

PATENTE DE INVENCION FARMACEUTICA

Resolución de rechazo: artículo 35 y 36 de la Ley N° 19.039, carece de nivel inventivo.

<p style="text-align: center;">Solicitud de patente. Nuevo uso médico para un compuesto conocido.</p>
<p>Solicitud N° 192-2004</p> <p>Título: “USO DE COMPUESTOS DERIVADOS DE 2-AMINOPIRIMIDINA PARA PREPARAR UN MEDICAMENTO PARA LA PREVENCIÓN DE UNA INFECCIÓN POR VIH RELACIONES SEXUALES O UN CONTACTO ÍNTIMO EN LA PAREJA”,</p>
<p style="text-align: center;">INAPI: Carece de novedad y de nivel inventivo.</p> <p>TDPI confirma. No hay nuevo uso médico si la enfermedad a tratar es la misma y solo varía en que se trate a un individuo infectado o de prevenir la infección de un sujeto sano.</p>

La sociedad Janssen Pharmaceutica N.V., solicitó el registro de la patente de invención que se refiere al uso de compuestos derivados de (1,3-diazina) sustituida por n, para prevenir infecciones por VIH, compuesto específico y composición farmacéutica

A fojas 628 a 631 se presentó una demanda de oposición por parte de la ASOCIACIÓN INDUSTRIAL DE LABORATORIOS AG, basada en los artículos 5, 31, 32, 33 y 35 de la Ley 19.039, debido a que la solicitud carecería de novedad y nivel inventivo, atendido a que en el informe de búsqueda internacional acompañado a la demanda exista un documento anterior que interfería directamente con la novedad (tipo X) y otro en relación con su nivel inventivo (tipo Y). El opositor señala además que gran parte de lo reivindicado ha sido redactada bajo la fórmula suiza que busca de forma encubierta obtener protección sobre método de tratamiento cuya patentabilidad se encuentra expresamente excluida por el artículo 37 d) de la Ley del ramo.

A fojas 741 a 743, se encuentra la sentencia definitiva del Instituto Nacional de Propiedad Industrial de fecha seis de agosto del año dos mil quince, que acoge la demanda de oposición y rechaza a registro la solicitud requerida, debido principalmente a que el documento DN1 (CL 1801-02) interfiere con la materia reivindicada en la solicitud, como también debido a que D2 (CL 578-99), que revela compuestos estructuralmente muy similares al compuesto (E)-4-.[4-[4(2-cianoetenil)-2,6-dimetilfenoxi]-2-pirimidinilamino}benzonitrilo, que son útiles como inhibidores de la replicación del VIH en la prevención de la infección por VIH. Además, dentro de éstos compuestos se encuentran los ejemplos 58 y 81 que se diferencian del compuesto reivindicado en el presente caso, sólo en que el sustituyente de la posición 4 del anillo fenilo corresponde a un grupo CH₃ o a un grupo ciano, mientras que en la solicitud de autos ese sustituyente corresponde a cianoetenilo. Asimismo, los ensayos realizados al compuesto (E)-4-.[4-[4(2-cianoetenil)-2,6-dimetilfenoxi]-2-pirimidinilamino}benzonitrilo evidencian una actividad abti-HIV, pero no

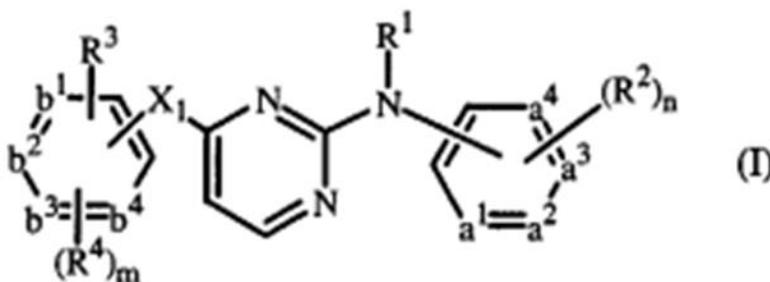
evidencian que la diferencia estructural en el sustituyente cianoetenilo con los compuestos de D2, le confieran alguna propiedad ventajosa al compuesto objeto de la solicitud de patente de invención requerida por el peticionario.

A fojas 774 y siguientes, se deduce recurso de apelación en contra de la resolución de primer grado, acompañando versión modificada del pliego de reivindicaciones y argumentando en primer término que no se tuvo presente que diversas solicitudes equivalentes a la pedida en la especie, fueron aceptadas a registro en distintos países, tales como Comunidad Europea, Australia, Japón, India, entre otros. Se argumenta que las reivindicaciones de la solicitud de caso de marras se refieren a un tipo de prevención muy específico, relacionado a la prevención de la transmisión de las infecciones de HIV a través de relaciones sexuales u otras formas de contacto íntimo de un individuo a otro. Esta especificidad no estaría divulgada en el arte previo de D1 a D2, todos los cuales se refieren a un compuesto que se puede usar para tratar o prevenir las infecciones de HIV producto de la actividad inhibidora de replicación de los compuestos. También se manifiesta que en el estado de la técnica los compuestos anticipados funcionan bloqueando el proceso de multiplicación del HIV lo que implica que una vez que existe la infección se previene que el virus se multiplique y por ende se evite la proliferación viral entre el sistema del enfermo y se evita con ello el SIDA.

Mientras que los efectos sorprendentes de los compuestos reivindicados por la patente pedida bloquean la transmisión de la infección del HIV de un individuo a otro, es decir, los mismos obstruyen la transmisión viral de las células que contienen el virus de un individuo al sistema de otro, por lo cual el uso reivindicado funciona antes que un individuo esté infectado lo que no ocurre en el arte previo, por lo que la solicitud de autos poseería novedad y altura inventivo.

Para una mejor ilustración de la materia controvertida se ordenó en segunda instancia un nuevo informe pericial, a cargo de la profesional del área farmacéutica Sra. Vanessa Ziebrecht Rabaglio quien en su informe de once de octubre del año dos mil dieciséis se extiende latamente sobre la materia patentada, para luego emitir una opinión sobre las cuestiones consultadas.

La experta técnica señala que la patente se refiere a el uso de un compuesto de fórmula (I) (radicales definidos a fojas 785, 786, 787, 788, 789 y 790), **CARACTERIZADO** porque sirve para preparar un medicamento para la prevención de una infección por VIH por relaciones sexuales o un contacto íntimo en la pareja. (Ver imagen)

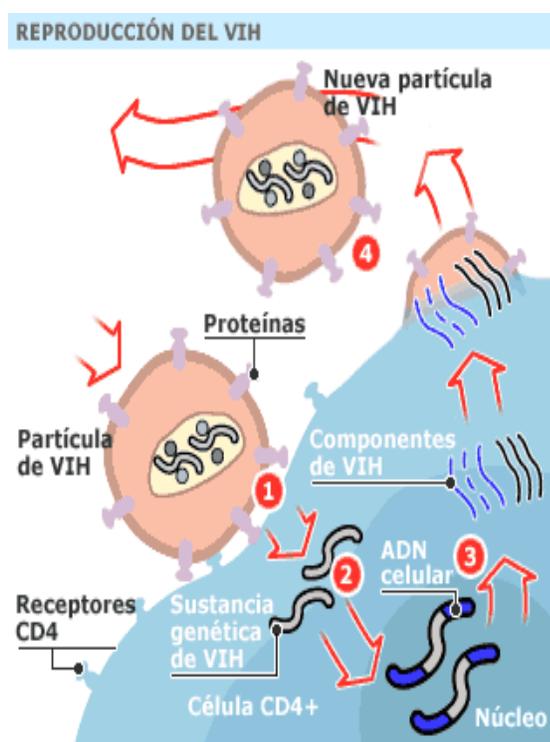


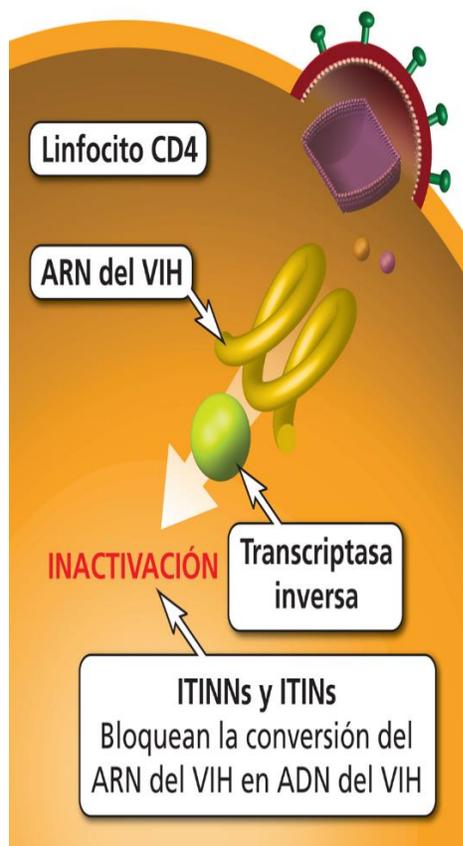
Por su parte WO03016306 (D1), que corresponde al estado del arte más cercano, describe un compuesto derivado de 2-aminopirimidina de fórmula I, procedimiento de preparación, compuestos intermediarios; CF y su uso para la prevención o tratamiento de la infección de VIH. Específicamente, en DN1 se encuentran ejemplos de compuestos que corresponden a compuestos de fórmula I descritos en las Reivs. 1 a 26 de la solicitud en

estudio. Por lo que, el uso de un compuesto de tiene la fórmula (I) para la prevención de una infección por VIH de la R1, no contendría características especiales respecto de DN1.

Por otra parte, la perito señala que las reivindicaciones de la solicitud de autos se refieren a un tipo de prevención muy específico, es decir la prevención de la transmisión de las infecciones de HIV a través de relaciones sexuales u otras formas de contacto íntimo de un individuo a otro. La prevención de infecciones de HIV por un inhibidor de transcriptasa inversa como es mencionado en el arte previo significa que una vez que existe la infección, se previene que el HIV se multiplique y por ende se evita la proliferación viral. Los compuestos descritos en el arte previo funcionan una vez que la persona está infectada. Por su parte, la solicitud se basa en el efecto sorprendente de que los compuestos bloquean la transmisión de la infección del HIV de un individuo a otro, es decir bloquean la transmisión viral de las células que contienen el virus de un individuo al sistema de otro individuo.

La perito indica que el mecanismo de la infección del HIV a través de relaciones sexuales o el contacto íntimo entre las personas es un proceso de varias etapas en el cual el primer virus se transfiere de las células infectadas de un individuo a las células epiteliales del otro individuo y desde ahí a las células T que se mueven al sistema linfático, que es donde ocurre la multiplicación viral.





Sin embargo, independiente de que si el compuesto actúa cuando el individuo está infectado o antes que este infectado, y si la forma de contagio es por relaciones sexuales o un contacto íntimo en la pareja, la enfermedad a tratar es la misma (infección por VIH) y el compuesto reivindicado también esta anticipado.

Respecto de lo señalado por el apelante en orden a que se trataría de un nuevo uso médico, esto no se condice con el mérito del proceso y menos aun con la legislación aplicable a la materia, toda vez que el nuevo uso encontrado a una misma molécula o a una sustancia ya conocida, debe ser diferente al uso ya conocido, es decir, debe corresponder a una nueva actividad terapéutica, que además no se pueda inferir ni tenga relación con la actividad terapéutica conocida, por lo que reitera que independiente que el inhibidor actué cuando el individuo está infectado o antes de que el individuo se infecte, el uso medido es el mismo, la enfermedad a tratar es la misma VIH.

Cabe señalar que en la segunda instancia el recurrente acompañó una variación de su pliego de reivindicaciones original, donde la solicitud de patente queda limitada al uso de un compuesto derivado de 2-aminopirimidina para prevenir la transmisión de VIH producto de relaciones sexuales o contacto íntimo en la pareja. De este modo, con la limitación efectuada nos encontramos frente al intento de patentar el uso de derivado de pirimidina para la preparación de un medicamento que es útil para la prevención de la infección por virus de VIH.

En este sentido, conteste con lo dicho por la perito de la instancia, para que los nuevos usos reivindicados pudieran haberse diferenciado del estado de la técnica, hubiese sido necesario que los mismos, tal como lo señala el artículo 37 letra e) de la Ley 19.039, se hicieran cargo un problema técnico sin solución previa equivalente, y obviamente fueran novedosas, tuvieran nivel inventivo y aplicabilidad industrial. Pues bien, señala el fallo de este Tribunal de fecha veintiuno de febrero del año dos mil diecisiete, que a la luz de los señalado, desde un punto de vista técnico, el problema a ser resuelto en el estado del arte previo y la patente de invención bajo análisis resulta ser el mismo, no corresponde a un

nuevo uso, la infección a tratar es la misma, HIV producto de relaciones sexuales, que conduce al mortal SIDA.

Que, en este orden de cosas, el solicitante claramente no ha demostrado en esta instancia que el uso del compuesto que reivindica no existan en el estado de la técnica, por el contrario queda demostrado que si lo está, obviamente tampoco ha podido demostrar que ésta presenta un relevante efecto sorprendente o una exponencial mejora técnica con respecto a éste, lo que indudablemente lleva a estos sentenciadores a concordar con lo resuelto por el Director de INAPI y lo establecido por parte del oponente en caso sub-lite, por lo que se procede a confirmar lo resuelto por el Tribunal de primera instancia, por cuanto la solicitud de patente no cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo de los artículos 33 y 35 de la ley de propiedad Industrial.

ROL TDPI N° 3049-2015

RPB – PFR – AAP

MAF

04-04-2017