

PATENTE DE INVENCION FARMACÉUTICA

Demanda de oposición: artículos 33 y 35 de la Ley N° 19.039, carece de novedad y nivel inventivo.

Solicitud de patente
Solicitud N° 2378-1998 Título: composicion farmacéutica que comprende alendronato, útil para inhibir la resorción ósea en el tratamiento y la prevención de la osteoporosis.
Carece de nivel inventivo. TDPI confirma.

La sentencia de INAPI, notificada con fecha treinta y uno de julio del año dos mil trece, acogió la demanda de oposición y rechazó la solicitud de patente de invención por carecer del nivel inventivo exigido por el artículo 35 de citada Ley. La demandante señaló que la solicitud pretendía proteger el uso de una composición farmacéutica, la composición farmacéutica y un conjunto de implementos de tal amplitud y vaguedad que no permitía determinar a ciencia cierta la novedad de la invención y su altura inventiva, pues no apuntaba a un solo fin u objetivo.

La sentencia de primer grado determinó, considerando el informe pericial de fojas 259, que analizó los documentos DN4, DN 5 y DN 6, D 10, D11 y D12, entre otros, que la solicitud no cumplía con el requisito de novedad y de nivel inventivo establecido en los artículos 33 y 35 de la Ley del ramo. Lo mismo concluyó el informe técnico de fojas 743, donde se recomendó el rechazo de la solicitud por no cumplir con el requisito de nivel inventivo, no obstante las observaciones formuladas por el solicitante a fojas 735 al informe técnico de fojas 635, por cuanto el documento más cercano del estado del arte es D11, que describía composiciones que contenían compuestos derivados de ácido bisfosfónico como el alendronato, buscaba una formulación con recubrimiento entérico que disminuyera las molestias y sensibilidad gastrointestinal asociada a la administración de bisfosfonatos y que, por su parte, la solicitud pretendía resolver el problema técnico de mejorar la tolerancia gastrointestinal a los bisfosfonatos, proponiendo una composición farmacéutica que comprendía 70 mg. de base activa del ácido alendrónico. El documento D11 describía composiciones de hasta 50 mg. y la solicitud de autos indicaba que la composición tendría una mejora en las molestias gastrointestinales debido a que dicha composición debía ser administrada por períodos de una vez a la semana o cada dos semanas, disminuyendo el daño sobre la mucosa gastrointestinal, de modo que la composición de 70 mg. no presentaba un efecto técnico en sí misma si no era asociada a un esquema de uso de la misma. Agregó que el documento D4 mostraba que la administración de una dosis elevada mensual de clodronato por vía intravenosa permitía obtener resultados similares a los de una terapia de reemplazo hormonal en el tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas, de modo que era conocido que dosis altas con frecuencias distanciadas eran eficientes en el manejo de la osteoporosis, por lo que la mantención de una concentración plasmática constante no era relevante para el efecto final obtenido. Así, para un experto medio en la materia sería obvio tratar de formular un preparado que permitiese

la administración distanciada (no diaria) de una dosis mayor de bisfosfonato y que esta administración tendría un efecto en el control de la osteoporosis similar a la administración diaria.

Dichos antecedentes, sumados a que las observaciones formuladas y los antecedentes aportados por el solicitante no fueron suficientes para validar las propiedades de la composición farmacéutica reivindicada, avalando sólo el uso de alendronato de 70 mg. en un esquema de dosificación determinada, uso que podía derivarse del estado de la técnica a partir de las divulgaciones realizadas en D11 y D4, determinaron el rechazo de la solicitud de patente de invención por carecer del requisito de nivel inventivo exigido por el artículo 35 de la Ley de Propiedad Industrial, acogiendo la demanda de oposición.

El recurso de apelación, interpuesto por la solicitante a fojas 792 y siguientes de autos, se basó en que el problema técnico que pretendía resolver la solicitud de patente consistía en mejorar la forma de administración oral de alendronato, mediante una composición farmacéutica en forma de tableta, que se presentaba dentro de un blíster que comprendía un cierto número de dicha composición y que podía incluir una tarjeta con las dosificaciones orientadas para el uso que se le quisiera dar. Agregó que D4 revelaba la efectividad del clodronato cíclico sólo administrado por vía intravenosa para prevenir la pérdida ósea en mujeres postmenopáusicas y no revelaba otra forma segura de administración; y que D11 revelaba otra solución para disminuir la irritación esofágica, mediante una composición farmacéutica oral con recubrimiento entérico, que evitaba o minimizaba la liberación del agente activo en el esófago y estómago, y permitía la liberación del activo en el intestino delgado, evitando la irrigación esofágica. De modo que el efecto inventivo de la solicitud de autos radicaba en la reivindicación de una composición farmacéutica sin recubrimiento entérico (a diferencia de D11) que contenía una dosis unitaria alta de alendronato (70 mg de base activa del ácido alendrónico), la cual evitaba los problemas de irritación esofágica si la composición se presentaba en un blíster que comprendía un cierto número de dosis unitarias y que podía incluir una tarjeta con las dosificaciones orientadas para el uso que se le quisiera dar, solución que era diferente de las propuestas por D4 y D11.

En la instancia, el TDPI determinó como medida para mejor resolver, mediante resolución de fojas 830 con fecha diecinueve de noviembre del año dos mil catorce, la emisión de un informe pericial, el cual fue acompañado al proceso a fojas 846, con fecha diecinueve de enero del año dos mil quince, donde la perito estableció que la composición farmacéutica de la solicitud de autos, que comprendía el equivalente a 70 mg. de ácido alendrónico, resolvía el problema técnico planteado solo si era asociada inevitablemente a una forma de posología para la administración de una dosis unitaria, de acuerdo con un programa continuo con un intervalo de dosificación seleccionado del grupo, consistente en dosificación un vez a la semana, dos veces a la semana, cada dos semanas o dos veces al mes, de modo que la frecuencia de administración era un factor importante que contribuía en la disminución de los efectos adversos en el tracto gastrointestinal superior, lo que indicaba que se trataba de un régimen de dosificación de una composición farmacéutica, ya que la composición por sí sola no resolvía un problema técnico que antes no tuviera solución. En dicho informe la perito reiteró lo ya señalado respecto del documento D4, en el sentido que correspondía a un estudio que mencionaba la administración de clodronato por vía intravenosa, y que, por lo tanto no, afectaba la novedad de la invención de autos, ya que se trata de principios activos diferentes y vías de administración diferentes. En cuanto al documento D11, se señaló que éste describía nuevas formas orales de principios activos bifosfónicos para su uso en el tratamiento de enfermedades que involucraban

resorción ósea (por ejemplo osteoporosis) y formulaciones con recubrimiento entérico para la administración a sujetos que exhibían sensibilidad en tracto gastrointestinal superior a compuestos de ácidos bifosfónicos, donde se describían formulaciones orales que comprendían entre 0,1 a 500 mg de alendronato; pero, al revisar los ejemplos se observaba que solamente existían tabletas con 5 mg., 25 mg. y 50 mg. de alendronato, por lo que la composición específica con 70 mg. de alendronato descrita en la invención de autos no se mencionaba en D11, de modo que este documento no afectaba la novedad de la presente solicitud. En consecuencia, la perito concluyó que no existían antecedentes que entregaran nivel inventivo a la solicitud de patente de invención en estudio, ya que la solución que proponía se derivaba de los antecedentes disponibles en el estado de la técnica.

Teniendo en consideración los distintos peritajes citados, el TDPI, mediante sentencia notificada con fecha diez de abril del año dos mil quince, desestimó el recurso de apelación, confirmando la resolución recurrida, por no cumplir la presente solicitud con el requisito de nivel inventivo establecido en el artículo 35 de la Ley de Propiedad Industrial. La sentencia se encuentra ejecutoriada y no se interpuso recurso de casación en su contra.

RQB – MAF – VZR

ROL TDPI N° 1843-2013

MAQ – JCGL – AAP