

PATENTE DE INVENCION QUÍMICA FARMACÉUTICA

Fundamento Normativo: Artículo 35 de la Ley 19.039.

Solicitud de Patente 202100107	
“USO DE DAPAGLIFLOZINA PARA EL TRATAMIENTO DE INSUFICIENCIA CARDIACA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN CONSERVADA.”	
Solicitante:	ASTRAZENECA AB.
INAPI Rechaza por falta de nivel inventivo.	
TDPI Confirma	
Nuevo pliego en TDPI	
Requisitos del Nuevo Uso Medico	
Ausencia de Evidencia experimental	

Con fecha 14 de enero del año 2021, ASTRAZENECA AB. presentó un requerimiento de patente que reivindica el uso de una composición farmacéutica que comprende el compuesto dapagliflozina y una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, que sirve para preparar un medicamento útil en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca con fracción de eyección conservada (HFpEF).

La resolución definitiva del Instituto Nacional de Propiedad Industrial, notificada con fecha 01 de octubre del año 2024, rechazó la solicitud fundada en el artículo 35 de la Ley 19.039, considerando particularmente el documento D1 que al igual que la solicitud describe el uso de dapagliflozina para el tratamiento de insuficiencia cardiaca con fracción de eyección conservada (HFpEF) en ausencia de diabetes.

El solicitante interpuso un recurso de apelación donde señala que debe considerarse como antecedente relevante respecto al nivel inventivo que su solicitud fue concedida en Estados Unidos (US 11,826,376) y que el documento D1 sólo proporciona un modelo de hipertensión en ratas y no se relaciona con el uso de la dapagliflozina y la insuficiencia cardiaca con fracción de eyección conservada.

Luego de la vista de la causa el tribunal estimó necesario oír la opinión de un profesional experto, designándose, para el encargo a Vanessa Ziebrecht Rabaglio, Química Farmacéutica. La Sra. Ziebrecht emitió su informe con fecha 27 de febrero del año dos mil veinticinco, donde explica primeramente que la insuficiencia cardiaca con fracción de eyección preservada (HFpEF) es un síndrome cardíaco que se caracteriza por anomalías estructurales y/o de la función cardíaca que alteran la capacidad del corazón para llenarse con sangre.

La profesional señala que el problema técnico de la invención es identificar tratamientos alternativos y mejorados para la insuficiencia cardíaca con fracción de eyección conservada (HFpEF) en pacientes no diabéticos, proponiendo como solución el uso de una composición que comprende dapagliflozina o una sal farmacéuticamente aceptable.

La Sra. Ziebrecht aborda las razones señalando que D1 (XPO09517378) corresponde a un estudio que investiga cómo la dapagliflozina, un fármaco comúnmente usado para la diabetes puede proteger el corazón incluso en ausencia de niveles altos de azúcar en sangre. El informe indica:

() “Se concluyó que la dapagliflozina modula positivamente la distensibilidad diastólica con mecanismos celulares y moleculares aún por identificar. Aunque una ligera reducción de la presión arterial puede haber participado en las modificaciones funcionales y estructurales, estos cambios no pueden explicar exclusivamente los efectos beneficiosos del fármaco. Debido a la naturaleza no diabética de nuestro modelo y a los niveles inalterados de glucosa en sangre, la acción protectora de la dapagliflozina reside más allá de su efecto sobre la glucemia.

En resumen, el fármaco actúa directamente sobre la función mecánica del corazón, específicamente mejorando cómo el ventrículo se relaja y se llena de sangre, sin necesidad de alterar los niveles de azúcar para lograr este efecto protector”.

De este modo, para la experta D1 divulga que la dapagliflozina sería efectiva en el tratamiento de insuficiencia cardíaca con fracción de eyección conservada (HFpEF), sin embargo, no “divulga” específicamente el uso de una composición farmacéutica que la comprenda..

Al analizar el nivel inventivo la profesional se refiere al estudio en Fase III agregado a la memoria, señalando que dicho modelo no proporciona conclusiones, limitándose a detallar el diseño, protocolo y los objetivos de la investigación, razón por la cual estima que la solicitud carece de datos clínicos o experimentales que respalden su eficacia terapéutica por lo que la solicitud no corresponde a un nuevo uso médico

Con estos antecedentes, por sentencia de fecha 25 de marzo del año dos mil veintiséis el Tribunal de Propiedad Industrial (TDPI) dicta sentencia confirmatoria, abordando los sentenciadores los argumentos del apelante sobre el patentamiento de un nuevo uso médico de la composición farmacéutica de dapagliflozina en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (HFpEF) en pacientes humanos no diabéticos.

Al respecto, el sentenciador señala:

(), por todo lo anterior, la presente solicitud, tal como se presentó, no contiene ninguna prueba técnica que respalde la eficacia terapéutica de una composición farmacéutica de dapagliflozina en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (HFpEF) en pacientes humanos no diabéticos, por lo que no hay datos clínicos o experimentales que respalden dicha eficacia, ni ejemplos que demuestren la solución al problema técnico.

Por lo que así las cosas, considerando lo anteriormente señalado y que el documento más cercano del estado de la técnica es D1, al igual que en la solicitud de autos, divulgaría que la dapagliflozina sería efectiva en el tratamiento de insuficiencia cardíaca con fracción de eyección conservada (HFpEF) en ausencia de diabetes, diferenciándose en que D1 no divulgaría el uso de una composición farmacéutica que comprenda al compuesto, se puede concluir que el uso reivindicado no correspondería

a una nueva actividad terapéutica, que además no tenga relación o no se pueda inferir de la actividad terapéutica ya conocida descrita en D1, por lo que la solución propuesta en el pliego de reivindicaciones al problema técnico de la presente solicitud, se derivaría de manera evidente a partir de D1, y en consecuencia la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo establecido en el artículo 35 de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial.

La sentencia no fue recurrida de casación, quedando firme la sentencia para el cumplimiento.

ROL TDPI N° 002529-2024
OTZ CIM LCC

MAF- AMTV.
20-05-2026