

PATENTE DE INVENCION QUIMICA

Solicitud INAPI N° 1799-01

ROL TDPI N° 1446-2014

Preparación y uso de ^{223}Ra para marcar tejidos calcificados para alivio del dolor, terapia para el cáncer de huesos.-

Levanta objeción por nivel inventivo.-

En la solicitud de patente de preparación y uso de ^{223}Ra para marcar tejidos calcificados para el alivio del dolor, terapia para el cáncer de huesos, y acondicionamiento de la superficie de los huesos y/o el uso de ^{223}Ra en la preparación de medicamentos para el tratamiento de los huesos”, el Sr. Director Nacional de INAPI, con fecha 28 de mayo del año 2014, emitió una resolución de rechazo basado en que los documentos US 5809394 (D1) y McDevitt et al. Eur J Nucl Med 25(9): 1341-1351, 09/1998 (D5), los que interferirían con el nivel inventivo de la solicitud, por no cumplir con el requisito de patentabilidad en el artículo 35 de la ley N° 19.039, esto es, novedad y nivel inventivo.

Revisada en alzada, por sentencia de 24 de junio del año 2015, se estableció que la patente si posee nivel inventivo. Al efecto, luego de la emisión de un nuevo informe técnico por parte del Biotecnólogo Sr. Pablo Cañón Amengual se estableció que el documento D1, planteaba el problema de separar radioisótopos de vida media corta de otros radioisótopos, con distintas vidas medias y diferentes tipos de emisión radioactiva. Para estos se establecía como solución, un determinado método de purificación. Dentro de los antecedentes que se mencionan, destaca que es de particular interés los radioisótopos que emiten radiación alfa, debido a que esta radiación no penetra profundamente los tejidos, lo que permite irradiar células tumorales sin comprometer el tejido sano circundante. A modo de ejemplo, menciona a los radioisótopos ^{223}Ra , ^{225}Ac y ^{213}Bi .

Por su parte, el documento D5 corresponde a un artículo de revisión que discute la aplicación de radioisótopos que emiten partículas, orientados a la inmunoterapia. Se discuten los más promisorios isótopos emisores de radiación alfa y sus aplicaciones a enfermedades humanas, cuando son conjugados a anticuerpos monoclonales. En términos generales, el documento hace mención a que hay aproximadamente 100 radioisótopos que decaen con emisión de partículas alfa. Señala que la selección de uno en particular debería considerar los isotopos hijos que podrían ser metabolizados en forma diferente al isótopo parental.

D5 hace mención a ^{223}Ra , destacando que puede ser obtenido desde los relaves del uranio en grandes cantidades, así como producirse desde el ^{227}Ac . Se caracteriza por su emisión de cuatro partículas alfa, y la radiotoxicidad a que se asocia estaría explicada porque en teoría solo se necesita un decaimiento alfa por célula tumoral. Por otra parte, ^{223}Ra decae a ^{219}Rn , un producto gaseoso, que se distribuye *in vivo* de una manera desconocida. Hasta que la biodistribución de anticuerpos marcados con ^{223}Ra y la de sus isotopos hijos no se investigada y comprendida, la utilidad clínica de este radioisótopo permanecerá cuestionable.

La presente solicitud de invención, por su parte reivindica el uso de ^{223}Ra para preparar un medicamento útil para el tratamiento de metástasis ósea como resultado de un cáncer de tejido blando. El uso de este medicamento se usa en una terapia de combinación con otro componente terapéuticamente activo, el cual puede ser quimioterapia o tratamiento hormonal.

El peritaje concordó con las afirmaciones de la apelación, que mencionaban que ninguno de los documentos citados como el arte más cercano se refiere expresamente a la metástasis ósea como resultado de una enfermedad del cáncer, y su tratamiento con una preparación que contiene ^{223}Ra . Por otra parte, es importante destacar el hecho de que la invención reivindicada en la presente solicitud, efectivamente, como se demuestra en los ejemplos, presenta una alta y selectiva absorción del radioisótopo en el hueso con muy poca relocalización de los isotopos hijos y con una mielotoxicidad reducida. El peritaje también concordó con el hecho de que ni D1 ni D5 se focalizan en que Ra es un análogo de Ca, y que por lo tanto sería útil en un tratamiento de cáncer o tumores relacionados con enfermedades de los huesos.

Para mayor profundización de los argumentos, se realizó un análisis según el método problema-solución, donde se observó que no es posible deducir la presente invención desde D1 y menos de D5 (ni tampoco de su combinación). Como fue expuesto, D1 plantea el problema técnico de separar radioisótopos de vida media corta desde una mezcla. Para esto se da como solución, un método que comprende una determinada metodología de purificación. Por su parte, la presente solicitud de invención plantea el problema técnico de desarrollar un medicamento útil en el tratamiento de metástasis ósea, producto de cáncer de tejidos blandos. Para ello, propone como solución el uso de ^{223}Ra para preparar dicho medicamento. En este contexto, resulta sorprendente que en la nueva terapia para cáncer óseo, basada en el uso de un radioisótopo con decaimiento alfa, se observe que la translocación de los isotopos hijos es significativamente controlada, permitiendo un tratamiento mucho más efectivo de los huesos enfermos con una toxicidad relativamente baja.

Bajo este análisis, no es posible deducir la invención protegida en la presente solicitud, dado que el problema técnico planteado entre D1 y la solicitud, son completamente diferentes, así como sus soluciones, y por otra parte, D5 no constituye una invención, sino que corresponde a un artículo de revisión que se enfoca en la aplicación de radioisótopos que emiten partículas alfa, orientados a la inmunoterapia.

En consecuencia, a la luz de los antecedentes analizados, y considerando la apelación presentada, D1 y D5 no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud, en cuanto resuelven problemáticas diferentes, y dado que la invención en trámite no puede ser deducida ni anticipada por un experto en el área desde D1 y D5 por si solos o en conjunto.

El contra de esta sentencia no se interpuso recurso de casación.-