

Buenos Aires, 04 de julio de 2002

Señor Presidente del
Instituto Nacional de la Propiedad Industrial
Dr. Mario Roberto Aramburu

S / D

....., venimos a formular observaciones contra la procedencia de la solicitud de patente **AR 020167 A1, (P990104039) "Método para la prevención del inicio del asma"**, presentada por UCB S.A., con **prioridad US60/096929** (18/08/1998) publicada en el Boletín de Marcas y Patentes 1979/443 de ese Instituto del día 10 de abril de 2002.

Fundamento de esta presentación.

De conformidad con el art. 28, último párrafo de la ley 24.481 y modif. (t.o Dec. 260/96) "cualquier persona" puede formular observaciones fundadas respecto de una solicitud de patente publicada.

Falta de novedad y altura inventiva.

Es sabido que las patentes farmacéuticas sólo comienzan a ser comercializadas varios años después de su solicitud (a veces hasta 8 ó 10 años), pues antes de introducir un nuevo producto al mercado deben realizarse los ensayos preclínicos

y clínicos que comprueben la eficacia del producto y la ausencia de toxicidad del mismo.

En este caso, en cambio, el ejercicio de los derechos que conferiría la solicitud **AR 020167 A1 (P 99 0104039)**, en el supuesto caso que esta fuera concedida, tendría el efecto de excluir del mercado un producto que se encontraría revelado, desde hace varios años, para el mismo uso que actualmente se pretende reivindicar.

Esto es así, ya que la solicitud en cuestión reivindica el uso de un compuesto que se encuentra dentro del dominio público y cuyo uso como fármaco, se encuentra aprobado por la Autoridad Sanitaria, con la única y trivial diferencia que el compuesto es aquí administrado a infantes.

Así, lo que se intenta reivindicar en la cláusula principal es, *"El uso de Cetiricina, un isómero óptico individual de la misma o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma para la preparación de un medicamento destinado a la prevención del inicio del asma en un paciente"*, que se encuentra en nuestro país dentro del dominio público.

Sin perjuicio de lo anteriormente señalado, la solicitud **AR 020167 (P 99 0104039)**, debería ser rechazada por el Sr. Examinador, ya que no cabe ninguna duda que la misma sólo intenta obtener protección sobre un método terapéutico, objeto que se encuentra expresamente excluido de protección por la Ley de Patentes actualmente en vigencia.

De acuerdo al Art. 6 inciso e) de la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad (Ley 24.481 y modif. (t.o

Dec. 260/96)), no se considerarán invenciones "los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales". Por lo tanto, resulta obvio que todas y cada una de las reivindicaciones de la solicitud del caso, se encuentran expresamente excluidas de protección en nuestro país.

Es de destacar, que aunque la redacción de la reivindicación principal y las reivindicaciones siguientes, hayan sido redactadas de acuerdo con la denominada fórmula "tipo suiza", estas cláusulas son igualmente inaceptables de acuerdo a la Ley de Patentes vigente en nuestro país. Esto es así, debido a que las patentes no protegen descubrimientos sino invenciones. Así, el descubrimiento de una nueva aplicación no puede hacer patentable un producto conocido, bajo los principios generales del derecho de patentes.

Por consiguiente, el Sr. Examinador deberá rechazarse sin más trámite la patentabilidad del objeto de la solicitud **AR 020167 (P 99 0104039)**.

Además, e independientemente de lo anterior, un nuevo uso terapéutico no cumple con el requisito de aplicación industrial. Tal uso no es patentable pues como lo reconoce ampliamente la doctrina y, en especial, la jurisprudencia europea, él equivale a un método de tratamiento terapéutico, el cual no es objeto de protección en la legislación argentina.

La Ley argentina se basa en la concesión de dos tipos de patentes: las relativas a productos y las relativas a procedimientos (cfr. art. 4 y 8 de la Ley de Patentes). Según

Guillermo Cabanellas en Derecho de las Patentes Tomo I pag. 732: "...No corresponde, en consecuencia reconocer una tercera categoría, jurídicamente distinta, de patentes de las invenciones de utilización, pues la Ley de Patentes no reconoce tal categoría ni habrá un régimen aplicable a la misma."

Consecuentemente y atento a lo dicho más arriba, podemos afirmar que el sistema aceptado por la Ley de Patentes no contempla en su articulado la posibilidad que se concedan patentes de uso o utilización bajo su régimen.

Por otra parte, el compuesto Cetiricina, sus sales farmacéuticamente aceptables y el isómero óptico particular, ya eran conocidos al momento de la fecha de la primera solicitud que dio origen al presente documento, tal como se indica por ejemplo en la pág. 4 de la solicitud del caso. (Ver por ejemplo: **EP 58146 de 1982, GB 2,225,320, GB 2,225,321, US 5,478,941, US 5,698,558, EP 0601 028 , EP 0 801064 y WO 97/37982.**

Es, pues, verosímil sostener, como lo hacemos en el presente escrito, que no puede ahora nadie venir a beneficiarse válidamente de una patente sobre el uso conocido de un producto ya existente y aprobado por la Autoridad Sanitaria, varios años antes de presentada la primera solicitud que dio origen a la solicitud de patente **AR 020167 (P 99 0104039).**

El Art. 4 de la Ley 24.481 dispone que "serán patentables las invenciones de productos o de procedimientos, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial"

No hay novedad cuando se ha divulgado el conocimiento reivindicado antes de la fecha de solicitud o su prioridad. La divulgación incluye hacer accesible al público tal conocimiento por cualquier medio "de difusión o información".

Por otra parte, el requisito de actividad inventiva, desarrollado por la jurisprudencia bajo la Ley 111 y expresamente previsto en la actual Ley de Patentes, supone que el invento no debe ser evidente (a la fecha de la solicitud relevante) para una persona normalmente versada en la materia técnica respectiva. Para juzgar la existencia de este requisito, es "sumamente significativo el efecto sorprendente e inesperado del invento" (Poli Iván, "El mérito inventivo en el derecho argentino" en Revista del Derecho Industrial, Año 4, N°10, 1982, p.87).

No obstante, este efecto "sorprendente e inesperado" está totalmente ausente en el caso de la solicitud **AR 020167 (P 99 0104039)**. Aún cuando la dosis reivindicada no hubiera sido descrita exactamente en su totalidad, cualquier técnico con conocimientos medios, en este caso un profesional del área médica, ya sea de nuestro país o del exterior, puede determinar, utilizando la información revelada con anterioridad a la fecha de la prioridad invocada, la dosis adecuada para el uso que pretende reivindicar la solicitud mencionada.

Así, nada hay de novedoso o inventivo en el pliego reivindicatorio de la solicitud **AR 020167 (P 99 0104039)**.

Mediante la solicitud del caso, el solicitante pretende indebidamente obtener protección sobre el "uso" de la Cetiricina, uso que ya se encontraba completamente revelado con anterioridad a la fecha de la prioridad invocada. Para señalar sólo algunos ejemplos de este, hecho podemos mencionar los siguientes documentos:

- **Tashkin D. P. et al**, "*Cetirizine inhibition of histamine-induced bronchoespa*m". Ann Allergy **1987** Dec. 59 :49-52. En este artículo se describe un estudio en el que se evalúa la eficacia de la administración oral de Cetiricina en el tratamiento del asma.

- **Dijkman J.H. et al**, "*Prophylactic treatment of grass pollen-induced asthma with cetirizine*". Clin Exp Allergy **1990** Sep. 20:483-90. En este documento se describen los resultados de un ensayo clínico en el que se estudió, sobre 43 pacientes con asma inducida por polen de la hierba, el efecto profiláctico del compuesto Cetiricina. Una de las conclusiones de este trabajo es que el compuesto Cetiricina es útil para prevenir la exacerbación del asma inducida por polen de la hierba.

- **Masi M. et al**, "*A placebo-controlled trial of cetirizine in seasonal allergic rhino-conjuntivitis in children aged 6 to 12 years*", Pediatr Allergy Immunol **1993** Vol 4:47-52. Aquí se describen los resultados obtenidos en un ensayo clínico en el cual se administró Cetiricina a un grupo de 124 niños, de ambos sexos, con rinococonjuntivitis asociada con el polen. De los resultados revelados, surge que la administración de Cetrizina produce un mejoramiento sustancial de los síntomas.

- **Wasserfallen J.B.** et al, "Effect of cetirizine, a new H_1 antihistamine, on the early and late allergic reactions in a bronchial provocation test with allergen". J Allergy Clin Immunol **1993** Jun 91:1189-97. En este documento los autores concluyen que el compuesto Cetiricina produce un efecto protector significativo contra las reacciones alérgicas tardías, inducidas por alérgenos. Los autores concluyen que dicho compuesto sería efectivo en el tratamiento del asma.

- **Warner J.O.** "From atopic dermatitis to asthma", Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology Vol. 5, Oct **1995**, pág. 183. En este artículo se señala que las enfermedades alérgicas son la causa más común de enfermedades crónicas en la infancia y que por lo tanto, el desarrollo de estrategias que prevengan el desarrollo de enfermedades alérgicas asume considerable importancia. Asimismo, menciona que la dermatitis atópica resulta ser un target adecuado para la prevención del asma en los infantes.

Este documento revela además, el establecimiento del programa ETAC (Early Treatment of the Atopic Child), el cual fue desarrollado para investigar la prevención del asma en niños con dermatitis atópica, mediante la administración de Cetiricina. También revela resultados de un estudio clínico realizado en 700 niños durante 18 meses y con un seguimiento posterior de 6 meses.

Los autores de este documento concluyen que debido a la actividad farmacológica de la droga, su perfil de seguridad y a la existencia de formulaciones orales conocidas, el compuesto Cetiricina resulta ser un producto ideal para la investigación de la prevención del asma.

- **Warner J.O.**, *"Early treatment of the atopic child"*. Pediatric Allergy Immunol **1997**, 8 (suppl 10):46-48. Aquí se describen ensayos, comenzados a fines del año 1995, en los cuales se administró Cetiricina para prevenir el asma, en 817 niños de distintos países con dermatitis atópica. También se describen las observaciones realizadas sobre las variaciones de la IgE sérica.

- **Yuan Y.** et al, *"Cetirizine improves the resistance of airway and pulmonary function in patients with asthma"*. Hua Xi Yi Ke Da Xue Xue Bao **1996** (vol. 27):411-4. En este documento se revelan los resultados de un estudio en el que se investigó el rol antiasmático del compuesto Cetiricina. Los autores concluyen que este compuesto resulta ser un agente antiasmático promisorio para el tratamiento del asma bronquial.

- **Businco L.** et al *"Dalla dermatite atopica all'asma"*. Minerva Pediatr **1997** Oct 49:477-81. En este documento se describe al proyecto ETAC y se revela que los principales objetivos del mismo fueron detener la progresión desde dermatitis atópica a asma en niños pequeños con dermatitis atópica, mediante la aplicación terapéutica temprana de Cetiricina, e investigar los factores de riesgo principales del comienzo del asma.

- Anónimo. *"Determinants of total and specific IgE in infants with atopic dermatitis. ETAC study group. Early Treatment of the Atopic Child"* Peditr Allergy Immunol **1997** Nov 8:177-84. En este artículo se revela el análisis de resultados preliminares obtenidos durante el estudio multicéntrico ETAC.

- **Day J.H** et al. "Onset of action and efficacy of terfenadina, astemizole, cetirizine and loratadine for the relief of symptoms of allergic rhinitis". Ann Allergy Immunol, **1997** Aug 79:163-72. En esta publicación se compara la capacidad de los compuestos Terfenadina, Astemizol, Cetiricina y Loratadina para producir mejoras en la rinitis alérgica.

- Anónimo "Allergic factors associated with the development of asthma and the influence of cetirizine in a double-blind, randomized, placebo-controlled trial: first results of ETAC. Early Treatment of the Atopic Child". Pediatr Allergy Immunol **1998** Aug 9: 116-24. En este documento los autores proponen el uso de Cetiricina como estrategia de intervención primaria para prevenir el desarrollo del asma en niños específicamente sensibilizados con dermatitis atópica.

Finalmente, deseamos poner en conocimiento del Señor Examinador a cargo, que la solicitud PCT equivalente recibió un examen completamente desfavorable, citándose documentos que afectarían la novedad del caso. Entre ellos los siguientes:

Anonym, "Mit ETAC gegen frühes allergisches Asthma". Notfall Medizin, Vol 21, N°3, **1995**, p. 157.

Paul, "ETAC an update". Int. J. Immunopathol. Pharm., Vol 10, N°2, Suppl. **1997**, pp.127-128.

Schwartz, "Cetirizin auch für kleine kinder". Pharmazie, vol.20, N°138. 20 May **1993**, p.34.

Por lo tanto, y de los antecedentes arriba señalados, surge que lo reivindicado en la solicitud **AR 020167 A1, (P990104039)**, carece de los requisitos de novedad y altura inventiva.

Sin perjuicio de lo arriba señalado, es de hacer notar que la solicitud **AR 020167 A1 (P990104039)** presenta numerosos errores de forma. Entre ellos deseamos señalar, que el pliego reivindicatorio no se encuentra adecuadamente caracterizado, las reivindicaciones 2, 3 y 11 no se encuentran adecuadamente subordinadas a la cláusula principal y el exordio de las reivindicaciones no coincide con el título de la solicitud, de acuerdo a lo que exige el Art. 22 de la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad (ley 24.481 y modif. (t.o Dec. 260/96)). Además, lo reivindicado excede ampliamente lo ejemplificado en la memoria descriptiva ya que si bien el solicitante reivindica el uso del compuesto Cetiricina, un isómero óptico individual o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, éste reconoce que sólo realizó ensayos con diclorhidrato de Cetiricina. En otras palabras no hay divulgación suficiente de la invención en la memoria descriptiva.

En síntesis, la solicitud **AR 020167 A1, (P990104039)** infringe al Art. 6 inciso e) de la ley 24.481 y modif. (t.o Dec. 260/96), no cumple con los requisitos de novedad y altura inventiva, no se encuentra divulgada suficientemente y presenta numerosos errores de forma. Por consiguiente y teniendo en cuenta los argumentos expuestos más arriba, esta solicitud deberá ser rechazada.

Petitorio:

Por lo antes expuesto, solicitamos:

- a) Se nos tenga por presentados en el carácter invocado.
- b) Se tengan por formuladas las observaciones contra la procedencia de la solicitud **AR 020167 A1, (P990104039)** **"Método para la prevención del inicio del asma"**, presentado por UCB. S.A., publicada en el Boletín de Marcas y Patentes 1979/443 de ese Instituto del día 10 de abril de 2002.
- C) Oportunamente se tengan en cuenta las observaciones formuladas y se rechace la solicitud observada, haciendo reserva desde ya de las acciones legales que correspondan para el caso de concesión de la patente y del caso federal.