

PATENTE DE INVENCION FARMACEUTICA

Resolución de rechazo: artículo 37 d) y e) de la Ley N° 19.039, exclusión de patentabilidad.

Solicitud de patente. Exclusión de patentabilidad, vulneración del artículo letra e) y d) de la Ley 19.039
Solicitud N° 750-2016
Título: PREVENCION DE LA INFECCION DEL VIH Y/O USO DE UNA FORMULACION PARENTERAL QUE COMPRENDE TMC278 O SU SAL DE ADICION DE ACIDO FARMACEUTICAMENTE ACEPTABLE Y UN PORTADOR PARA PREPARAR UN MEDICAMENTO UTIL PARA LA PREVENCION A LARGO PLAZO DE LA INFECCION POR VIH EN UN INDIVIDUO EN RIESGO DE SER INFECTADO POR VIH.
INAPI: Rechaza por vulneración de artículo 37 Letra e) y d) de la Ley 19.039.
Método de Tratamiento; Nuevo Uso Médico.
TDPI revoca en lo que se refiere a la letra d) y confirma letra e) de artículo 37.
Corte Suprema rechaza recurso de casación
Registro de Solicitud Equivalente en la EPO no desvirtúa lo resuelto por TDPI.

La sociedad Tibotec Pharmaceuticals Ltd., solicitó el registro de la patente de invención que se refiere a proveer de un compuesto en una formula parenteral que pueda ser utilizado en la profilaxis a largo plazo del VIH, invocando prioridad de Patente EP 05102616.9 del 4 de abril de 2005.

El Instituto Nacional de Propiedad Industrial por resolución de fecha 4 de junio del año 2014, rechazó de oficio la solicitud por contener materias excluidas de patentabilidad, según lo dispone el artículo 37 literales e) y d) de la Ley N° 19.039.

En contra de esta resolución se alza la peticionaria, alegando principalmente que su solicitud no es un método de tratamiento y que cumple con los requisitos para ser considerada una patente de segundo uso médico. Al efecto señala el solicitante, la patente apelada consta de 9 reivindicaciones estructuradas a través de una rama de reivindicaciones, donde la reivindicación principal es el uso de una formulación parenteral que comprende **TMC278** o una sal de adición de ácido farmacéuticamente aceptable del mismo, y un portador, **CARACTERIZADO** porque sirve para preparar un medicamento útil para la prevención a largo plazo de la

infección por VIH en un individuo en riesgo de ser infectado por VIH, donde la formulación es utilizada subcutáneamente o intramuscularmente e intermitentemente en un intervalo de tiempo de por lo menos dos semanas.

En segunda instancia y luego de la vista de la causa por el Tribunal de Propiedad Industrial, la sala respectiva estimó necesario recibir la opinión de un nuevo experto, labor para la que fue designada la Químico Farmacéutico Sra. Vanessa Ziebrecht Rabaglio, quien en su informe pericial indica, que los fármacos anti-VIH actualmente utilizados requieren una administración frecuente de dosis relativamente elevadas, lo cual no es deseable, ya que el paciente tiene que perder más tiempo tomando cada dosis y debe guardar y/o transportar una gran cantidad o volumen de píldoras, lo cual también aumenta el riesgo de que el sujeto no tome su dosis y no cumpla con el régimen de dosificación prescrito, lo que puede conducir a una reducción en la eficacia del tratamiento y que el organismo o virus causante de la enfermedad se vuelva resistente al fármaco. La Sra. Perito determina que el problema técnico que pretende resolver la solicitud de autos es proveer una formulación de TMC278 o su sal para usarse en la prevención de la infección por VIH en grupos de riesgo de infectarse con el VIH, especialmente aquellas personas proveedoras de cuidados médicos a los pacientes infectados.

Por ello existe la necesidad de medios de prevención eficaces y fáciles de aplicar, habiéndose descubierto que la administración intermitente de formulaciones parenterales de **TMC278** en intervalos de tiempo de 1 semana o intervalos más largos dan como resultado niveles plasmáticos suficientes para proporcionar prevención.

En relación al rechazo de INAPI en orden a que la solicitud constituye un método de tratamiento terapéutico, es decir un procedimiento destinado a curar y/o prevenir enfermedades, a aliviar o disminuir sus síntomas, como también al procedimiento destinado a prevenir o reducir la posibilidad de contraerlas en un individuo, la perito señala que de acuerdo a la memoria descriptiva y a lo señalado en los diversos escritos presentados por el solicitante, resulta que los períodos o el método de administración de la formulación, específicamente de acuerdo a la reivindicación 1, el uso de una formulación parenteral de **TMC278** para la prevención a largo plazo de la infección por VIH en un individuo en riesgo de ser infectado *utilizada subcutáneamente o intramuscularmente e intermitentemente en un intervalo de tiempo de por lo menos dos semanas*, donde el hecho que sea *utilizada intermitentemente en un intervalo de tiempo de por lo menos dos semanas*, estaría excluido de patentabilidad de acuerdo al artículo 37 letra d) de la Ley 19.039, por corresponder a parte de un método de tratamiento terapéutico, ya que la diferencia con lo conocido a la fecha de presentación estaría solo dada porque la formulación

se administra a un grupo específico de individuos de manera intermitentemente en un intervalo de tiempo de por lo menos dos semanas.

En relación al rechazo de INAPI fundado en que la invención de autos constituye un nuevo uso no susceptible de protección de acuerdo al artículo 37 e) de la Ley del ramo, la Sra. Perito señala que un nuevo uso médico corresponde al uso o la aplicación encontrada a una molécula o una sustancia ya conocida, diferente al uso ya conocido de la misma, o sea, debe corresponder a una nueva actividad terapéutica, que además no tenga relación o no se pueda inferir de la actividad terapéutica ya conocida. Al respecto, enfatiza como otro requisito de patentamiento de un nuevo uso médico, la existencia de evidencia experimental que demuestre que la invención es reproducible, por lo que se debe contar al momento de presentar la solicitud con datos que expongan de manera directa e inequívoca que una enfermedad específica se puede tratar con un elemento determinado.

En el caso de autos, la Sra. perito señala que en la memoria descriptiva no hay estudios que vinculen la formulación de TMC278 con el efecto reivindicado en la cláusula 1, que dice relación con la prevención de la infección por VIH en un grupo de riesgo de ser infectados por VIH, debiendo contar al momento de presentar la solicitud con datos que demuestren de manera directa e inequívoca que una enfermedad específica se puede tratar con un elemento determinado, por lo que la invención que se pretende proteger no cumple con este requisito de mostrar el nuevo uso. De manera que al no contar esta solicitud con la evidencia necesaria no es posible establecer que la solicitud posea efectivamente el sustento técnico adecuado que permita demostrar que existe una contribución a la técnica.

Señala la experta que el uso reivindicado para la prevención de la infección por VIH está relacionado con la oportunidad en la que se administra la formulación, en este caso antes de que el paciente tenga la enfermedad, lo cual tiene relación con un esquema de administración, sin embargo, la enfermedad a tratar ya sea que el medicamento se administre antes o después de que el paciente este infectado por VIH, **es la misma**.

Atendido el mérito de los antecedentes y el informe pericial realizado en segunda instancia el Tribunal de Propiedad Industrial resolvió por sentencia de fecha tres de mayo del año dos mil dieciséis, en primer término y por el contrario a lo expuesto por el técnico de la instancia, que la patente no correspondía a un método de tratamiento terapéutico. Al efecto señaló el sentenciador que analizado el pliego de reivindicaciones, se aprecia que el mismo se centra en una formulación parenteral que comprende **TMC278** para ser utilizado como medicamento útil para la prevención del SIDA, especificando la forma y vía de administración, lo que si bien da cuenta de una posología (prescripción), no constituye un método de tratamiento

terapéutico, puesto que no describe un procedimiento propio de la profesión médica, sino que la mera definición de la forma como la pretendida invención sería efectiva, por lo que, los sentenciadores estiman que no se vulnera lo dispuesto por el artículo 37 letra d) de la Ley del ramo, debiendo a este respecto acogerse los fundamentos del recurso de apelación.

A continuación, los sentenciadores se pronuncian respecto de la objeción por exclusión de patentabilidad por corresponder lo reivindicado a un nuevo uso médico, señalando que tanto los peritos como la sentencia del propio INAPI ya habían advertido una cuestión que pone de manifiesto la perito de esta instancia procesal, en el sentido que el uso reivindicado como un profiláctico del SIDA, dice relación con el **momento en el cual se administra el medicamento**, en el caso de autos, antes de que paciente tenga el síndrome, de manera que lo esencial es su aplicación relacionada con el VIH. Así las cosas, el uso en intervalos, antes o cuando el paciente ya está infectado, no es una aplicación nueva, sino que la misma para la que la formulación estaba descrita en el arte, de manera que lo que se está haciendo es aprovechar u optimizar las propiedades farmacocinéticas del **TMC278**, en una prevención relacionada con la actividad terapéutica previamente descrita. Para los sentenciadores, se trata entonces del mismo uso, pero aplicado a una etapa específica de tratamiento de la enfermedad, lo que da cuenta de la vulneración del artículo 37 letra e) de la Ley N° 19.039, a lo que cabe agregar que en el estado del arte ya se describe el uso de la misma formulación para el tratamiento de la infección por VIH, de manera que no se advierte cómo la solicitud de autos podría cumplir con los requisitos de novedad y nivel inventivo para alcanzar a reivindicar un nuevo uso.

En este sentido, los sentenciadores concluyen que no se ha logrado desvirtuar lo razonado INAPI, ya que el recurrente no logró demostrar que la solicitud de autos haya podido subsanar la prohibición del artículo 37 letra e) de la Ley de Propiedad Industrial confirmando el rechazo a registro de la solicitud de autos. No obstante, la sentencia de este Tribunal levanta la objeción por infracción de lo dispuesto en el artículo 37 letra d) de la Ley del ramo, por considerar que lo descrito en la reivindicación principal, no alcanza a ser un método de tratamiento terapéutico.

En contra de esta sentencia se dedujo recurso de casación, denunciando la infracción de los artículos 16, 37 letra c) y e) de la Ley de Propiedad Industrial, argumentando la actora entre otros puntos, que la patente ya había sido aceptada a registro en la Oficina Europea de Patentes (EPO).

El fallo de casación, de fecha dos de mayo del año dos mil diecisiete, rechaza el recurso toda vez que el recurrente no demostró un error de derecho con influencia substancial en lo dispositivo del fallo, señalando que la sentencia de este Tribunal

había concluido válidamente, sin infracción de derecho y luego del análisis de todos los antecedentes probatorios presentados por la parte y como consecuencia la solicitud de patente se encontraba excluida de patentabilidad.

En esta sentencia se señala expresamente en su considerando tercero, que no se vulneran las reglas de la sana crítica por el hecho que los jueces de la instancia no otorguen valor sustantivo en su decisión a que una solicitud equivalente haya sido aceptada a registro en la EPO, por cuanto ello no obsta al análisis particularizado de los jueces de toda la evidencia reunida en la causa, la que los llevó a decidir dentro de su competencia, en forma distinta a lo que concluyó la Oficina Europea de Patentes.

ROL TDPI N° 1256-2015

MAQ – PFR – CGOL

MAF/AMTV

11-05-2017