

PATENTE DE INVENCION QUÍMICA FARMACÉUTICA

Resolución de rechazo: Artículo 35 de la Ley 19.039.

Solicitud de Patente 201403331 Formas cristalinas a y b de 4-[7-(6-ciano-5- trifluorometilpiridin-3-il)-8-oxo-6-tioxo-5,7-diazaespiro[3,4]-oct-5-il]-2-fluoro-n-metil benzamida, moduladoras de receptor de andrógeno; composiciones farmacéuticas; y su uso para tratar cáncer de próstata.	
Solicitantes:	ARAGON PHARMACEUTICALS, INC. y SLOAN-KETTERING INSTITUTE FOR CANCER RESEARCH
Formas Cristalinas Comparación solo entre formas cristalinas no con su amorfo Ventajas Técnicas Falta de contribución o aporte técnico real Inapi Rechaza por falta nivel inventivo TDPI Confirma Casación Rechazada	

Con fecha 05 de diciembre del año 2014, Aragon Pharmaceuticals, Inc. y Sloan-Kettering Institute For Cancer Research, presentaron un requerimiento de patente destinado a proteger una forma cristalina de apalutamida, composiciones farmacéuticas; y su uso para tratar el cáncer de próstata. Esta petición cita como prioridad la solicitud US 61/656,888 de fecha 07 de junio del año 2012, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2013/044116 de fecha 04 de junio del 2013.

Por resolución definitiva del Instituto Nacional de Propiedad Industrial, notificada con fecha 28 de enero del año 2020, se rechazó la patente fundado en el artículo 35 de la Ley del ramo, en virtud de los documentos D4 (XP 002756285); D5 (WO 2008/119015) o D6 (WO 2007/126765), teniendo en cuenta que el compuesto en su forma amorfa era conocido en el estado del arte, no así las formas cristalinas reivindicadas. El sentenciador manifestó que la búsqueda de polimorfos o formas cristalinas constituye una práctica de rutina en el campo farmacéutico y que el solicitante no presentó datos comparativos que demostraran la ventaja técnica de las formas cristalinas reivindicadas.

Las solicitantes interpusieron un recurso de apelación argumentando que habían limitado su solicitud a la forma cristalina B que presentaba significativas ventajas técnicas.

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 16 de mayo del año 2024. En primer término, especificó que el problema (técnico) consistía en proveer una Forma B cristalina del compuesto 4-[7-(6-ciano-5-trifluorometilpiridin-3-il) -8-oxo6-tioxo-5,7-diazaspiro [3,4] – octa -5-il]-2-fluoro- N-metil benzamida (apalutamida), composición farmacéutica que la contiene y su uso para tratar el cáncer a la próstata.

La profesional estableció que las propiedades de la forma cristalina B señaladas por el solicitante presentaban ventajas técnicas en relación con las otras nueve formas cristalinas divulgadas en la solicitud, pero no así en relación al material amorfo, por lo que no había sido posible establecer una contribución o aporte técnico real directamente atribuible a la diferencia de la forma cristalina B de apalutamida comparada con la forma de apalutamida divulgada en D4, D5 o D6.

Por resolución notificada con fecha 07 de agosto del año 2024, el TDPI resolvió confirmar la sentencia de primera instancia.

El fallo señala:

“(8) estos sentenciadores están contestes con las conclusiones del informe pericial ya singularizado, por cuanto existen antecedentes técnicos suficientes para estimar que los datos comparativos acompañados por el solicitante para efectos de concluir que la solicitud de patente tiene nivel inventivo, están relacionados con las otras formas cristalinas que se acompañan en la solicitud, pero no en relación a la forma amorfa, ya que la supuesta mayor estabilidad termodinámica de la solicitud y que sería menos higroscópica que la apalutamida amorfa, se contradice con lo señalado por el propio solicitante, al mencionar éste que la forma amorfa es solo muy ligeramente higroscópica y que el valor sea similar a 0.5 y 0.1, no es estadísticamente significativo, o que sea relevante para el conjunto de la formulación y que represente, por ende, una ventaja técnica en sí. Respecto del punto de fusión, que sería más estable, los datos son respecto de otras formas cristalinas y no formas amorfas, ya que cuando se realizan las pruebas de temperatura y altas condiciones de humedad, lo hacen en comparación con las otras formas cristalinas y no amorfas”

En contra de esta resolución, se interpuso un recurso de casación en el fondo que fue resuelto por la Excma. Corte Suprema rechazando el mismo, indicando que (5) “al desestimarse una equivocación en la aplicación de la norma que gobierna la valoración de la prueba, deben mantenerse firmes las conclusiones de hecho a las que arriban los jueces del grado de la apreciación del material probatorio, premisas fácticas que claramente no permiten entender configuradas las infracciones de ley denunciadas en el libelo”.

ROL TDPI N° 001492-2023

AAP PFR JRN

Excma. Corte Suprema ROL 42760-2024

AMTV- MAF-.

11-04-2025