

## **PATENTE DE INVENCION QUIMICA FARMACEUTICA.**

**Resolución de rechazo:** Artículos 31 y 35 de la Ley 19.039.

### **Solicitud de Patente**

Solicitud N° 201301097

Título: "USO DE 5-AZACITIDINA PARA EL TRATAMIENTO DE UNA ENFERMEDAD SELECCIONADA DE SÍNDROME MIELODISPLÁSICO, LEUCEMIA MIELÓGENA, CÁNCER PULMONAR DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS Y CÁNCER DE OVARIO ENTRE OTROS (DIVISIONAL DE LA SOLICITUD 1170-09)."

**Inapi Rechaza.**

**Falta de Nivel Inventivo.**

**Segundo Uso Médico.**

**Doble Protección.**

**TDPI Confirma.**

Con fecha veintidós de abril del año dos mil trece, CELGENE CORPORATION presentó un requerimiento de patente destinado a proteger "USO DE 5-AZACITIDINA PARA EL TRATAMIENTO DE UNA ENFERMEDAD SELECCIONADA DE SÍNDROME MIELODISPLÁSICO, LEUCEMIA MIELÓGENA, CÁNCER PULMONAR DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS Y CÁNCER DE OVARIO ENTRE OTROS". Esta solicitud fue presentada reclamando su calidad de divisional derivada de la solicitud nacional 200901170, citando tres prioridades norteamericanas de los años 2008 y 2009.

A esta petición se presentaron dos demandas de oposición, la primera por Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos AG y la segunda por Laboratorios Recalcine, ambas fundadas en el incumplimiento de los requisitos de patentabilidad establecidos por la Ley 19.039.

Por resolución del Instituto Nacional de Propiedad Industrial, notificada con fecha dieciséis de octubre del año dos mil diecinueve, se rechazaron las oposiciones y la solicitud de patente por los artículos 31, 32 y 35 de la Ley del ramo. La sentencia de primera instancia argumentaba que el requerimiento de patente carecía de nivel inventivo, toda vez que no

revestía los caracteres necesarios de un segundo uso médico y resultaba afectado por los documentos D1 (WO 2008/028193) y D2 (US 2004/0186065). Por otro lado, la petición presentaba doble protección y no cumplía con el derecho exclusivo establecido en el artículo 31 de la Ley 19.039, respecto del documento DN3 (CL200901170).

La solicitante CELGENE CORPORATION, interpuso un recurso de apelación, aseverando que al momento de la presentación existía un prejuicio en la técnica contra el desarrollo de una tableta recubierta no entérica de 5-azacitidina para administración oral. Esto fundado en que el principio activo se asociaba con la inestabilidad química en entornos ácidos, susceptibilidad a la degradación promovida por el agua, inestabilidad enzimática y mala permeabilidad. En consecuencia, un experto en el área técnica no estaría estimulado a buscar desarrollar una invención como la que se intenta proteger. El recurrente plantea además que lo reivindicado exhibe propiedades farmacocinéticas, farmacodinámicas y clínicas inesperadas respecto al estado del arte.

Finalmente, el apelante afirma que su invención no se ve afectada por doble protección, toda vez que su solicitud reivindica un uso, en tanto la solicitud nacional CL200901170 está dirigida a una composición farmacéutica.

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 siete de octubre del año dos mil veintiuno. En primer término, señala que la invención reivindica el uso de una tableta de 5-azacitidina de administración oral sin una capa entérica, para tratar el síndrome mielodisplásico, leucemia mielógena, cáncer pulmonar de células no pequeñas, cáncer de ovario, cáncer pancreático o cáncer colo-rectal.

La profesional destaca que respecto los ensayos clínicos, mostraron resultados significativos que confirman que la administración oral es activa y bien tolerada con efectos comparables entre la inyección subcutánea y tabletas no recubiertas. Sin embargo, estos resultados se basan en las características técnicas de la composición y no amparan el nuevo uso que alega el solicitante.

La perito, señaló que considerando que el pliego de reivindicaciones no constituye un segundo uso médico, sus cláusulas se encuentran afectadas por nivel inventivo por los documentos D1 (WO 2008/028193) que se refiere a formulaciones orales de decitabina o 5-azacitidina con recubrimiento entérico que se dirigen a la liberación en el colon, para evitar el ambiente ácido del estómago y la inestabilidad enzimática en el intestino delgado útiles en el tratamiento de proliferación celular anormal como el síndrome mielodisplásico) y D2 (US 2004/0186065) que describe formas polimórficas de 5-azacitidina, composiciones farmacéuticas y método de preparación, para usar en el tratamiento de síndromes mielodisplásicos.

Por otro lado, la experta afirma que la solicitud adolece de doble protección según el artículo 31 de la Ley 19.039, respecto DN3 (CL 200901170 que protege la composición oral que comprende 5-azacitidina que es liberada sustancialmente en el

estómago para el tratamiento del cáncer y estados de proliferación celular anormal) que corresponde a solicitud que da origen a esta divisional.

Por sentencia, notificada con fecha quince de diciembre del año dos mil veintiuno, el TDPI resolvió confirmar la sentencia de primera instancia, por carecer de altura inventiva en virtud de los documentos individualizados como D1 y D2, habida cuenta que el recurrente no logró acreditar la calidad de segundo uso médico alegada.

Asimismo, los sentenciadores concluyen que la solicitud estaba afectada por doble protección en relación con el documento DN3, al describir el uso de la composición especificada en DN3 con equivalentes características, el cual ya se encuentra divulgado en las cláusulas 9 a 12 con el mismo alcance al reivindicado.

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° 000006-2020  
JCG-CIM-RBL

AMTV- MAF-.  
26-05-2022