

PATENTE DE INVENCION QUÍMICA FARMACEUTICA

Resolución de rechazo: Artículo 35 de la Ley N° 19.039; Artículo 31 de la Ley 19.039 y Artículo 43 del Reglamento; Artículo 37 d) de la Ley 19.039.

Solicitud de Patente

Solicitud N° 0694-2012

Título: "COMPOSICION FARMACEUTICA QUE COMPRENDE 200-800MG DE CEFTAROLINA FOSAMILO, L-ARGININA Y MENOS DE 2% DE UN ADUCTO DE L-ARGININA; USO PARA TRATAR INFECCIONES DE LA PIEL Y NEUMONIA BACTERIANA."

Falta de Nivel Inventivo

Falta de Suficiencia Técnica

Exclusión de Patentabilidad

Método de Tratamiento

Inapi Rechaza.

TDPI Confirma.

Con fecha veinte de marzo del año dos mil doce, Pfizer Anti-Infectives AB., presentó un requerimiento de patente destinado a proteger: "COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA TRATAR INFECCIONES BACTERIANAS UTILIZANDO CEFTAROLINA" cuyo título durante el curso de la solicitud fue modificado a "COMPOSICION FARMACEUTICA QUE COMPRENDE 200-800 MG DE CEFTAROLINA FOSAMILO, L-ARGININA Y MENOS DE 2% DE

UN ADUCTO DE L-ARGININA; USO PARA TRATAR INFECCIONES DE LA PIEL Y NEUMONIA BACTERIANA”.

A esta solicitud presentó oposición la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos AG, fundada en los artículos 5, 31, 32, 33, 35, 37 letra d) de la Ley 19.039, por incumplir con el requisito novedad y de nivel inventivo y estar excluida de patentabilidad.

Por sentencia del Instituto Nacional de Propiedad Industrial, notificada con fecha cuatro de junio 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; por falta de suficiencia técnica de acuerdo al artículo 31 de la Ley del ramo y 43 reglamento 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 DI1 XP008157088 y DI6 XP002692532. En segundo lugar, afirma que la solicitud de autos adolece de falta de suficiencia técnica al no presentar ninguna evidencia en orden a que la propuesta de la invención resultara en un tratamiento efectivo y carecer de evidencia respecto a efecto técnico inesperado asociado a la misma.

Por último, el sentenciador estimó que, según el pliego de reivindicaciones analizado, la solicitud no puede ser considerada una invención, al hacer referencia a un método de tratamiento terapéutico, y, por tanto, encontrarse excluida de patentabilidad.

La solicitante, Pfizer Anti-Infectives AB., interpuso un recurso de apelación, argumentando que la solicitud cumplía con el requisito de altura inventiva frente a los documentos del estado del arte. Afirma, además que lo reivindicado presenta suficiencia técnica de acuerdo con los datos que constan en la Tabla 11 que respaldarían los efectos sorprendentes e inesperados en el tratamiento de la neumonía adquirida. En último término, el recurrente asevera que el pliego de reivindicaciones de cinco cláusulas reivindica un uso en conformidad a la denominada “formula suiza”, la cual ha sido aceptada en forma constante por las distintas autoridades de Propiedad Industrial en Chile

Después de la vista de la causa, el Tribunal de Propiedad Industrial estimó necesario oír la opinión de una perita, designándose, para el encargo, a doña Vanessa Ziebrecht Rabaglio, Químico Farmacéutico.

La experta emitió su informe con fecha diecinueve de enero del año dos mil veintiuno. En primer término, especificó que la solicitud en análisis se refiere a métodos para tratar infecciones bacterianas, tales como infecciones complicadas de la piel y sus

estructura y neumonía bacteriana adquirida en la comunidad mediante la administración del antibiótico ceftarolina fosamil. Además, la profesional individualizó el problema técnico consistente en proveer una terapia para el tratamiento de una infección bacteriana, seleccionada de infecciones complicadas de la piel y sus estructuras, y neumonía bacteriana adquirida en la comunidad, en un paciente que tiene una función renal alterada con aclaramiento de creatinina menor de 50 ml/min, mediante el uso de una forma de dosificación que comprende aproximadamente 300 mg de ceftarolina fosamil, usando la solución reconstituida en agua estéril por vía intravenosa cada 12 horas, por infusión durante 1 hora.

La perita, en lo relativo a la altura inventiva, señaló que los documentos más cercanos del arte previo eran DI1 y DI6, que se diferencian de lo reivindicado respecto a la dosis de ceftarolina a administrar, y, que se agregan 20 ml de agua estéril para formar una solución reconstituida que tiene un pH entre 4,8 a 6,5, características que no tendrían la relevancia necesaria para conferirle el requisito. A lo que se suma, que el peticionario no proporcionó ninguna evidencia de que la administración de la dosis de 300 mg a pacientes que tienen una función renal deteriorada resulte en un tratamiento efectivo según lo reivindicado.

Según manifestó la experta, no es posible establecer que la solicitud posea el sustento técnico adecuado, toda vez que al momento de ser presentada carecía de evidencia experimental que demostrara de manera directa e inequívoca que una enfermedad específica se puede tratar con un elemento determinado y entender cuál es la contribución a la técnica que ha realizado el inventor. Esto, dado que, no se proporciona ninguna evidencia de que la administración de la dosis de 300 mg en pacientes que tienen una función renal alterada, con aclaramiento de creatinina menor de 50 ml/min resulte en un tratamiento efectivo de una infección bacteriana, que se selecciona entre el grupo conformado por infecciones complicadas de la piel y sus estructuras, y neumonía bacteriana adquirida en la comunidad.

En otro orden de ideas, señaló que la invención requerida estaba afectada por el artículo 37 letra d) de la ley del ramo, sobre exclusión de patentabilidad, toda vez que las reivindicaciones del pliego en su cláusula 1 describen el uso de una solución reconstituida en un paciente por vía intravenosa, cada 12 horas por infusión durante 1 hora, lo que corresponde claramente a indicaciones de un método de tratamiento terapéutico.

Por sentencia, notificada con fecha veintiuno de abril del año dos mil veintiuno, el TDPI resolvió confirmar la sentencia de primera instancia, señalando en relación al nivel inventivo que no existían diferencias técnicas entre las divulgaciones de los documentos citados y la materia reivindicada en la solicitud, a lo que se sumaba que la misma no proporciona ninguna evidencia de que la administración de la dosis de 300 mg a pacientes que tienen una función renal deteriorada, resulte en un tratamiento efectivo según lo reivindicado. En consecuencia, para una persona normalmente versada en la materia resultaría obvio derivar de los documentos DI1 y DI6 la invención pedida.

A continuación, respecto a que la solicitud en análisis carecía de suficiencia técnica los sentenciadores estuvieron contestes en orden a que la solicitud no proporciona ninguna evidencia de que la administración de la dosis de 300 mg a pacientes que tienen

una función renal alterada, con aclaramiento de creatinina menor de 50 ml/min resulte en un tratamiento efectivo de una infección bacteriana complicada de la piel y sus estructuras, y neumonía bacteriana adquirida en la comunidad, por lo que solicitud no cumple con el requisito de suficiencia técnica establecido en el artículo 31 de la ley 19.039 y el artículo 43 (bis) del Reglamento.

Por último, según los resolutores de segunda instancia el pliego de reivindicaciones no puede ser considerado una invención, ya que en la reivindicación principal se pretende reivindicar el uso de una solución reconstituida en un paciente por vía intravenosa, cada 12 horas por infusión durante 1 hora, por lo tanto, comprende materias excluidas de patentabilidad, conforme lo dispone el artículo 37 letra d) 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.

ROL TDPI N° 1622-2019
JCG-PFR-CIM

AMTV- MAF-.
20-07-2021