

## PATENTE DE INVENCION QUIMICA FARMACEUTICA

**Resolución de rechazo:** Artículo 37 letras d) y e) de la Ley N° 19.039.

<b>Solicitud de Patente N° 201302542</b>	
Uso de una composición farmacéutica inhalable que contiene glicopirrolato o una sal del mismo para el tratamiento o profilaxis de taquicardia en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma, fibrosis quística y enfermedades relacionadas de las vías aéreas."	
<b>Solicitante:</b>	HEPTARES THERAPEUTICS LIMITED
<b>Exclusión de Patentabilidad.</b>	
<b>Segundo Uso Médico.</b>	
<b>Falta de evidencia experimental que apoye el nuevo uso.</b>	
<b>Inapi Rechaza.</b>	
<b>TDPI Confirma.</b>	

Con fecha cuatro de noviembre del año dos mil trece HEPTARES THERAPEUTICS LIMITED, presentó un requerimiento de patente destinado a proteger "Uso de una composición farmacéutica inhalable que contiene glicopirrolato o una sal del mismo para el tratamiento o profilaxis de taquicardia en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma, fibrosis quística y enfermedades relacionadas de las vías aéreas". Esta solicitud corresponde a una entrada en fase nacional de la PCT N° GB2012/050478, de fecha cinco de marzo del año dos mil doce, y que cita como prioridades GB 1103770.2 y GB 1202256.2.

Por sentencia definitiva del Instituto Nacional de Propiedad Industrial, notificada con fecha once de mayo del año dos mil veintidós, se rechazó la oposición presentada por Laboratorios Recalcine S.A. y se rechazó la solicitud de patente fundado en el artículo 37 d) y e) de la Ley del ramo, considerando que se encontraría excluida de patentabilidad, haciendo énfasis en que contiene un método de tratamiento terapéutico y que la solicitud carecería de evidencia experimental que apoye el nuevo uso reivindicado.

La solicitante interpuso un recurso de apelación argumentado que frente a las observaciones formales y a la exclusión de patentabilidad del artículo 37 e) de la Ley del ramo, se acompañara un nuevo pliego de reivindicaciones en el TDPI. En lo que respecta a la causal fundada en la exclusión de patentabilidad fundada el artículo 37 d) de la Ley 19.039, alude a que la evidencia experimental fue oportunamente acompañada y que esta no tiene carácter especulativo ni se basa meramente en expectativas.

Después de la vista de la causa, el Tribunal de Propiedad Industrial, a solicitud del recurrente, estimó necesario oír la opinión de un perito, designándose, para el encargo, a doña Vanessa Ziebrecht R., química farmacéutica.

La experta emitió su informe con fecha veintinueve de marzo del año dos mil veintidós. En primer término, especificó que la invención consistía en el uso de bromuro de glicopirronio, como un agente destinado a reducir la frecuencia cardíaca en pacientes que presentan condiciones respiratorias. A modo conceptual también definió:

- **bromuro de glicopirronio:** es un agente antimuscarínico útil en el tratamiento de condiciones tales como enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma, fibrosis cística y enfermedades de las vías aéreas.
- **nuevo uso médico:** corresponde al uso o la aplicación encontrada a una molécula o a una sustancia ya conocida, 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.

La profesional señaló que el uso de una composición farmacéutica inhalable de bromuro de glicopirronio para tratar una enfermedad obstructiva crónica se encuentra previamente descrito en documentos del estado del arte. Por lo que, en su opinión, el segundo uso reivindicado sería el uso de una composición farmacéutica inhalable, con el principio activo ya singularizado, que sirve para preparar un medicamento útil como un agente destinado a reducir el ritmo cardíaco.

La perita hizo presente en su informe que para constituir un nuevo uso médico es necesario contar al momento de presentar la solicitud con la evidencia experimental, lo que se traduce en disponer de datos que demuestren de manera directa e inequívoca que una enfermedad específica se puede tratar con un elemento determinado. Especificó que la evidencia acompañada al momento de presentar la solicitud no tenía relación con una enfermedad específica a tratar, sino que hacía referencia a la medición de signos vitales como el ritmo cardíaco. En el mismo sentido, señaló que los datos clínicos adicionales acompañados en una fecha posterior a la presentación del requerimiento de patente no podían ser considerados ya que fueron adjuntados con fecha posterior a la presentación de la solicitud en análisis.

La experta consideró que luego de analizar los antecedentes y debido a la ausencia de evidencia experimental, evidencias insuficientes y/o inapropiadas de acuerdo con la definición de una patente de segundo uso médico, no era posible establecer que la solicitud contara el sustento técnico adecuado que permitiera demostrar que efectivamente se trataba de un nuevo uso. En consecuencia, concluyó que el uso descrito no se consideraba invención quedando excluida de patentabilidad.

Por sentencia, notificada con fecha once de mayo del año dos mil veintidós, el TDPI resolvió confirmar parcialmente la resolución de primera instancia, solo en lo que se refiere al rechazo de la solicitud basado en el artículo 37 letra d) de la Ley 19.039 compartiendo las conclusiones del informe pericial, concluyendo que la solicitud carece de la evidencia experimental necesaria para constituir un segundo uso médico, ya que no describe en profundidad el uso clínico de la composición farmacéutica inhalable, no entregando evidencias precisas y claras en cuanto al propósito o efecto a lograr en relación a una determinada patología.

Con estos antecedentes, el sentenciador resuelve desestimar parcialmente los fundamentos del recurso de apelación y confirmar la sentencia apelada, en cuanto se rechaza la solicitud de patente.

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

ROL TDPI N° 001094-2020

JCG MAQ CIM

AMTV- MAF

11-05-2023