TRIBUNAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

PATENTE DE INVENCIÓN QUÍMICA FARMACÉUTICA

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

Solicitud de Patente 201902871 Uso de niraparib, acetato de abiraterona y prednisona para tratar cáncer de próstata.	
Solicitantes:	Janssen Pharmaceutica NV.
Inapi Rechaza por falta nivel inventivo y exclusión de patentabilidad **Ausencia de evidencia de nuevo uso médico.** **Falta de ejemplos de triterapia** **Materias excluidas de patentabilidad** **TDPI Confirma** **Casación Rechazada**	

Con fecha 08 de octubre del año 2019 la sociedad Janssen Pharmaceutica NV presentó un requerimiento de patente destinado a proteger el uso de **niraparib**, **acetato de abiraterona** y **prednisona** para preparar un medicamento útil para tratar el cáncer de próstata en un paciente que lo necesite. La solicitud invoca la prioridad US 62/485,164 del 13 de abril del 2017 y fue presentada como solicitud internacional PCT US2018/026661 del 2018.

Por resolución definitiva del Instituto Nacional de Propiedad Industrial de fecha 27 de abril del año 2023, se rechazó la petición fundada en los artículos 35 y 37 letra d) de la Ley del ramo, por falta de nivel inventivo y por incluirse cláusulas afectadas por exclusión de patentabilidad.

El solicitante interpone recurso de apelación basado en que la solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad, fundándose en los artículos 17 bis b), 31,

35, 37 letra d) de la Ley N°19.039 y acompaña nuevo pliego de reivindicaciones, reiterado en segunda instancia.

Después de la vista de la causa, el Tribunal de Propiedad Industrial, a solicitud del recurrente estimó necesario oír la opinión de un experto designándose para el encargo a la perita Sra. Vanessa Ziebrecht Rabaglio, de profesión Química Farmacéutica.

La perita emitió su informe con fecha 04 de abril del año 2024, señalando que el último pliego de reivindicaciones válidamente presentado constaba de 11 reivindicaciones estructuradas a través de dos ramas, donde las cláusulas 1 a 4 apuntan al uso de niraparib, acetato de abiraterona y prednisona para tratar un cáncer de próstata y las cláusulas 5 a 11 apuntan a una composición farmacéutica que comprende la combinación de niraparib y acetato de abiraterona.

La profesional indica que, a pesar de los avances en la atención de esta enfermedad existe un subgrupo de pacientes que no responden inicialmente a los tratamientos existentes, o que se vuelven resistentes a estos tratamientos, por lo que se requiere de nuevas terapias para el cáncer de próstata resistente a hormonas, de alto riesgo y resistentes a la castración.

La patente solicitada propone administrar una triterapia que comprende niraparib, acetato de abiraterona y prednisona al paciente, donde el nivel de dosificación seleccionado para cada fármaco dependerá de una variedad de factores que incluyen, pero no se limitan a, la actividad del compuesto particular, la gravedad de los síntomas del individuo, la vía de administración, el tiempo de administración, la velocidad de excreción del compuesto, la duración del tratamiento, otros fármacos, compuestos y/o materiales usados en combinación, y la edad, sexo, peso, condición, salud general e historial médico previo del paciente.

La profesional analiza las figuras que ilustran los efectos de la composición en el volumen tumoral en ratones macho castrados, donde se muestran efectos estadísticos estadísticamente relevantes, no obstante, ninguno de los ejemplos se refiere al uso de la terapia con los tres compuestos propuestos, es decir niraparib, acetato de abiraterona y prednisona.

En la conclusión la profesional se refiere a la carencia de nivel inventivo, dado que la combinación de dos o más principios activos para el tratamiento de una determinada enfermedad, cuando ya se conoce la efectividad terapéutica de los mismos para tratar dicha enfermedad, como ocurriría en la presente solicitud resultando obvia a partir del contenido de los documentos D2 a D5. A lo que se suma que en la memoria

descriptiva no existe evidencia del uso de la triple combinación, no existiendo un efecto técnico inesperado de esta asociación en relación a lo ya conocido en el arte previo

Con estos antecedentes el Tribunal dicta sentencia con fecha 19 de abril del 2024 señalando en el considerando séptimo que la solicitud carece de nivel inventivo. Al efecto señala:

() “la combinación de dos o más principios activos para el tratamiento de una determinada enfermedad, cuando ya se conoce la efectividad terapéutica de los mismos para tratar dicho padecimiento, ya es conocido. () Por lo que para un experto en la materia habría considerado mezclar el niraparib descrito en el arte previo con la combinación ya conocida del arte previo de acetato de abiraterona y prednisona para tratar un cáncer de próstata. En consecuencia, la composición farmacéutica que comprende la combinación de los principios activos niraparib, acetato de abiraterona y prednisona para tratar un cáncer de próstata, no cumpliría con el requisito de nivel inventivo.”

El definitiva el Tribunal evalúa la prueba rendida en la segunda instancia, la que estaría conteste con el resto de las probanzas analizadas en la sentencia de INAPI resolviendo en definitiva que se conforma en todas sus partes la sentencia que rechazo la solicitud de patente por falta de nivel inventivo e infracción de lo dispuesto en el artículo 37 letra d) de la Ley 19.039.

Por su parte la Excma Corte Suprema por sentencia de 17 de julio del 2024 rechaza el recurso de casación presentado por la solicitante Janssen Pharmaceutica N.V. desestimando atribuir al fallo recurrido una equivocación en la aplicación de la norma que gobierna la valoración de la prueba.

ROL TDPI N° 000975-2023
MAQ CIM AAP
Excma. Corte Suprema ROL 17.450-2024

MAF-AMTV.
05-05-2025