

PATENTE DE INVENCION QUÍMICA FARMACÉUTICA

Resolución de rechazo: Artículo 33, 35 y 37 letra d) de la Ley 19.039.

Solicitud de Patente 2019002014	
Uso de Niraparib o una sal del mismo para preparar un medicamento útil para tratar el cáncer de próstata.	
Solicitante:	JANSSEN PHARMACEUTICA NV
Exclusión de patentabilidad - Método de tratamiento terapéutico Inapi rechaza –TDPI confirma Actividad terapéutica descrita en el arte previo Selección grupo de pacientes dentro de una patología	

Con fecha 28 de enero del año 2019 la sociedad Janssen Pharmaceutica NV presentó un requerimiento de patente destinado a proteger el uso de Niraparib, o una sal de este para preparar un medicamento útil para tratar el cáncer de próstata. La solicitud invoca las prioridades US 62/638,466 del 29 julio del 2016 y US 62/369,239 del 01 de agosto del 2016 del solicitante.

Por resolución definitiva del Instituto Nacional de Propiedad Industrial de fecha 29 de marzo del año 2022, se rechazó la petición fundada en los artículos 33, 35 y 37 letra d) de la Ley del ramo, por falta de novedad y nivel inventivo y por incluirse cláusulas afectadas por exclusión de patentabilidad.

Después de la vista de la causa, el Tribunal de Propiedad Industrial, a solicitud del recurrente estimó necesario oír la opinión de un experto designándose para el encargo a la perita Sra. Vanessa Ziebrecht Rabaglio, de profesión Química Farmacéutica.

La perita emitió su informe con fecha 24 de agosto del año 2023, respecto del último pliego de reivindicaciones válidamente presentado con fecha 27 junio del 2023 que consta de 10 reivindicaciones estructuradas a través de una rama de reivindicaciones que apuntan al uso de Niraparib o una sal de este para tratar el cáncer de próstata. En resumen, la solicitud que se analiza en la instancia se estructura en base a dos ramas de reivindicaciones independientes, donde se presentan cláusulas de uso y cláusulas de composición farmacéutica.

La profesional indica que la solicitud se relaciona con el tratamiento del cáncer de próstata metastásico sin hormonas en un ser humano al administrar una cantidad segura y/o eficaz de Niraparib, donde dicho cáncer es resistente a la castración, metastásico resistente a la castración y/o resistente a los antiandrógenos. También explica de forma preliminar que el cáncer de próstata es el resultado del crecimiento descontrolado de células anormales, donde desarrollado el tumor los andrógenos como la testosterona, promueven su crecimiento. De este modo, en sus primeras etapas, el cáncer se trata con la extirpación quirúrgica y la radioterapia, no obstante, cuando esta terapia no resulta la enfermedad progresa hacia una enfermedad metastásica incurable que se puede tratar con terapia de privación o supresión de andrógenos, para reducir la producción testicular de testosterona que puede incluir la castración quirúrgica o el uso de antagonistas o agonistas de la hormona liberadora de hormona luteinizante. De este modo, el problema técnico sería el uso de Niraparib o una sal de este para tratar el cáncer de próstata.

La profesional señala que, siendo una solicitud destinada a proteger el uso de un compuesto ya conocido en el estado del arte, este debe corresponder a un nuevo uso médico, diferente a la aplicación conocida para la misma, es decir debe corresponder a una nueva actividad terapéutica, que además no tenga relación o no se pueda inferir de la actividad conocida. En este sentido, D1 (XP009195509) ya divulga el uso de Niraparib para tratar el cáncer de próstata y la característica adicional de la cláusula principal relacionada con su uso en un subgrupo de pacientes con cáncer de próstata que son portadores de al menos una anomalía en la reparación del ADN seleccionada del grupo que consiste en BRCA-1, BRCA-2, FANCA, PALB2, CHEK2, BRIP1, HDAC2 y ATM, no correspondería a una nueva actividad terapéutica, por lo que la materia reivindicada forma parte del uso ya descrito en el estado del arte, no cumpliendo con los requisitos de novedad y altura inventiva establecidos en los artículos 33 y 35 de la Ley 19.039 de Propiedad Industrial.

Por sentencia, notificada con fecha catorce de noviembre del año dos mil veintitrés, el TDPI resolvió confirmar la sentencia de primera instancia, quedando en definitiva rechazada la patente solicitada.

ROL TDPI N° 000736-2022
MAQ-AAP-PFR

MAF/AMTV
31-07-2024