

EN EL EXPEDIENTE DE LA SOLICITUD DE PATENTE ACTA **P180101493**
(PUBLICACIÓN **AR 112121 A1**): PRESENTA OBSERVACIONES (ART. 28)
Y ACOMPAÑA COMPROBANTE DE PAGO DE TASA (**COD. 301000**).

CABA, 17 de diciembre de 2019

Señor Presidente del
Instituto Nacional de la Propiedad Industrial
Dr. Dámaso Pardo
S / D

Luis Mariano Genovesi en representación de la **Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA)** según lo acredito con el poder que adjunto, con domicilio en Av. del Libertador 602 - 6º piso, vengo a formular observaciones contra la procedencia de la solicitud de patente **AR 112121 A1 (P180101493)** *“Producto de combinación farmacéutico que comprende toxina botulínica para el tratamiento de la disfunción eréctil”*, presentada por ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS Y UNIVERSITÉ DE VERSAILLES-ST QUENTIN EN YVELINES publicada en el Boletín de Patentes 1059 de ese Instituto, del 25 de setiembre de 2019.

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. En idéntico sentido Artículo 1.1 Capítulo V Parte A “**Directrices sobre patentamiento**”, aprobadas por Disposición 73/2013.

Aclaración: Se deja constancia que la entrega de la copia del texto de la presente solicitud fue realizada por el INPI el día 22 de noviembre de 2019, correspondiendo para su análisis 22 días hábiles. Se acompaña con el proveído correspondiente.

1. Método de tratamiento, objeto no patentable de acuerdo con el artículo 6 e) LP

Obran en mi conocimiento antecedentes fundados que permiten determinar que lo que se intenta proteger, a través de la solicitud **AR 112121 A1 (P180101493)**, no reúne los requisitos legales que habiliten su patentabilidad.

El solicitante asevera en la página 1 primer párrafo que *“La presente invención está dirigida al tratamiento de la disfunción eréctil”*

En tanto en la página 5 expresa: *“Para los propósitos de la presente invención, las expresiones **Producto de combinación** y **Composición** están destinados a significar que los dos componentes activos no están mezclados juntos sino que son administrados simultáneamente, secuencialmente o separadamente de acuerdo a las modalidades descriptas en la presente”*

Del análisis de los párrafos anteriores queda en claro que lo que se está divulgando en forma encubierta no es nada más ni nada menos que un método de tratamiento particular, que utiliza toxina botulínica junto con agentes proeréctiles para el tratamiento de la disfunción eréctil.

El artículo 6° de la Ley 24.481 y modificaciones expresa que no se considerarán invenciones para los efectos de esta ley

“e) Los métodos de tratamiento quirúrgicos, terapéuticos o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales”

Por esa razón, el señor Examinador debería rechazar la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud de patente AR 112121 A1 (P180101493) por ser violatorio del artículo 6 inc.e) de la LP.

2. Violación del artículo 4 de la ley de patentes

Por lo anteriormente explicitado y teniendo en cuenta que el solicitante podría decidir eliminar del pliego reivindicatorio la totalidad de las cláusulas referidas a métodos de tratamiento y modificarlas de modo de divulgar una composición farmacéutica. Debemos señalar que tampoco podría prosperar la solicitud de patente **AR 112121 A1 (P180101493)** como un documento en el que se divulga una composición farmacéutica cuyo principio activo es la combinación de toxina botulínica y agentes proeréctiles, al no existir

ninguna ejemplificación al respecto en la memoria descriptiva.

El artículo 4 de la LP explicita que *“Serán patentables las invenciones de productos o de procedimientos, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”*

Particularmente se considera que el objeto de la solicitud de patente **AR 112121 A1 (P180101493)** carece de novedad en los términos del Artículo 4° de la Ley 24.481 (T.O.1996)

En este caso, el ejercicio de los derechos que conferiría la solicitud de patente **AR 112121 A1 (P180101493)**, en el supuesto caso de ser concedida, tendría el efecto de otorgar protección a compuestos anteriormente divulgados como agentes útiles en el tratamiento de trastornos eréctiles, los que ahora son presentados formando parte de una composición farmacéutica, como demostraremos.

El uso de la toxina botulínica sola o en combinación es objeto de los siguientes trabajos que se adjuntan, todos ellos realizados con anterioridad a la fecha de prioridad (02/06/2017) invocada por la solicitud del caso.

1. Sharon Kirky en National Post. **February 24, 2017**, realizan un comentario acerca del uso de distintas técnicas y del aporte del uso de toxina botulínica.

2. *"Botox for erectile dysfunction"* The Journal of Sexual Medicine, **Feb 2017**, volume 14, Issue 2, pages 177-178.
3. *"Botox for erectile dysfunction"* The Journal of Sexual Medicine, **June 2017**, volume 14, Issue 6, page 865.
4. *"Can intracavernosal botulinumtoxin injection salvage vascular erectile dysfunction?"* The Journal of Sexual Medicine, **2016**, 13(Suppl. 2):S116

Todos los artículos mencionados muestran que la supuesta invención carece de novedad puesto que no divulga otra cosa que la combinación de compuestos conocidos de actividad conocida, utilizados ahora conjuntamente en un método de tratamiento de la disfunción eréctil que también ya era conocido.

3. Falta de actividad inventiva

Señor Examinador, en el supuesto caso que el solicitante lograra soslayar la falta de novedad de la composición farmacéutica divulgada en la solicitud de patente **AR 112121 A1 (P180101493)** resultaría imposible que la misma prosperara, como ya señalamos, teniendo en cuenta que la composición divulgada resulta obvia frente al arte previo.

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 hay nada de “sorprendente e inesperado” en la solicitud **AR 112121 A1 (P180101493)** Aun cuando el producto reivindicado no hubiera sido descrito en su totalidad anteriormente, cualquier profesional médico con conocimientos medios podría seleccionar, en base a la información divulgada con anterioridad y a su experiencia personal en el área, el principio activo a combinar, para luego ser formulado por el profesional farmacéutico de modo de obtener la composición farmacéutica deseada, que en forma teórica divulga el solicitante en la presente solicitud de patente.

No obstante, los autores reclaman en la cláusula principal protección para

“1. Producto de combinación farmacéutico que comprende toxina botulinica y al menos un agente proeréctil para uso simultáneo, secuencial o separado en el tratamiento de disfunción eréctil”

De más está decir Señor Examinador que la reivindicación principal se encuentra redactada en una forma ambigua que le imprime falta de claridad, tornando imposible conocer el verdadero alcance de la protección solicitada, debido a la enorme cantidad de composiciones que podrían originarse con

los miembros de las clases *“toxina botulinica”* y *“agente proeréctil”* en abierta violación al artículo 22 de la LP.

Además, el mismo solicitante menciona que no utilizará una mezcla de los principios activos sino que estos se pueden administrar en forma separada, secuencial o simultánea, hecho que muestra claramente que la supuesta invención no es otra cosa que un método de tratamiento, hecho corroborado en las reivindicaciones 17-18 al divulgar el kit d partes, objeto no contemplado en la ley de patentes en vigor.

Por esa razón reiteramos, enfáticamente, que aunque intentaran modificar todas las reivindicaciones que encubren métodos de tratamiento, resultaría imposible avanzar en ese camino por tratarse de una combinación de compuestos anteriormente divulgada.

De acuerdo a lo hasta aquí expresado **el señor Exminador debería rechazar la totalidad del pliego reivindicatorio por ser violatorio del artículo 4 y del artículo 6 e) de la LP.**

De acuerdo con la **las “Directrices para patentamiento”/13 PARTE C, ANEXO IV (X)**, “La mayoría de las combinaciones ya han sido probadas en la práctica médica administrando los componentes en forma separada.

Las reivindicaciones de combinaciones de principios activos previamente conocidos en términos prácticos equivalen a reivindicaciones sobre tratamientos médicos cuya patentabilidad está excluida”

Por todo lo mencionado reiteramos nuestro convencimiento de que, **el señor Examinador debería rechazar la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud de patente AR 112121 A1 (P 18101493) por no cumplir con los requisitos de patentabilidad exigidos por el artículo 4 de la LP y ser violatorio del artículo 6 inc. e) de la ley de patentes en vigor.**

Petitorio:

Por lo antes expuesto, solicitamos:

- a) Se nos tenga por presentados en el carácter invocado.
- b) Se tenga por formuladas las observaciones contra la procedencia de la solicitud de patente **AR 112121 A1 (P180101493)** *“Producto de combinación farmacéutico que comprende toxina botulínica para el tratamiento de la disfunción eréctil”*, presentada por ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS Y UNIVERSITÉ DE VERSAILLES-ST QUENTIN EN YVELINES publicada en el Boletín de Patentes 1059 de ese Instituto, del 25 de setiembre de 2019.
- 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.

Proveer de conformidad

SERÁ JUSTICIA

CILFA

Luis Mariano Genovesi