

PATENTE DE INVENCION QUIMICA FARMACEUTICA

Resolución de rechazo: Artículos 33, 35 y 37 letra d) de la Ley 19.039.

Solicitud de Patente 202001290 Uso de tradipitant para preparar un medicamento útil en el tratamiento de gastroparesia.	
Solicitante:	VANDA PHARMACEUTICALS INC
Nuevo uso médico Falta de Nivel Inventivo Inapi rechaza TDPI Confirma	

La solicitud de Vanda Pharmaceuticals Inc. de 15 de mayo del año 2020, se refiere al uso del antagonista del receptor de neurocinina-1 (NK-1) -Tradipitant- para el tratamiento de la gastroparesia, trastorno crónico del tubo gastrointestinal superior. La memoria descriptiva señala que esta enfermedad es un trastorno crónico del tubo gastrointestinal superior, caracterizado por el vaciamiento gástrico tardío, retención gástrica y ausencia de obstrucción mecánica; siendo sus principales síntomas náuseas y vómito (emesis), saciedad temprana al comer, hinchazón y dolor abdominal. Se indica que, a pesar de la gravedad de los síntomas y el estrés asociado entre los pacientes en la actualidad no existen tratamientos para los síntomas de gastroparesia aprobados para uso crónico.

Por sentencia de INAPI notificada con fecha 31 de enero de 2024, se rechaza la solicitud señalando que D1ⁱ divulga formas cristalinas de Tradipitant, las composiciones que lo comprenden y su uso para tratar las náuseas inducidas por quimioterapia y emesis aguda o demorada, así como trastornos gastrointestinales y dispepsia funcional, donde varios de estos corresponden a síntomas de gastroparesia. En consecuencia, la sentencia rechaza la solicitud por cuanto no cumple con los artículos 33 y 35 de la Ley 19.039 y se refiere a materia excluida de patentabilidad de acuerdo con el artículo 37 letra d) de la Ley del ramo.

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 Vanessa Ziebrecht Rabaglio, Química Farmacéutica.

La experta en su informe de 08 de julio del 2025 donde analiza un nuevo pliego de reivindicaciones presentado en segunda instancia, señala que el D1 no describe el uso de Tradipitant para el tratamiento de gastroparesia, por lo que la solicitud tendría novedad. Con todo, al analizar el nivel inventivo señala si bien D1 no describe específicamente el uso del Tradipitant para el tratamiento de la gastroparesia, señala entre varias enfermedades y trastornos, el tratamiento de la emesis, incluyendo náuseas inducidas por quimioterapia y

emesis aguda o demorada, así como trastornos gastrointestinales y dispepsia, donde varios de estos corresponden a síntomas de gastroparesia, por lo que el nuevo uso reivindicado respaldado a través del alivio de uno de los síntomas de gastroparesia, es decir a través del alivio del síntoma de la náusea, se derivaría de manera evidente del estado de la técnica.

En consecuencia, para la profesional el nuevo uso reivindicado respaldado a través del alivio de uno de los síntomas de la gastroparesia se derivaría de manera evidente del estado de la técnica y por lo tanto no cumpliría con el requisito de nivel inventivo.

La sentencia de fecha 10 de septiembre del año 2025 mantiene el rechazo por falta de nivel inventivo, señalando en su considerando noveno lo siguiente:

() en consecuencia llegado a este punto referido al análisis comparativo de los medios de prueba acompañados a estos autos y su valor probatorio, no puede dejar de considerarse por estos sentenciadores, que el informe técnico producido en primera instancia y que han servido de base para la decisión del resolutor de primer grado y también el informe pericial producido en esta instancia, están contestes en establecer que la solicitud de patente de autos, analizadas sus reivindicaciones y de conformidad al último pliego acompañado en esta instancia, se encuentran anticipadas conforme a las enseñanzas del documento D1, el que comprende todos los extremos y contenidos de lo que se pretende patentar en estos autos, por lo que solo cabe concluir en materia de prueba de conformidad a las máximas de la experiencia y los conocimientos científicamente afianzados que emanan de los citados informes técnicos, que sus reivindicaciones carecen de nivel inventivo las que se derivarían de las enseñanzas del documento individualizado,

() se ha acreditado de la manera señalada que D1 permite a una persona versada o experta en la materia técnica podría sugerir siguiendo sus enseñanzas, que el uso del Tradipitant es un fármaco de uso conocido para el tratamiento de emesis de náuseas y vómitos. Así las cosas, estos sentenciadores hacen suyas en consecuencia las conclusiones de los expertos que han intervenido en estos autos, confirmando que la patente materia de análisis si bien posee novedad, ni se encuentra excluido de patentabilidad, carece del requisito de nivel inventivo establecido en el artículo 35 de la ley sustantiva, motivo por el cual no puede ser otorgado en registro de la patente solicitada en nuestra jurisdicción”.

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

ROL TDPI N° 000635-2024

OTZ-CIM-LCC

MAF-AMTV

06-10-2025

ⁱ US-B 7.381.826 (3-junio-2008), Eli Lilly and Company, Alfio Borghese et al