

PATENTE DE INVENCION DEL AREA BIOQUIMICA

Resolución de rechazo: artículo 33 y 35 de la Ley N° 19.039, carece de novedad y nivel inventivo.

Solicitud de patente

Solicitud N° 0975-2007

Título: COMPOSICION FARMACEUTICA QUE CONTIENE **AGOMELATINA** O N-[2-(7-METOXI-1-NAFTIL)ETIL] ACETAMIDA O UNO DE SUS HIDRATOS, FORMAS CRISTALINAS Y SALES DE ADICION A UN ACIDO O A UNA BASE FARMACEUTICAMENTE ACEPTABLES, SOLO O EN COMBINACION CON UNO O VARIOS EXCIPIENTES; USO PARA TRATAR EL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA

INAPI Carece de nivel novedad y inventivo. TDPI confirma. No se presentó recurso de casación.

En estos autos por resolución de fecha tres de junio del año dos mil quince, el Sr. Director Nacional del Instituto de Propiedad Industrial rechazó de oficio la solicitud de patente por carecer de novedad y de nivel inventivo. La resolución indica que la composición farmacéutica divulgada en la solicitud en estudio, coincide exactamente con la composición del ejemplo 5 del documento DI 3 (EP 1564202), viéndose afectada la novedad de las reivindicaciones 1 y 2. Respecto del nivel inventivo, señala que el problema técnico planteado en la solicitud se soluciona a partir de la enseñanza divulgada en el documento DI 3.-

Al efecto, cabe señalar que de acuerdo a lo que se indica en la memoria descriptiva, la AGOMELATINA, es un compuesto químico que tiene propiedades que le permiten influir sobre el sistema nervioso central y más particularmente en el tratamiento de la depresión mayor, depresiones estacionales, trastornos del sueño, patologías cardiovasculares, entre otros. El solicitante señala en su presentación que ha descubierto que esta composición, así como sus hidratos, formas cristalinas y sales, adicionados a una base farmacéutica estable, posee propiedades interesantes que permiten su uso en el tratamiento del trastorno de la ansiedad generalizada (TAG).

En este aspecto sostiene el peticionario, que no existe un tratamiento realmente satisfactorio para el trastorno de la ansiedad generalizada. Así por ejemplo, las benzodiazepinas han sido durante mucho tiempo y continúan siendo el tratamiento de primera opción. Más recientemente se ha aceptado el trato con moléculas como la venlafaxina, paroxetina o el escitalopram. Sin embargo, se presentan numerosos efectos secundarios como la sedación, farmacodependencia, alcoholismo y un impacto cardiovascular y o sexual no deseado y el síndrome de discontinuidad por la supresión del tratamiento.

Para solicitar la patente de autos indica el peticionario se realizó un estudio clínico en 121 pacientes, algunos de los cuales se les administró placebo y a otros AGOMELATINA, en dosis de 25 mg al día. Los pacientes fueron tratados por doce semanas. La eficacia fue evaluada con la Escala de Ansiedad Hamilton. Los resultados mostraron una diferencia entre el grupo tratado con placebo en relación al grupo tratado con AGOMELATINA, esta diferencia fue de -3.28, lo que corresponde a un valor clínico y estadísticamente significativo. EL estudio muestra un buen perfil de aceptabilidad del producto por los pacientes y la ausencia del síndrome de discontinuidad por la supresión del tratamiento.

Rechazada la solicitud, se interpuso un recurso de apelación para ante el Tribunal de Propiedad Industrial oportunidad en que el ~~solicitante~~ recurrente presentó un nuevo pliego de reivindicaciones, que contiene dos reivindicaciones de uso, que corresponden a las R 3 y 4 originales, habiendo eliminado R1 y R2. El caracterizado de la ahora R1, es la utilidad de la AGOMELATINA en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizado.

El apelante sostiene que conforme con este nuevo pliego de reivindicaciones la patente se refiere a un nuevo uso de AGOMELATINA en el tratamiento de la ansiedad generalizada. De este modo, lo que se reivindica no es una composición activa en el tratamiento de la ansiedad, sino más bien la eficacia en el tratamiento de la enfermedad. Para entender las diferencias hace un paralelo con los medicamentos que tratan la fiebre, un principio activo para tratar este síntoma no necesariamente es capaz de tratar todos los trastornos que presenta el mismo, por ejemplo, la influenza, tuberculosis o sarampión. En este caso, la ansiedad, es un síntoma del trastorno de ansiedad generalizado (TAG). En el TAG, los pacientes, además, de la ansiedad deben sufrir de al menos tres síntomas escogidos entre inquietud, fatiga, dificultad para concentrarse, irritabilidad, tensión muscular y ciclos de sueño deteriorado.

Respecto del nivel inventivo señala que sería imposible para una persona versada escoger una composición farmacéutica útil en el tratamiento (no de la ansiedad) sino del TAG. La única forma de identificar que medicamento es útil es llevando a cabo estudios clínicos con pacientes identificados que sufren TAG, como se explica en la memoria descriptiva de la solicitud. El documento DI 3 no dice nada respecto de esta enfermedad y sus efectos, por lo que la solicitud de autos, con el nuevo pliego de reivindicaciones cumpliría con los requisitos de patentabilidad.

Durante la tramitación en segunda instancia se estimó necesario el pronunciamiento de un nuevo perito, cargo para el cual fue designada la Químico Farmacéutico Sra. Vanessa Ziebrecht Rabaglio, quien en su informe es de la opinión de no conceder la patente para este nuevo uso médico, toda vez que no existirían antecedentes suficientes para acreditar de manera inequívoca que una enfermedad específica se puede tratar con un elemento determinado, faltando información respecto de los protocolos utilizados en el estudio clínico, el cual estaría evaluando un síntoma del TAG (Trastorno de ansiedad generalizado) y no el TAG como enfermedad.

Al efecto, en el informe pericial se expresa: “Podría señalar que de acuerdo al único estudio clínico descrito en la memoria descriptiva, no existirían antecedentes adecuados para permitir establecer el uso de una composición farmacéutica que contiene agomelatina para preparar un medicamento útil en el tratamiento del Trastorno de Ansiedad Generalizado (TAG), debido a que el instrumento utilizado sólo entrega información referente a la ansiedad como síntoma, no midiéndose de acuerdo al Manual de Diagnóstico y Estadísticas de los Trastornos Mentales DSM-III y IV, la excesiva e incontrolable preocupación, que corresponde al principal síntoma del TAG”.

De este modo, la Sra. Perito continúa indicando que el documento DI 3 que describe el uso de agomelatina para tratar el trastorno de ansiedad debido a que posee propiedades ansiolíticas significativas, afectaría la novedad de la solicitud de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 33 de la Ley 19.039. Sostiene además, que desde la misma enseñanza de DI 3 se podría encontrar la solución propuesta en la solicitud de autos, por lo que ambas reivindicaciones carecen también de nivel inventivo.

La sentencia de segunda instancia de fecha 22 de septiembre de 2016 parte indicando que en estos autos se discute la carencia de novedad y altura inventiva de la patente, que corresponde exclusivamente, según la limitación del pliego de reivindicaciones efectuada en segunda instancia, a la utilización de la agomelatina o sus hidratos, formas cristalinas y sales de adición a un ácido o a una base farmacéuticamente aceptable, sólo en combinación con uno o varios excipientes farmacéuticamente aceptables, y el uso de la misma composición individualizada anteriormente pero con agomelatina obtenida bajo la forma cristalina II, para tratar la enfermedad TAG. Por lo que estamos frente a un caso en que el solicitante en la memoria descriptiva reclama haber descubierto un nuevo uso para la agomelatina en el tratamiento de esta enfermedad mental, no simplemente un síntoma como la ansiedad.

Al efecto se señala que es sabido que los segundos usos no son patentables, según el artículo 37 letra e) de la ley 19.039, pero que excepcionalmente pueden serlo, siempre que dicho nuevo uso resuelva un problema técnico sin solución previa equivalente, es decir debe corresponder a una nueva actividad terapéutica que no tenga relación o no se pueda inferir de la actividad terapéutica ya conocida, y que además posea novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial.

En este sentido, continua indicando el sentenciador, el “quid” de este asunto radicaría en la discrepancia del recurrente con la resolución dictada, que sitúa justamente en la aplicación de los artículos 33 y 35 de la Ley N° 19.039, en cuanto estima que un nuevo uso reivindicado en su invención poseen novedad y nivel inventivo, por solucionar una enfermedad mental sin tratamiento previo, a diferencia de la resolución recurrida que declaró carente de estos atributos a la solicitud de patente de autos.

El fallo indica que en el análisis del arte previo INAPI se centró en los documentos DI 2, 3 y 4, que describen el uso de composiciones farmacéuticas que contienen como principio activo la forma cristalina II de la agomelatina, en combinación con uno o varios vehículos inertes, no tóxicos y farmacéuticamente aceptables, para tratar desórdenes de sueño, del estrés, de la depresión estacional, de la depresión mayor y de los trastornos de ansiedad, entre otros, quedando como

única supuesta disimilitud con lo reivindicado por la solicitud de la especie, que ésta estaría destinada en definitiva a tratar la enfermedad del TAG y no solamente un síntoma como la ansiedad.

En el fallo se indica: “Pues bien, de la lectura del documento DI 3, es posible deducir que dicha invención procura tratar estrés, la ansiedad, desorden de sueño, depresión severa, desorden afectivo estacional, entre otros, que resultan ser estados mentales estrictamente relacionados con el TAG, cuyo mayor síntoma es la ansiedad excesiva, que trae como consecuencia otros efectos como irritabilidad, fatiga, tensión muscular, entre otras”.

Luego se aboca a evaluar el informe pericial evacuado en segunda instancia, que precisamente analiza el último pliego de reivindicaciones, en el cual se concluye que no existe evidencia científica que permita concluir que la patente requerida sirva para tratar el TAG.

El sentenciador concluye entonces que el solicitante no ha demostrado en esta instancia que los usos de la agomelatina descritas previamente y su forma cristalina II, presenten un efecto sorprendente o mejora técnica con respecto al arte previo, lo que indudablemente lleva a estos sentenciadores a concordar con lo resuelto por el Director de INAPI. En consecuencia, se resuelve, a la luz de estos argumentos técnicos y de los principios de la sana crítica, es dable concluir que la solicitud requerida carece tanto de novedad como de nivel inventivo, por lo que se confirma en todas sus partes la resolución de rechazo de INAPI.

En contra de lo resuelto por el Tribunal de Propiedad Industrial, no se presentó recurso de casación.

MAF

RoI TDPI N° 1961-2015

RPB, VHRA, PFR