

Buenos Aires, 3 de febrero de 2003

Señor Presidente del
Instituto Nacional de la Propiedad Industrial

Dr. Mario Roberto Aramburu

S / D

.....en representación
desegún lo acredito con el
poder que adjunto, con domicilio
en, venimos
a formular observaciones contra la procedencia de la
solicitud de patente **AR 025110 A1, (P00 0104189)** "Métodos y
composiciones para tratar o prevenir alteraciones del sueño y
enfermedades asociadas usando dosis muy bajas de
Ciclobenzaprina", presentada por **VELA PHARMACEUTICALS, INC,**
publicada en el Boletín de Marcas y Patentes 134 de ese
Instituto del 06 de noviembre de 2002.

Fundamento de esta presentación.

Nuestra representada.....,
viene a fundar las razones por las cuales se considera que la
supuesta invención arriba mencionada no debería ser objeto de
protección en los términos de la legislación vigente en
materia de patentes.

Falta de novedad y altura inventiva.

De la simple lectura de la solicitud **AR 025110 A1**
(P000104189), surge de manera irrefutable que la
misma no cumple con los requisitos de novedad y
altura inventiva que exige la Ley 24.481. Así, en
este caso, el ejercicio de los derechos que
conferiría dicha solicitud, en el supuesto caso que
esta fuera concedida, tendría el efecto de
prorrogar la protección de compuestos anteriormente
revelados cuya actividad ya era conocida.

De hecho, la primera reivindicación de la solicitud que nos
ocupa, hace mención a:

1. *"Un método para tratar o prevenir una alteración del
sueño, caracterizado por comprender la etapa de administrar a
un humano que necesita un tratamiento para tal alteración del
sueño, una composición que comprende ciclobenzaprina o un*

metabolito, una prodroga o una sal de la misma, en una cantidad menor de 5 mg/día."

Es bien conocido que la legislación vigente impide el patentamiento de métodos de tratamiento, tal como se expresa taxativamente en el artículo 6 inc.e) de la ley 24.481.

A ese respecto, señalamos que, aún cuando estuviésemos frente a un nuevo uso médico (más adelante demostraremos de manera terminante que incluso el uso que se le quiere dar a los compuestos reivindicados, ya era conocido a la fecha de prioridad invocada por la solicitud del caso), este no sería patentable de acuerdo con nuestra Ley de Patentes. Esto es así, ya que la actividad intelectual que se desarrolla en este caso, no es la de inventar un nuevo uso sino la de descubrir que un determinado producto ya conocido, posee determinadas condiciones, si se lo utiliza de determinada manera. Dichas cualidades y condiciones están contenidas en el producto desde un primer momento, son preexistentes a su propio descubrimiento y están presentes en la naturaleza del producto desde su génesis.

La actividad humana que se desarrolla respecto de los nuevos usos, es meramente el descubrimiento de facultades, condiciones, cualidades y características de un producto que preexisten en el mismo y que sirven para un empleo diferente. Los descubridores de los nuevos usos revelan lo que ya existía en la naturaleza misma del producto, pero que hasta ese momento había pasado quizás inadvertido. Por lo tanto, los nuevos usos son la mera constatación de ciertas propiedades de un producto, sin existir creación humana, sino por el contrario, mera constatación.

Esta actividad, en consecuencia, no es suficiente para afirmar que se encuentran reunidos los requisitos objetivos de patentabilidad, en particular la actividad inventiva necesaria para la concesión de una patente.

Por consiguiente, la solicitud AR 025110 A1, (P000104189), debería ser rechazada por el Sr. Examinador ya que carece del requisito de actividad inventiva.

Un descubrimiento, en un sentido estricto, se distingue de la invención, en que mientras aquél constata la existencia de algo, la invención supone la creación de un producto o de un procedimiento novedoso que contiene una regla utilizable prácticamente para el accionar humano.

De acuerdo a esta definición, los descubrimientos serían el aporte de un nuevo conocimiento de algo preexistente. Cabe preguntarse entonces si tanto el primer uso médico como el segundo no son meros descubrimientos que constatan la existencia de ciertas cualidades preexistentes en los productos correspondientes.

Un hipotético descubrimiento, en consecuencia, no es suficiente para afirmar que se encuentran reunidos los requisitos objetivos de patentabilidad, en particular la actividad inventiva necesaria para la concesión de una patente. Asimismo, cabe recordar que es la propia Ley de Patentes la que no considera como invenciones a los descubrimientos conforme lo establecido en su Art. 6 inc a). Por consiguiente, toda concesión de patentes de uso estaría consecuentemente viciada de nulidad, ya que se estarían concediendo patentes en violación con lo dispuesto por la propia Ley.

Por otra parte, el Art. 4 de nuestra Ley de Patentes establece parámetros restrictivos y precisos respecto a que tipo de invenciones son patentables y cuales no lo son. No solamente impone como requisito la novedad, la altura inventiva y la aplicación industrial sino que además define taxativamente los tipos de invenciones patentables: "*invenciones de producto*" e "*invenciones de procedimiento*".

La invención de producto, según Guillermo Cabanellas en "*Derecho de Patentes*" Tomo I pag. 636 "*...debe ser definida mediante sus características físicas y propiedades, no pudiendo las reivindicaciones consistir en el procedimiento para la obtención de tal producto o en los procedimientos que se operan con tal producto.*"

La Ley argentina se basa en la concesión de dos tipos de patentes: las relativas a productos y las relativas a procedimiento (cfr. art. 4 y 8 de la Ley de Patentes). Según el propio 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 antes dicho, podemos afirmar que el sistema receptado por nuestra Ley de Patentes no

contempla en su articulado la posibilidad que se concedan patentes de uso o utilización bajo su régimen.

Cuando un nuevo uso implica un conjunto de pasos más complejos que la mera aplicación de propiedades terapéuticas de un producto farmacéutico, estaremos ante un método de tratamiento terapéutico, tampoco susceptible de patentamiento en nuestro ordenamiento legal, como ya hemos señalado.

Por otra parte, 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 que no es protegible en la legislación argentina como ya se mencionó.

Por lo tanto, y de acuerdo con los argumentos expuestos más arriba, la solicitud AR 025110 A1 (P000104189), debería ser rechazada por el Sr. Examinador, ya que lo reivindicado no es patentable de acuerdo a lo que exige la Ley de Patentes argentina y porque lo revelado en la misma carece del requisito de actividad inventiva y aplicación industrial.

Sin perjuicio de los argumentos expuestos más arriba, resulta importante señalar que la solicitud del caso, debería rechazarse sin más trámite, por encontrarse vigente lo resuelto en la circular de la Administración Nacional de Patentes A.N.P 008/002 del 12 de septiembre de 2002.

En la circular A.N.P. 008/02 se afirma que *"Si dicha materia se expresa en las reivindicaciones como una reivindicación del tipo suizo "Uso de una sustancia X (conocida) para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la enfermedad Y" se considera que no cumple con el requisito de novedad exigido por el art.4 de la Ley N° 24.481, en virtud de que la citada norma no prevé ficción jurídica alguna que permita una excepción en el tratamiento de la novedad, como sí lo permite , por ejemplo, el art. 54(5) de la Convención de la Patente Europea. De este modo la novedad del proceso que constituye la materia de una cláusula de uso no puede derivarse del nuevo uso médico. En consecuencia siendo el compuesto (X) ya conocido en el estado de la técnica para una primera aplicación médica, es decir conocido su uso en la fabricación de un medicamento, no serán admisibles reivindicaciones de este tipo por no cumplir con los requisitos de patentabilidad"*.

De hecho, el mismo solicitante reconoce que la ciclobenzaprina, su uso y las composiciones farmacéuticas que las comprenden, ya eran conocidos a la fecha de la prioridad

invocada por la solicitud **AR 025110 A1, (P000104189)**. Así, en la página 1 y siguientes de dicha solicitud el solicitante declara:

"La ciclobenzaprina fue sintetizada por primera vez en 1961 (Villani, F.J, et al)....J.Med.Pharm.Chem 5:373-383 (1962). La ciclobenzaprina fue aprobada por la U.S. Food Drug.Administration en 1977 para el tratamiento de espasmos musculares agudos de origen local, Katz, W., et al Clinical Therapeutics 10: 216-228 (1988)". (...) "La ciclobenzaprina es vendida como una sal de clorhidrato en la forma de una tableta no ranurada de 10 mg bajo nombre comercial Flexeril® (Merck & Co.) o como genérico.(...) para se usada como un relajante musculoesquelético".

Así, resulta obvio que todos y cada uno de los compuestos reivindicados ya eran conocidos a la fecha de la prioridad invocada por solicitud del caso. Asimismo ya era totalmente conocido su uso como medicamento específico y en tal sentido se comercializaba.

Asimismo, el solicitante también afirma en la página 7 de la solicitud del caso que: "...varios estudios informaron sobre tratamientos de fibromialgia o fibrositis usando 10 a 40 mg de ciclobenzaprina (Bennett , R. Et al "A comparison of cyclobenzaprine and placebo in the management of fibrositis" Arthritis Rheum., 31:1535-1542 (1988)". Más adelante, señala los trabajos de Hamatay Daniel, et al J.Rheumatol., 16:140-143 (1989), Reynolds, W.J. et al., J. Rheumat 18: 452-4 (1991), Quimby Lucy et al., J. Rheumatol.Suppl, 16: 140-3 (1989).

En la pág. 8, el solicitante señala el trabajo de Santandrea, S. et al., "A double-blind crossover study of two cyclobenzaprine regimens in primary fibromyalgia syndrome" J.Int. Med. Res. 21: 74-80 (1993)

Por consiguiente, de los párrafos anteriores, surge de manera obvia que la utilización de ciclobenzaprina en sujetos afectados de fibromialgia, enfermedad que según definen en la pág. 16 produce "... alteraciones del sueño o fatiga. (...)Otros síntomas incluyen alteraciones mentales y emocionales tales como concentración pobre e irritabilidad, síntomas neuropsiquiátricos tales como depresión y ansiedad,...." ya era conocida a la fecha de la prioridad invocada por la solicitud **AR 025110A1, (P000104189)**.

A mayor prueba de la falta de novedad de lo reivindicado en esta solicitud, podemos citar entre otros, los siguientes documentos, que fueron publicados con anterioridad a la fecha de prioridad invocada por la solicitud del caso:

La patente **FR 212529B1** del 14 de marzo de **1975**.

Wolf F. "*The clinical syndrome of fibrositis*" Am J Med 81:7-14 (**1986 Sep**). Los autores señalan que síntomas esenciales de fibrositis son los disturbios del sueño, la rigidez matinal y la fatiga. Concluyen que se observaron modestas mejoras luego del tratamiento con agentes tricíclicos, tales como bajas dosis de ciclobenzaprina y amitriptilina, cuando se realizaron mediciones físicas y de reducción del estrés.

Por consiguiente, lo reivindicado en la solicitud AR 025110 A1, (P000104189), debería ser rechazada por el Sr. Examinador ya que no es novedosa y mucho menos inventiva frente al arte previo.

Efectivamente, en ocasión de la realización del Informe de Búsqueda Internacional para la solicitud PCT equivalente a la solicitud del caso, la solicitud **WO 01/12175**, el examinador de la Oficina Europea de Patentes consideró que los documentos anteriormente mencionados afectarían su novedad.

Por otra parte y sin perjuicio de lo anteriormente señalado, deseamos hacer notar que el solicitante, en la pág. 20, dice: "*El término "ciclobenzaprina" usado al describir la invención también incluye prodrogas, es decir drogas que son metabolizadas in vivo para formar el agente activo...*" "*Los métodos para preparar tales prodrogas son ampliamente conocidos en el arte.*" Citando a continuación la bibliografía correspondiente. Del mismo modo define "composición" diciendo que: "*Una composición de acuerdo con la presente invención comprende menos de 5 mg de ciclobenzaprina o un metabolito de la misma, en la forma de una unidad simple (llamada en lo que sigue "composición").*"

Estas definiciones particulares, se ven reflejadas en las reivindicaciones, que resultan de este modo poco claras en relación a lo que exige el Art. 22 de la Ley 24.481. Además al aplicar estas definiciones, la amplitud del término "prodroga" hace que sea enorme el número de compuestos que se intenta proteger, hecho que no se encuentra soportado por una adecuada ejemplificación en la memoria. En ella sólo encontramos la ejemplificación correspondiente a pacientes tratados, es decir se ejemplifica sólo un método de

tratamiento, que aplica un nuevo uso de una droga anteriormente conocida.

Los objetos reivindicados, no pueden caracterizarse por el uso que se le da, sino que deberían ser adecuadamente definidos mediante sus características físicas y propiedades.

Por lo tanto, se estima que en este caso en particular, resulta absolutamente necesario que el Examinador a cargo de este caso verifique si la amplitud de alcance pretendida se encuentra debidamente fundada de acuerdo a lo establecido en el Art. 22 de la Ley 24.481.

Por lo tanto, y de acuerdo con los argumentos expuestos más arriba, la solicitud AR 025110 A1 (P000104189), debería ser rechazada por el Sr. Examinador, ya que lo reivindicado no es patentable de acuerdo a lo que exige la Ley de Patentes argentina, porque lo revelado en la misma carece de los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial y porque lo reivindicado no se encuentra adecuadamente soportado por la memoria descriptiva.

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 025110 A1, (P000104189)** "Métodos y composiciones para tratar o prevenir alteraciones del sueño y enfermedades asociadas usando dosis muy bajas de Ciclobenzaprina", presentada por **VELA PHARMACEUTICALS, INC**, publicada en el Boletín de Marcas y Patentes 134 de ese Instituto del 06 de noviembre 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.