

PATENTE DE INVENCIÓN QUIMICA FARMACEUTICA

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

Solicitud de Patente 201802730	
Dosis unitaria que comprende entre 0,37 y 1,75 g de ácido gamma hidroxibutírico (GHB) o de una de sus sales terapéuticamente aceptables incluyendo oxibato de sodio; y uso para tratar la abstinencia de alcohol.	
Solicitante:	DEBREGEAS ET ASSOCIES PHARMA
Exclusión de Patentabilidad Método de Tratamiento Terapéutico Principio activo en dosis única Inapi rechaza TDPI confirma	

Con fecha 26 de septiembre del año 2018 la sociedad Debregeas Et Associes Pharma presentó un requerimiento de patente destinado a proteger una “Dosis unitaria que comprende entre 0,37 y 1,75 g de ácido gamma hidroxibutírico (GHB) o de una de sus sales terapéuticamente aceptables incluyendo oxibato de sodio; y uso para tratar la abstinencia de alcohol”. Esta solicitud corresponde a la fase nacional de la solicitud PCT N° FR2017/000060, de fecha 30 de marzo del 2017 con prioridad FR 16/00554.

Por resolución definitiva del Instituto Nacional de Propiedad Industrial de fecha 22 de agosto del año 2022, se rechazó la petición fundada en el artículo 37 d) de la Ley del ramo, por exclusión de patentabilidad, haciendo énfasis en que la solicitud intentaba proteger un método de tratamiento terapéutico relacionado con la (mantención) abstinencia de alcohol en un paciente.

La requirente interpuso un recurso de apelación, argumentado que lo reivindicado no se encontraría excluido de patentabilidad y que cumpliría con los requisitos establecidos en la Ley 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 Rabaglio, Química Farmacéutica.

La experta emitió su informe con fecha 18 de diciembre del año 2022. En primer término, especificó que el problema (técnico) que se soluciona era determinar la posología óptima de oxibato de sodio para optimizar la relación riesgo beneficio y evitar el peligro de sobredosis o de posologías insuficientes. La solicitud se centra en una dosis unitaria de liberación inmediata de ácido gamma hidroxibutírico (GHB) en forma oral, y su aplicación para mantener la abstinencia de alcohol.

La profesional concluyó que el método de la solicitud estaba excluido de patentabilidad, toda vez que la reivindicación principal hacía referencia a la cantidad óptima de principio activo que debía comprender cada dosis unitaria para mantener la abstinencia sin necesidad de considerar el peso del paciente, clasificándolos por el grado de consumo de alcohol y el compromiso hepático.

Por sentencia notificada con fecha 31 de enero del año 2024, el TDPI resolvió confirmar la sentencia de primera instancia, en cuanto la solicitud se encontraba excluida de patentabilidad por corresponder a un método de tratamiento terapéutico no procediendo realizar el análisis de fondo en cuanto al cumplimiento de los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

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

ROL TDPI N° 001537-2022
MAQ CIM AAP

AMTV- MAF.
10-05-2024