

PATENTE DE INVENCION BIOQUIMICA

Resolución de rechazo: Artículo 37 letra e) de la Ley N° 19.039.

Solicitud de Patente 201700638	
Uso de una composición farmacéutica que comprende un agonista dual del receptor de péptido 1 tipo glucagón (GLP-1)/glucagón de acción prolongada conjugado con un fragmento cristalizable (Fc) de inmunoglobulina y un polímero no peptidilo para preparar un medicamento útil para prevenir o tratar la inflamación del hígado.	
Solicitante:	HANMI PHARM. CO. LTD.
Juicio de oposición Nuevo uso. Falta de Evidencia experimental No constituye actividad terapéutica nueva Inapi Rechaza TDPI Confirma	

Con fecha 15 de marzo del año 2017 la sociedad Hanmi Pharm. CO. LTD., presentó un requerimiento de patente destinado a proteger el: "Uso de una composición farmacéutica que comprende un agonista dual del receptor de péptido 1 tipo glucagón (GLP-1)/glucagón de acción prolongada conjugado con un fragmento cristalizable (Fc) de inmunoglobulina y un polímero no peptidilo para preparar un medicamento útil para prevenir o tratar la inflamación del hígado". Esta solicitud corresponde a una entrada en fase nacional de la PCT KR2015/009753, de fecha 16 de septiembre del año 2015.

A esta solicitud se opuso la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos AG. citando al efecto los artículos 5, 31, 32 y 33 de la Ley 19.039.

Por resolución definitiva del Instituto Nacional de Propiedad Industrial, notificada con fecha 8 de Septiembre de 2022, se rechazó la oposición y la petición de patente fundado en el artículo 37 e) de la Ley del ramo, considerando que se encontraba excluida de patentabilidad, toda vez que la solicitud no cumplía los requisitos establecidos en la Ley para un nuevo uso, considerando que el tratamiento de la "inflamación del hígado" no tenía base en la solicitud presentada, dado que todos los ejemplos incluidos en la memoria se

relacionaban con el “hígado graso no alcohólico”, sin asociación entre dicha condición y la reivindicada.

La solicitante, interpuso un recurso de apelación y acompañó un nuevo pliego de reivindicaciones argumentado que este pliego no reivindicaría materia excluida y que esta materia fue divulgada en la memoria descriptiva originalmente presentada (Figura 2) cumpliendo además con los requisitos de fondo para su registro.

Después de la vista de la causa el Tribunal de Propiedad Industrial, a solicitud del recurrente, estimó necesario oír la opinión de un perito, designándose, para el encargo, a doña Vanessa Ziebrecht R., Química Farmacéutica.

La experta emitió su informe con fecha 21 de marzo del año 2024. En primer término, especificó que el problema técnico de la solicitud era proveer el uso de una composición farmacéutica que comprendiera un conjugado de agonista dual del receptor de péptido 1 tipo glucagón (GLP-1)/glucagón, para la prevención o tratamiento de la inflamación del hígado. Además, señaló que existía la necesidad de desarrollar fármacos para tratar la enfermedad del hígado graso no alcohólico y al mismo tiempo garantizar la comodidad del paciente, sin efectos secundarios.

La profesional hizo presente que en las patentes de nuevos usos médicos específicos, estos deben estar lo suficientemente descritos y contar con evidencias suficientes en la memoria descriptiva, de manera que clara e inequívocamente den cuenta que se orienta a una patología específica. En la solicitud la materia experimental no avalaría tal petición, atendido que su evidencia se vincula a la prevención y tratamiento de la enfermedad del hígado graso no alcohólico, donde esta inflamación sería un signo de un problema de base, como una enfermedad hepática, insuficiencia cardíaca congestiva o cáncer.

Adicionalmente, la Sra. Ziebrecht R. señaló que el documento individualizado como D10 (WO2014/017843) describiría el uso de la composición reivindicada para tratar la enfermedad del hígado graso y sería una circunstancia conocida para un experto en la materia que los casos de esteatohepatitis tanto alcohólica como no alcohólica, van acompañados de inflamación del hígado

La experta concluyó que la petición no cumplía con el requisito establecido en el artículo 37 letra e) de la Ley 19.039 y recomendó además que en el evento de considerarse que la solicitud no estaba excluida, tener presente que no cumpliría con el requisito establecido en el artículo 35 de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial.

Por sentencia, notificada con fecha 16 de mayo del año 2024, el TDPI resolvió confirmar la sentencia de primera instancia, en cuanto la solicitud se encuentra excluida de patentabilidad por incurrir en la causal de exclusión de patentabilidad de la letra e) del artículo 37 de la Ley 19.039 ya que no cumple con los requisitos excepcionales para otorgar protección de patente de nuevo uso, señalando al efecto lo siguiente:

“() no cumple con los requisitos excepcionales para otorgar protección de patente para el nuevo uso pretendido por cuanto, por una parte, no cumple con el requisito de presentar evidencia experimental que se relacione con una patología o trastorno específico que se encuentre suficientemente descrita y soportada a partir de las evidencias

experimentales aportadas ya que los ejemplos refieren a la enfermedad del hígado graso no alcohólico en circunstancias que lo reivindicado conforme a la cláusula primera es la “inflamación del hígado” que es un síntoma y no una patología específica pero, más allá de eso, los documentos citados del arte previo a los que se hace referencia en el expediente ya aluden al uso de la composición a que se refiere la solicitud para enfermedades e incluso para la inflamación del hígado, por lo que tampoco se cumple el requisito que dice relación con que el nuevo uso planteado se refiera a una nueva actividad terapéutica que, además, no tenga relación con la ya conocida y se trate de un uso que no se pueda inferir de la actividad terapéutica ya conocida”

Con estos antecedentes, el TDPI resolvió desestimar los fundamentos del recurso de apelación y confirmar la sentencia apelada.

En contra de esta resolución, no se interpuso recurso de casación.

ROL TDPI N° 001644-2022

MAQ- CIM- PFR

AMTV- MAF.

03-07-2024