

PATENTE DE INVENCION QUÍMICA FARMACÉUTICA

Resolución de rechazo: Artículos 33 y 35 de la Ley 19.039.

Solicitud de Patente 201902629	
Composición farmacéutica sólida oral que comprende una mezcla de una sustancia farmacológica deutetrabenazina y un vehículo farmacéuticamente aceptable; procedimiento de preparación; uso para preparar un medicamento útil para tratar un trastorno de movimiento hipercinético.	
Solicitante:	AUSPEX PHARMACEUTICALS, INC.
Impurezas en una composición farmacéutica Falta de efecto técnico relevante Inapi Rechazo TDPI confirma parcial por falta de nivel inventivo	

Con fecha 13 de septiembre del año 2019 Auspex Pharmaceuticals, Inc., presentó un requerimiento de patente destinado a proteger una: "Composición farmacéutica sólida oral que comprende una mezcla de una sustancia farmacológica deutetrabenazina y un vehículo farmacéuticamente aceptable; procedimiento de preparación; uso para preparar un medicamento útil para tratar un trastorno de movimiento hipercinético". Esta petición cita como prioridad la solicitud US 62/471.484 de fecha 15 de marzo del año 2017 y se basa en la solicitud PCT/US2018/022562.

Por resolución definitiva del Instituto Nacional de Propiedad Industrial, notificada con fecha 03 de abril del año 2023, se rechazó la solicitud por carecer de novedad y nivel inventivo citando al efecto los documentos D1 (WO2010/044981 A2) y D2 (WO 2011/153157 A2), argumentando que ambos describen métodos de preparación de un principio activo de la misma naturaleza que el descrito y su uso para tratar un trastorno hipercinético.

La solicitante interpuso un recurso argumentando que las composiciones farmacéuticas que contienen como principio activo el deutetrabenazina incorporan también el Compuesto 2 (impureza), no obstante, en el caso descrito el recurrente identificó la cantidad de umbral del Compuesto 2 necesaria para dar como resultado un perfil de impurezas aceptable. En consecuencia, lo reivindicado obtendrá una buena estabilidad a largo plazo, siendo seguro y eficaz incluso después del almacenamiento comercial.

Luego 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 Rabaglio, Química Farmacéutica.

La experta emitió su informe con fecha 04 de octubre del año 2024. En primer término, especificó que el problema (técnico) que se soluciona era proveer una composición farmacéutica estable en forma de comprimido que comprende 5 a 30 mg de deutetrabenazina y no más de 0,15% de una cantidad del Compuesto 2, impureza o producto de la degradación de la producción y/o almacenamiento de la deutetrabenazina, que sea segura y eficaz durante el almacenamiento comercial.

La profesional estableció que tanto la composición reivindicada como las del arte previo descritas en D1 y D2, contienen el mismo principio activo o sustancia farmacológica deutetrabenazina para tratar trastornos de movimiento hiperkinético. La perita hizo presente además que existe una necesidad continua por composiciones de alta calidad, por lo que es importante la identificación de impurezas y establecer que son biológicamente seguras en el producto farmacológico, tanto en el proceso de elaboración comercial propuesto como también después de su almacenamiento.

La Sra. Ziebrecht R. coligió que, en el caso en estudio, respecto a los documentos citados se reivindicaban los mismos procesos de preparación e idénticos productos, donde la única diferencia radicaba en la identificación de la impureza compuesto 2 y su cantidad umbral (determinación hecha mediante un método de cromatografía líquida de alta eficacia HPLC), para asegurar el desempeño farmacológico durante el período de vida útil propuesto. En base a lo expuesto, la experta concluyó que la composición farmacéutica con la cantidad de impurezas que propone no produce un efecto técnico relevante en relación con el estado del arte, sólo está cumpliendo con las exigencias relacionadas con las impurezas de un producto comercial para que sean aprobados por las autoridades reguladoras de Estados Unidos, Food and Drug Administration (FDA) y Unión Europea, European Medicines Agency (EMA), entre otras.

Por resolución notificada con fecha 05 de diciembre del año 2024, el TDPI resolvió acoger el recurso de apelación sólo en cuanto se revoca la sentencia de primer grado en la parte que rechazó la patente por estimar que carecía de novedad y confirmar la sentencia de primera instancia en orden a que la solicitud carece de nivel inventivo. El fallo señala:

“(5) por lo tanto, dado los antecedentes técnicos que se encuentran presentes tanto en los informes periciales de primera instancia como en el informe pericial decretado en segunda instancia como medida para mejor resolver, la presente solicitud no tendría nivel inventivo de acuerdo al artículo 35 de la Ley 19.039, entendiéndose por nivel inventivo, un resultado o efecto técnico de la solicitud de patente que presente alguna ventaja técnica o efecto sorprendente respecto de los documentos del estado del arte y que la misma, para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente, no resulte obvia ni se derive de manera evidente del estado de la técnica.”

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

ROL TDPI N° 000981-2023
AAP PFR JRN

AMTV-MAF
07-02-2025