

PATENTE DE INVENCION BIOQUÍMICA.

Resolución de rechazo: Artículo 31 y 35 de la Ley N° 19.039.

Solicitud de Patente
Solicitud N° 201300142 Título: “USO DE UNA FORMULACIÓN FARMACÉUTICA DE UN ANTICUERPO ANTI-IgE, PORQUE SIRVE PARA PREPARAR UN MEDICAMENTO ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DE UN DESORDEN MEDIADO POR IgE.”
<p style="text-align: center;">Uso y Composición.</p> <p style="text-align: center;">Discordia entre Memoria Descriptiva y Pliego de Reivindicaciones.</p> <p style="text-align: center;">Valoración de Nivel Inventivo.</p> <p style="text-align: center;">Inapi Rechaza. TDPI Confirma.</p>

Con fecha catorce de enero del año dos mil trece NOVARTIS AG. y GENENTECH INC. presentaron un requerimiento de patente destinado a proteger una “FORMULACIONES DE ALTA CONCENTRACIÓN DE PROTEÍNAS Y ANTICUERPOS” como divisional de la Solicitud N° 200400731, cuyo título fue modificado a “USO DE UNA FORMULACIÓN FARMACÉUTICA DE UN ANTICUERPO ANTI-IgE, PORQUE SIRVE PARA PREPARAR UN MEDICAMENTO ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DE UN DESORDEN MEDIADO POR IgE”.

A esta solicitud presentaron oposición Laboratorios Recalcine y la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos AG., por incumplir con los requisitos de novedad y de nivel inventivo.

Por sentencia del Instituto Nacional de Propiedad Industrial, notificada con fecha treinta de mayo del año dos mil diecinueve, se rechazó la oposición de Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos AG, se acogió la acción de Laboratorios Recalcine y se denegó la solicitud por carecer del nivel inventivo exigido por el artículo 35 de la Ley 190.39. Lo anterior por los documentos D1, invocado por el oponente, y D3 agregado como resultado de la búsqueda por los expertos de primera instancia. El fallo apelado señala que la combinación de los documentos individualizados permitiría la solución del problema de la técnica.

Efectivamente, en concordancia con los informes del perito y del examinador interno de INAPI, se señala que: “El solicitante centra su respuesta en las características novedosas e inventivas de la formulación que se muestra en las tablas de las páginas 88 y 89 de la memoria descriptiva (), indicando que las características de esta formulación farmacéutica líquida incluyen una alta concentración de anticuerpo, mientras se resuelven problemas de turbiedad, viscosidad y osmolaridad isotónica asociados con formulaciones de anticuerpos de alta concentración. Sin embargo, el pliego de reivindicaciones se refiere al uso de una cantidad terapéuticamente efectiva de una formulación farmacéutica líquida de un anticuerpo anti-IgE que es estable y de baja turbiedad en combinación con un antihistamínico, un broncodilatador, un glucocorticoide o una droga anti-inflamatoria no esteroideal, porque sirve para preparar un medicamento útil en el tratamiento de un desorden mediado por IgE...”

En consecuencia, desde primera instancia se planteó la discordancia que existía entre lo descrito en la memoria y lo reivindicado, argumentando que la protección se busca para una composición, no obstante, el pliego de reivindicaciones se refiere a un uso, lo que tiene como corolario que la solicitud se vio afectada por altura inventiva al combinar los documentos D1 y D3.

Las solicitantes interpusieron un recurso de apelación argumentando que la solicitud reivindicaba una composición que había sido erróneamente evaluada, destacando patentes de la misma familia que habían sido concedidas en jurisdicciones extranjeras.

Después de la vista de la causa, el Tribunal de Propiedad Industrial estimó necesario oír la opinión de un perito designándose para el encargo, a don Dario Sepúlveda Fernández, Ingeniero Civil en Biotecnología.

El experto emitió su informe con fecha dieciocho de mayo del año dos mil veintiuno. En primer término, destaca que el último pliego válidamente acompañado en lo formal reivindicaba un uso, sin embargo, la parte caracterizante de la cláusula principal describía una composición, concluyendo que no se buscaba reivindicar el uso de la composición farmacéutica, sino la protección de una composición que estaba incorrectamente incluida en la sección caracterizante de la cláusula. Señaló además que la solicitud correspondía a una divisional de otra rechazada por la Corte Suprema, que reivindicaba la misma composición, agregando que la argumentación del solicitante se enfocó en defender las propiedades de la composición y no el uso para fabricar un medicamento, objeto que no se encuentra sustentado en ejemplos.

En lo relativo a la altura inventiva, señaló que todos los compuestos con actividad clínica eran conocidos en el estado del arte, por lo que un experto con acceso a cualquiera de los documentos mencionados en la sentencia sería capaz de combinarlos para obtener las formulaciones que permite fabricar el medicamento.

Por sentencia, notificada con fecha dos de julio del año dos mil veintiuno, el TDPI resolvió confirmar la sentencia de primera instancia, señalando que persistía la problemática entre lo descrito en la memoria descriptiva (un uso) y lo efectivamente reivindicado (una composición), lo que no fue salvada en la nueva instancia procesal.

Los sentenciadores señalaron:

“Que, en las circunstancias propuestas la valoración del nivel inventivo es inconducente, porque a estas alturas no puede variarse lo reivindicado para pasar de un uso a una composición o viceversa, con lo cual, es claro que no cabe más que confirmar el incumplimiento del requisito de altura inventiva por parte de la solicitud bajo análisis, sin que sea necesario entrar a analizar otras cuestiones en el caso sub lite.”

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

ROL TDPI N° 1541-2019

JCG-MAQ-JFR

AMTV- MAF-

15-09-2021