de proteínas, incluyendo proteína de soya (tablas 1A). Además, éstas pueden comprender carbohidratos, aminoácidos, almidón, mezclas de minerales, mezclas de vitaminas, inositol, aceite de pescado (y otros subproductos animales), y astaxantina (1% o menos) [párrafo 0097], entre otros components (tablas 1A y 1B).

iv El último pliego de reivindicaciones válidamente presentado en INAPI consta de 11 cláusulas, que establecen: 1. Una composición alimenticia para la adaptación de un pez salmónido a ser resistente a la enteritis inflamatoria inducida por la proteína de soja, CARACTERIZADA porque dicha composición alimenticia está dimensionada para la ingesta por primera vez en alevines, y porque contiene al menos 1% (en peso) de proteína de soja y una cantidad efectiva de un antioxidante. 2. Uso de la composición alimenticia según la reivindicación 1 CARACTERIZADO porque: a) dicha composición alimenticia se proporciona al pez salmónido mientras que el pez salmónido es un alevín, y b) dicha composición alimenticia se continúa proporcionando al pez salmónido durante un número suficiente de días a partir de entonces para hacer que el pez salmónido se vuelva resistente a la enteritis inflamatoria, inducida por la proteína de soja. 3. La composición alimenticia según la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque el antioxidante es astaxantina. 4. La composición alimenticia según la reivindicación 3, CARACTERIZADA porque el alimento además comprende harina de subproductos animales, harina de nuez y macrominerales, y en donde la población de peces consiste en peces salmonidae. 5. El uso de la composición alimenticia según la reivindicación 2, CARACTERIZADA porque la composición alimenticia se proporciona al pez durante al menos 100 días después de que el pez comience a alimentarse por vía oral. 6. El uso de la composición alimenticia según la reivindicación 2 o 5, CARACTERIZADA porque la composición de la alimentación se proporciona a los peces para 120 días, durante 190 días, para 230 días, o durante 365 días después de que los peces comienzan a

alimentarse por la boca. 7. El uso de la composición alimenticia según cualquiera de las reivindicaciones 2, 5, o 6, CARACTERIZADA porque la composición de la alimentación se proporciona al pescado hasta que el pescado lograr un peso tamaño del mercado de aproximadamente 1 a aproximadamente 12 libras, de aproximadamente 1 a aproximadamente 6 libras, o de aproximadamente 1 a aproximadamente 3 libras. 8. La composición alimenticia según cualquiera de las reivindicaciones 1, 3, o 4, CARACTERIZADA porque la astaxantina está presente en una cantidad de aproximadamente 50 a aproximadamente 2500 ppm, de aproximadamente 100 a aproximadamente 1500 ppm, o de aproximadamente 500 a aproximadamente 1000 ppm de la composición de alimentación. 9. La composición alimenticia según cualquiera de las reivindicaciones 1, 3, 4, o 8 CARACTERIZADA porque la proteína de soja está presente en una cantidad de aproximadamente 2 % a aproximadamente 80% (p/p), de aproximadamente 10% a aproximadamente 60% (peso/peso), de aproximadamente 20% a aproximadamente 50% (peso/peso), o de aproximadamente 25% a aproximadamente 30% (peso/peso) en el alimento para peces. 10. La composición alimenticia según las reivindicaciones 1, 3, 4, 8, o 9 CARACTERIZADA porque la astaxantina está presente en una cantidad de aproximadamente 500 ppm a aproximadamente 1000 ppm y la proteína de soja está presente en una cantidad de aproximadamente 25% a aproximadamente 30% (peso/ peso) en el pescado alimentar. 11. El uso de la composición alimenticia según las reivindicaciones 2, 5, 6, o 7, CARACTERIZADA porque la composición alimenticia se administra al pez inmediatamente después de que el pez comience a alimentarse por vía oral.