

PATENTE DE INVENCION QUÍMICA FARMACEUTICA

Resolución de rechazo: artículo 35 y 37 d) de la Ley N° 19.039.

Solicitud de Patente
Solicitud N° 2237-2004 Título: "COMBINACIONES DE UNA PIRIMIDINA QUE CONTIENE INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA REVERSA NO NUCLÉOSIDOS (NNRTI) CON INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA REVERSA Y/O COMBINACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE TMC 278, TENOFOVIR O TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO Y EMTRICITABINA; FORMULACIÓN FARMACÉUTICA; ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DEL VIH"
Oposición Rechazada por Falta de Fundamento.
Ausencia de Nivel Inventivo.
Exclusión de Patentabilidad.
Método de Tratamiento Terapéutico.
Inapi Rechaza.
TDPI Revoca y Concede Pliego Limitado en TDPI.
Concepto de Formulación Farmacéutica
Designación Perito en TDPI Juicio Oposición.

Con fecha dos de septiembre del año dos mil cuatro, TIBOTEC PHARMACEUTICALS LTD. que por cesión y sucesivos cambios de nombre pasó a denominarse JANSSEN SCIENCES IRELAND UC., presentó un requerimiento de patente destinado a proteger "COMBINACIONES DE UNA PIRIMIDINA QUE CONTIENE INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA REVERSA NO NUCLÉOSIDOS (NNRTI) CON INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA REVERSA" cuyo título durante el curso de la solicitud fue modificado a una "COMBINACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE TMC 278, TENOFOVIR O TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO Y EMTRICITABINA; FORMULACIÓN FARMACÉUTICA; ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DEL VIH".

A esta solicitud presentó oposición la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos AG, fundada en los artículos 5, 31, 33, 35 de la Ley 19.039, por incumplir con el requisito novedad y de nivel inventivo.

El campo de aplicación de la invención según la memoria descriptiva se refiere a combinaciones de un NNRTI que contiene pirimidina, con inhibidores de la transcriptasa inversa nucleótidos y/o inhibidores de la transcriptasa inversa de nucleótidos, útiles para el tratamiento de pacientes infectados por VIH o para la prevención de la transmisión o infección por VIH.

La presentación señala que, hasta la fecha, se han realizado varios intentos para diseñar regímenes combinados, sin embargo, todavía existe la necesidad de mejorar la terapia antirretroviral, más particularmente la terapia contra el SIDA, de manera de lograr un tratamiento que sea efectivo no solo en el virus de VIH de tipo salvaje, sino también en los virus de VIH resistentes, cada vez más comunes. Por lo tanto, es altamente deseable, especialmente para acción terapéutica de primera línea, diseñar un régimen combinado con una carga baja de píldoras que limite o incluso suprima la recurrencia del virus resistente a los medicamentos y que pueda usarse y siga siendo eficaz a largo plazo.

Según la memoria descriptiva la invención tiene diversos objetivos, entre otros, los siguientes: 1) proporcionar combinaciones de más de un fármaco antirretroviral terapéuticamente eficaz, que pueden usarse como terapia de primera línea en pacientes sin tratamiento farmacológico durante un largo período de tiempo; 2) proporcionar combinaciones de más de un fármaco antirretroviral terapéuticamente eficaz en el que los fármacos antirretrovirales tienen un perfil de resistencia complementario, creando así una barrera de alta resistencia, permitiendo al paciente contar con las combinaciones durante un largo período de tiempo; 3) proporcionar combinaciones de más de un fármaco antirretroviral terapéuticamente activo en el que cada uno de los fármacos antirretrovirales activos de las combinaciones puede administrarse una vez al día, reduciendo así la carga de píldoras para el paciente. Adicionalmente, pretende 1) proporcionar combinaciones de más de un fármaco antirretroviral terapéuticamente activo en el que cada uno de los fármacos antirretrovirales activos de las combinaciones puede formularse conjuntamente; 2) proporcionar combinaciones de más de un fármaco antirretroviral terapéuticamente activo en el que una cantidad terapéuticamente eficaz de cada uno de los fármacos antirretrovirales activos de las combinaciones se puede formular conjuntamente en una sola formulación farmacéutica; y, finalmente, 3) proporcionar combinaciones de más de un fármaco antirretroviral activo, combinaciones que pueden usarse para prevenir la transmisión o infección del VIH en humanos.

Por sentencia del Instituto Nacional de Propiedad Industrial, notificada con fecha trece de marzo del año dos mil diecinueve, se rechazó la oposición y se denegó la solicitud de patente por carecer del nivel inventivo exigido por el artículo 35 de la Ley del ramo y también, por comprender materia excluida de patentabilidad de acuerdo con el artículo 37 d) de la Ley de Propiedad Industrial.

En relación con la oposición de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos AG, la sentencia la rechaza dado que la demandante no acompañó los documentos en que se basó su acción (del Informe de Búsqueda PCT) como, asimismo, por omitir indicar de qué forma y qué contenidos de los documentos vulnerarían los requisitos de patentabilidad.

Efectivamente, en concordancia con los informes del perito y del examinador interno de INAPI, el requerimiento de patentes fue rechazado, en primer término, por ausencia de altura inventiva, dado que el problema técnico abordado por la solicitud se soluciona de una forma obvia a partir de las enseñanzas de los documentos D1 WO-A 03/016306 o D4 XP 002314669, afectando las cláusulas 1 a 7 del pliego de reivindicaciones. En segundo lugar, las reivindicaciones 5-7, fueron rechazadas al estar excluidas de

patentabilidad al referirse a métodos de tratamiento terapéutico, en la medida que describen regímenes de dosificación a ser administradas a pacientes con VIH.

La solicitante, JANSSEN SCIENCES IRELAND UC., interpuso un recurso de apelación, acompañando en la instancia un nuevo pliego de reivindicaciones limitado a dos cláusulas, estructuradas a través de una rama de reivindicaciones que apunta a una formulación farmacéutica, que comprende TMC278 o una sal del mismo, tenofovir o sus dos profármacos y emtricitabina. Acompañó, además, copia simple de patentes en el extranjero Japón, Corea del Sur y Estados Unidos

Después de la vista de la causa, el Tribunal de Propiedad Industrial estimó necesario oír la opinión de un perito en segunda instancia, para lo cual fue necesario citar a una audiencia de estilo para la designación de un profesional para tal efecto. Que, consta en autos, que llamados los representantes de las partes esta audiencia, sin que ninguno compareciera. Como consecuencia correspondió al TDPI el nombramiento del experto, designándose, para el encargo, a doña Vanessa Ziebrecht Rabaglio, Químico Farmacéutico.

La experta emitió su informe con fecha dieciocho de diciembre del año dos mil diecinueve. En primer término, especificó que el problema técnico consistía en proveer una formulación farmacéutica específica que comprende E-TMC278 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, tenofovir o su profármaco tenofovir disoproxil fumarato, y emtricitabina que permita aumentar la eficacia de tratamiento contra el VIH. Hace presente que una formulación farmacéutica corresponde a una composición co-formulada que contiene los ingredientes activos en la misma formulación única.

Según informó la perita, la ventaja de la invención residía en que cada uno de los ingredientes podían ser administrados conjuntamente en una formulación farmacéutica y no tenían que ser suministrados por separado.

Según manifestó la experta, en lo relativo a la altura inventiva, individualizó como el documento más cercano del arte previo D1 WO 03/016306, explicando que: "El hecho que se haya podido unir en una formulación farmacéutica los tres principios activos objetos de la solicitud, no se podía prever o anticipar a la fecha de la solicitud, considerando por ejemplo la posibilidad de seleccionar de entre más de 250 compuestos descritos en D1 al compuesto E-TMC 278, para formularlo en conjunto con tenofovir o su profármaco tenofovir disoproxil fumarato y emtricitabina". Además, señala, "D1 no entrega antecedentes o datos relacionados con la farmacocinética, barrera a la aparición de resistencia o seguridad/tolerabilidad en relación con el compuesto E-TMC 278, por lo que no hay indicios para que el mismo sea seleccionado de entre todos los compuestos descritos."

En otro orden de ideas, señaló que invención requerida no estaba afectada por el artículo 37 letra d) de la ley del ramo, toda vez que las reivindicaciones del pliego acompañado al TDPI no incluían métodos de tratamiento terapéutico, dosis o regímenes de dosificación a ser administrados a pacientes con VIH.

Por sentencia, notificada con fecha veintiuno de enero del año dos mil veinte, el TDPI resolvió revocar la sentencia de primera instancia, señalando respecto a la exclusión de patentabilidad del artículo 37 literal d) de la Ley 19.039, toda vez que la característica

que motivaba esta objeción fue eliminada del último pliego de reivindicaciones presentado en el TDPI. Efectivamente se eliminó de la reivindicación principal contemplaba una dosificación diaria, como medida para poner en práctica una terapia mejorada, a diferencia de otros métodos previos, que requerían múltiples ingestas diarias

A continuación, en relación al nivel inventivo señaló que el Tribunal de Segunda Instancia debía considerar una invención específica, de acuerdo al nuevo pliego, donde se reivindica una formulación farmacéutica que comprende un vehículo farmacéuticamente aceptable, más una combinación que comprende E-TMC278 en una cantidad de 25 mg de equivalente base de E-TMC278 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, tenofovir o su profármaco tenofovir disoproxil fumarato y emtricitabina.

Los sentenciadores, reconocieron como un esfuerzo significativo y azaroso del solicitante, donde no existían antecedentes significativos o indicios de un potencial resultado esperable, al reemplazar el compuesto Efaviren (descrito en D4) por el compuesto E-TMC278 (descrito, entre los más de 250 compuestos, de D1) con Tenofovir o su profármaco Tenofovir Disoproxil Fumarato y Emtricitabina que permita aumentar la eficacia del tratamiento contra el VIH. En este sentido, continua el fallo del TDPI, la invención que reivindica esta formulación con los tres compuestos era desde un principio un desafío que se encuentra debidamente sustentado y ejemplificado la Memoria Descriptiva.

Respecto del arte previo, en el considerando undécimo, expresó que: “en D1, existen más de 250 compuestos, que trabajaban con el tratamiento del VIH, pero no hay ninguna composición o combinación de los tres que conforman la formulación actualmente reivindicada, lo que pone de manifiesto que se trataba de una multiplicidad de combinaciones sin indicios de éxito, respecto de una potencial alternativa frente a la otra. Además, revisado el D4, se aprecia una cuestión fundamental, que consiste en que se trata de un estudio donde se administran los compuestos por separado, de manera que, no es obvio cambiar el Efavirenz, por el E-TMC278...”.

Con estos antecedentes, el sentenciador resuelve estimar atendibles los fundamentos del recurso de apelación y revocar la sentencia apelada, quedando otorgada el registro de la patente para proteger la invención al amparo de las reivindicaciones del nuevo pliego limitado, lo que no obsta a que el INAPI pudiese ordenar corregir aspectos formales de relacionados con observaciones formales de la Memoria Descriptiva, Dibujos, Pliego de Reivindicaciones u otros documentos que sustentan la patente, para el sólo efecto de hacerlos concordantes con este Pliego.

En contra de esta resolución, no se interpuso recurso de casación.

ROL TDPI N° 823-2019
MAQ-PFR-JRN

AMTV- MAF-.
13-04-2020