

PATENTE DE INVENCION QUÍMICA FARMACEÚTICA

Fundamento Normativo: Artículos 37 e) de la Ley 19.039.

Solicitud de Patente 201403534	
"MÉTODOS PARA REDUCIR EL RIESGO DE UN EVENTO CARDIOVASCULAR EN UN SUJETO CON TERAPIA CON ESTATINA Y/O USO DE ÉSTER ETÍLICO DEL ÁCIDO EICOSAPENTAENOICO PARA PREPARAR UN MEDICAMENTO ÚTIL PARA REDUCIR EL RIESGO DE MUERTE CARDIOVASCULAR, REVASCULARIZACIÓN CORONARIA Y/O ANGINA INESTABLE EN UN SUJETO EN TERAPIA CON UNA ESTATINA SELECCIONADA DE UN GRUPO DEFINIDO."	
Solicitante:	AMARIN PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED
Oponentes:	ASOCIACIÓN INDUSTRIAL DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS AG LABORATORIOS RECALCINE
<p>INAPI Rechaza</p> <p>Nuevo uso Médico</p> <p>Falta de Evidencia Experimental en la Memoria descriptiva</p> <p>No se considera invención</p> <p>Acompaña Nuevo pliego y estudios clínicos en TDPI</p> <p>TDPI Confirma</p> <p>Casación negada falta de fundamentos</p>	

Con fecha 26 de diciembre del 2014, AMARIN PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED presentó un requerimiento de patentes de: "Métodos para reducir el riesgo de un evento cardiovascular en un sujeto con terapia con estatina y/o uso de éster etílico del ácido eicosapentaenoico para preparar un medicamento útil para reducir el riesgo de muerte cardiovascular, revascularización coronaria y/o angina inestable en un sujeto en terapia con una estatina seleccionada de un grupo definido".

Particularmente, según la descripción de la memoria, el problema técnico estaba orientado a la existencia de una necesidad de tratamientos mejorados para enfermedades y trastornos cardiovasculares.

Por sentencia del Instituto Nacional de Propiedad Industrial, notificada con fecha 29 de noviembre de 2019, se rechazaron las oposiciones y también se negó lugar a la solicitud fundada citando el artículo 37 e) de la Ley 19.039, considerando que no se podía calificar lo pedido como una invención dada la falta de evidencia

experimental en la memoria descriptiva que acreditara el nuevo uso de la combinación para solucionar el problema técnico planteado.

El solicitante apeló, argumentando que la memoria hacía referencia a evidencia experimental que mostraba la solución técnica reivindicada y describía la oportunidad, características y protocolo del estudio clínico en fase “3” aprobado por la FDA. En segunda instancia acompañó un nuevo pliego de reivindicaciones y resultados de estudios clínicos que reflejarían una “impresionante” e inesperada reducción relativa del 25% en los riesgos de muerte cardiovascular.

Luego de la vista de la causa el Tribunal a solicitud del recurrente, estimó necesario oír la opinión de un perito, designándose a doña Vanessa Ziebrecht Rabaglio, Química Farmacéutica.

La experta emitió su informe el 26 de agosto del año 2021, oportunidad en que señala -coincidentemente con lo indicado por el tribunal de base- que la solicitud carecía de evidencia experimental (en la memoria descriptiva) que acreditara el nuevo uso. La experta señala que: “se describe como llevar a cabo el estudio clínico, pero no los resultados de este-, no siendo posible establecer que la solicitud posea el sustento técnico adecuado para demostrar que efectivamente se trata de un nuevo uso y entender de esta manera la contribución a la técnica del inventor”.

Por resolución de fecha 06 de septiembre del año 2021, el TDPI resolvió confirmar la sentencia considerando que la solicitud, de acuerdo con el nuevo pliego presentado en segunda instancia, se veía afectada por el artículo 37 letra e) de la Ley 19.039, reiterando la ausencia de evidencia experimental al momento de presentar la solicitud para acreditar el nuevo uso reivindicado, procediendo al rechazo.

La sentencia señala:

“() queda claro para estos sentenciadores que al momento de la solicitud y específicamente en la Memoria Descriptiva únicamente se están describiendo los estudios que se desarrollarán y que a esa fecha no se habían efectuado, los que sólo se presentaron a la administración en el año 2020 y fueron efectuados en el año 2018, de manera que, no se ve cómo podría darse por superado el requisito de constar con evidencia experimental al momento de presentar la solicitud sobre el nuevo uso reivindicada”

La sentencia fue recurrida de casación, impugnación que fue rechazada por la Ilustrísima Corte Suprema por adolecer de manifiesta falta de fundamentos.

ROL TDPI N° 000035-2020
JCG MAQ PFR
Corte Suprema Rol N° 94.838-2021

AMTV- MAF-.
16-06-2026