

PATENTE DE INVENCION QUIMICA FARMACEUTICA

Resolución de rechazo: Artículo 37 letra e) de la Ley N° 19.039.

Solicitud de Patente
Solicitud N° 201600405 Título: “USO DE BARDOXOLÓN METILO SUS SALES Y TAUTOMEROS PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE LA HIPERTENSION PULMONAR.”
Exclusión de Patentabilidad Falta de Evidencia Experimental. Nuevo Uso Médico. Inapi Rechaza. TDPI Confirma.

Con fecha veintitrés de febrero del año dos mil dieciséis, Reata Pharmaceuticals Inc. presentó un requerimiento de patente destinado a proteger el “USO DE BARDOXOLÓN METILO O ANÁLOS DEL MISMO PARA EL TRATAMIENTO Y/O PREVENCIÓN DE LA DISFUNCIÓN ENDOTELIAL” cuyo título durante el curso de la solicitud fue modificado a “USO DE BARDOXOLÓN METILO SUS SALES Y TAUTOMEROS PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE LA HIPERTENSION PULMONAR”.

La memoria descriptiva señala que la solicitud se refiere al campo de la biología y la medicina molecular, correspondiendo a un métodos para tratar y/o prevenir con BARDOXOLON METILO o sus análogos la DISFUNCIÓN ENDOTELIAL en pacientes que tienen diagnóstico o presentan riesgo de sufrir una enfermedad cardiovascular, incluyendo pacientes con diagnóstico o en riesgo de hipertensión arterial pulmonar, otras formas de hipertensión pulmonar, aterosclerosis, restenosis, hiperlipidemia, etc. Al efecto señala que se conoce a través de artículos y estudios previos, que la disfunción endotelial está implicada comúnmente en la hipertensión pulmonar, donde el bardoxolon se utiliza en varias patologías cardiovasculares, todas consideradas disfunciones endoteliales.

Por sentencia del Instituto Nacional de Propiedad Industrial, notificada con fecha veintiuno de noviembre del año dos mil diecinueve, se rechazó la patente fundado en el artículo 37 letra e) de la Ley del ramo, considerando que la solicitud carecía de evidencia experimental que demostrara que el principio activo “BARDOXOLON DE METILO” fuera útil para tratar o prevenir la hipertensión pulmonar. El sentenciador concluye que esta petición no contiene información ni datos experimentales que demuestren de manera directa e inequívoca el segundo uso reivindicado, sino más bien se trata de resultados meramente especulativos.

La solicitante, Reata Pharmaceuticals Inc., interpuso un recurso de apelación, argumentando que la solicitud constituye un nuevo uso que consiste en proveer un medicamento útil para el tratamiento o prevención de la hipertensión pulmonar que estaría sustentado en los ejemplos que constan en su memoria descriptiva, los que no habrían sido debidamente comprendidos por el sentenciador de primera instancia.

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 treinta y uno de agosto del año dos mil veintiuno. En primer término, destacó que conforme a lo dispuesto en el artículo 37 letra e) de la Ley N°19.039, un nuevo uso médico debe acreditarse mediante evidencia experimental en la solicitud de patente, siendo esto lo que permite reproducir la invención, razón por la cual, al momento de la presentación, se debe contar con datos que demuestren de manera directa e inequívoca, que una enfermedad específica se puede tratar con un elemento o principio determinado.

La perita, señaló que, en el caso en análisis, no se presentaron ejemplos en la memoria que demostraran que el compuesto BARDOXOLON METILO sirviera para el tratamiento o prevención de la hipertensión pulmonar en un paciente, razón por la cual concluyó que la solicitud no cumplía con la evidencia experimental y demás requisitos necesarios para demostrar que efectivamente se trataba de un nuevo uso. En consecuencia, afirma, la invención reivindicada no es reproducible y no puede considerarse invención y se encuentra excluida de patentabilidad, por lo que no era posible entrar a analizar las características especiales o requisitos de patentabilidad respecto del estado del arte conocido.

Por resolución notificada con fecha once de noviembre del año dos mil veintiuno, el TDPI resolvió confirmar la sentencia de primera instancia, señalando que efectivamente, a partir de los ejemplos citados por el recurrente, no era posible acreditar el nuevo uso reivindicado, toda vez que los datos y ejemplos disponibles no permitían demostrar de manera directa e inequívoca que la hipertensión pulmonar se pudiera tratar con BARDOXOLON METILO, como nuevo uso médico, no cumpliendo entonces con el artículo 37 letra e) 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° 000009-2020
JCG-CIM-MAQ

AMTV- MAF-
06-01-2022