

**PATENTE DE INVENCION QUÍMICA FARMACEUTICA**

**Resolución de rechazo:** artículo 33 y 35, 37 d) y e) de la Ley N° 19.039.

**Solicitud de Patente**

Solicitud N° 143-2007

Título: "USO DE UNA FORMULACION PARENTERAL QUE COMPRENDE 4-[[4-[[[2-CIANOETENIL)-2,6-DIMETILFENIL]AMINO]-2-PIRIMIDINIL]AMINO]BENZONITRILO (TMC278) O UNA SAL DEL MISMO Y UN PORTADOR PARA PREPARAR UN MEDICAMENTO UTIL PARA EL TRATAMIENTO DE UN SUJETO INFECTADO CON VIH"

**Ausencia de Novedad y Nivel Inventivo.**

**Exclusión de Patentabilidad.**

**Método de Tratamiento Terapéutico.**

**Segundo Uso Médico.**

**Requisitos.**

**Falta de Evidencia Experimental del Segundo Uso**

Con fecha diecinueve de enero del dos mil siete, TIBOTEC PHARMACEUTICALS LTD. quien por cesión y sucesivos cambios de nombre pasó a denominarse JANSSEN SCIENCES IRELAND UC., presentó un requerimiento de patente destinado a proteger "TRATAMIENTO A LARGO PLAZO DE LA INFECCIÓN DEL VIH" cuyo título durante el curso de la solicitud fue modificado a una "USO DE UNA FORMULACION PARENTERAL QUE COMPRENDE 4-[[4-[[[2-CIANOETENIL)-2,6-DIMETILFENIL]AMINO]-2-PIRIMIDINIL]AMINO]BENZONITRILO (TMC278) O UNA SAL DEL MISMO Y UN PORTADOR PARA PREPARAR UN MEDICAMENTO UTIL PARA EL TRATAMIENTO DE UN SUJETO INFECTADO CON VIH".

A esta solicitud presentó oposición la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos AG, fundada en los artículos 5, 31, 32, 37 letra d) de la Ley 19.039.

El campo de aplicación de la invención según la memoria descriptiva se refiere a un tratamiento a largo plazo de la infección con VIH mediante la administración

intermitente de una formulación parenteral que comprende INNTI TMC 278 en intervalos de tiempo relativamente largos.

La presentación señala que existe la necesidad de mejorar la terapia inhibidora de VIH que reduzca la carga de píldoras de tamaño relativamente pequeño y que adicionalmente no requiera dosificación frecuente, siendo deseado una forma de dosificación a largos intervalos.

Por sentencia del Instituto Nacional de Propiedad Industrial, notificada con fecha veintisiete de marzo del año dos mil diecinueve, se rechazó la oposición y se denegó la solicitud de patente por carecer de novedad y nivel inventivo exigido por los artículos 33 y 35 de la Ley del ramo y también, por comprender materia excluida de patentabilidad de acuerdo con el artículo 37 d) y e) 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 fundamentó en qué forma y qué contenidos de los documentos a que hace referencia presentarían exclusión de patentabilidad y afectarían a la solicitud de autos.

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 novedad y de altura inventiva, dado que se ve afectado por los documentos D1 WO 2005/021001, D2 XP 008051947, D3 XP 008050052 y D4 WO 03/016306. Asimismo, considera que la solicitud presenta materia excluida de patentabilidad según el artículo 37 letra d) de la misma Ley a tratarse de un método de tratamiento terapéutico y a su vez no cumple con lo dispuesto en el artículo 37 letra e) al no presentar evidencia experimental que acredite el nuevo uso reivindicado.

La solicitante, JANSSEN SCIENCES IRELAND UC., interpuso un recurso de apelación, acompañando en la instancia un nuevo pliego de reivindicaciones. Además, señala que lo reivindicado no es un método de tratamiento quirúrgico o terapéutico y que corresponde a una patente de segundo uso médico. Acompañó, documentos con la intención de avalar la suficiencia de los ejemplos para justificar la existencia de un segundo uso.

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 doña Vanessa Ziebrecht Rabaglio, Químico Farmacéutico.

La experta emitió su informe con fecha ocho de septiembre del año dos mil veinte. En primer término, especificó que el problema técnico consistiría en proveer una terapia para el tratamiento de un sujeto infectado con VIH mediante el uso de una composición que comprende E-TMC278 como la que se describe en la reivindicación principal.

En lo referido a la exclusión de patentabilidad por 37 e) de la Ley 19.039, según informó la perita, en la actualidad los fármacos anti-VIH usados requieren de una administración frecuente y dosis relativamente altas lo que se traduce en una "alta carga de medicamentos", lo que no es deseable ya que a menudo tiene consecuencias negativas en el tratamiento. En este caso concreto, la solicitud propone un tratamiento anti-VIH a largo plazo mediante la administración intermitente, a intervalos de tiempo prolongados (entre 1 semana y 1 año), de una formulación parenteral que comprende el compuesto E-TMC278. Lo cual es beneficioso en términos de carga de medicamentos y de cumplimiento del tratamiento por parte del paciente

Según manifestó la experta, resulta relevante destacar que el nuevo uso médico de una molécula o una sustancia ya conocida, debe ser diferente al uso ya conocido de la

misma, o sea, debe corresponder a una nueva actividad terapéutica, que además no tenga relación o no se pueda inferir de la actividad terapéutica ya conocida. Desde esta perspectiva, la modificación de la forma o vía de administración para un tratamiento a largo plazo, los intervalos de administración y la dosis, no corresponden a características de un nuevo uso médico.

En este mismo sentido afirma además la profesional, que si bien las cláusulas del pliego de reivindicaciones fueron presentadas como cláusulas de segundo uso médico, que no se encuentran ejemplos que constituyan evidencia experimental para demostrar el uso reivindicado, donde el único ejemplo de la memoria descriptiva corresponde a un estudio farmacocinético dirigido a demostrar que una única administración de una formulación parenteral de TMC278 da como resultado niveles en plasma sanguíneo estables durante un periodo de tiempo prolongado, pero no demuestra que el E-TMC278 sea efectivo en el tratamiento del VIH, que es el fin último de la solicitud de patente.

Del mismo modo, la perito señaló que invención requerida estaba afectada también por el artículo 37 letra d) de la ley del ramo, toda vez que las reivindicaciones del pliego acompañado al TDPI incluían métodos de tratamiento terapéutico, dosis o regímenes de dosificación a ser administrados a pacientes con VIH, lo que se ve ratificado por los dichos del peticionario en orden a que el objetivo de la solicitud es reducir la llamada carga de la píldora y aumentar el cumplimiento de la terapia, proporcionando al paciente un uso de esta formulación parenteral que requiere un número reducido de administraciones, es decir, una formulación que puede ser usada para el tratamiento del VIH a largo plazo que requiera solo el uso de una única administración que tenga efecto a largo plazo, en un intervalo de tiempo determinado, lo que permite concluir que lo que se busca proteger en la solicitud de autos corresponden a un nuevo régimen de dosificación.

Por ultimo frente al análisis del estado del arte, la profesional hizo presente que la invención en su reivindicación 1 fue solicitada como reivindicación de uso, solamente corresponde analizar el uso de la formulación parenteral que comprende como principio activo al compuesto E-TMC278 para el tratamiento de un sujeto infectado con VIH y que pese a que el solicitante invoca la calidad de nuevo uso de su solicitud, pero que no cumple los requisitos para constituirse como tal, resulta afectado tanto en la novedad como en su altura inventiva por los documentos D1, D2, D3 y D4 que describen el mismo uso para composiciones que comprenden el mismo principio activo.

Por sentencia, notificada con fecha diecinueve de noviembre del año dos mil diecinueve, el TDPI resolvió confirmar la sentencia de primera instancia, señalando que no obstante el nuevo pliego de reivindicaciones acompañado en segunda instancia, la solicitud de patente, se encuentra excluida de patentabilidad señalado en el artículo 37 letras d) y e) de la Ley N° 19.039.

A lo que se suma, que los sentenciadores se encuentran contestes con lo señalado por el perito designado en la instancia estimando que los documentos citados como D1, D2, D3 y D4 afectan la novedad de las reivindicaciones de la solicitud de autos y las mismas no constituyen una ventaja frente al arte previo ya que la solución propuesta en el pliego de reivindicaciones al problema técnico se derivaría de manera evidente a partir de los documentos del arte previo, por lo tanto, la solicitud no cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo establecidos en los artículos 33 y 35 de la Ley 19.039.

Con estos antecedentes, el sentenciador resuelve desestimar los fundamentos del recurso de apelación y confirmar la sentencia apelada.

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

AMTV- MAF-  
08-03-2021