

EN EL EXPEDIENTE DE LA SOLICITUD DE PATENTE ACTA P  
**150101303**(PUBLICACIÓN AR **0100237 A1**) PRESENTA OBSERVACIONES  
(ART. 28) Y ACOMPAÑA COMPROBANTE DE PAGO DE TASA (**COD.**  
**301000**).

---

CABA, 16 de enero de 2017

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 0100237 A1, (P150101303), “Laquinimod para el tratamiento de pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente (RRMS) con alto grado de discapacidad”**, presentada por TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES publicada en el Boletín de Patentes N°906 de ese Instituto del 21 de setiembre de 2016.

#### **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 solicitud de copia del texto de la presente solicitud fue realizada el 13 de octubre de 2016 y su entrega por el INPI fue efectivizada el día 14 de noviembre de 2016, correspondiendo para su análisis 44 días hábiles, se adjunta el proveído correspondiente.

**1. Lesión del artículo 4º y del art. 6º inc.e) de la ley de patentes en vigor.**

Señor Examinador, la ley de patentes 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."*

Teniendo en cuenta lo anteriormente expresado, 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.

De más está decir que como señalan, en la página 5 primer párrafo de la memoria, los autores de la solicitud de patente **AR 0100237 A1, (P150101303)** *"La presente invención*

*provee un método para tratar a un paciente humano con un diagnóstico de esclerosis múltiple...”*

No queda lugar a dudas que en esta oportunidad se intenta proteger un nuevo método de tratamiento que utiliza un compuesto conocido como laquinimod

En la página 27 de la memoria, el solicitante menciona que un aspecto de la invención es “...una composición farmacéutica que comprende una cantidad eficaz de laquinimod para el tratamiento solamente de un paciente humano con un diagnóstico de esclerosis múltiple...” la **que no se encuentra divulgada en la memoria**, donde sólo se menciona (página 29 último párrafo) que los ejemplos específicos y técnicas se encuentran descritos en los documentos **US2005/0192315 y W02005/074899, W02007/047863 W02007/146248.**

También se menciona como otra realización de la invención un kit de partes, objeto no patentable, que comprende una composición farmacéutica de laquinimod y las instrucciones para ser administrada.

De este modo dejamos expuesta la opinión de nuestra institución, la que solicitamos sea tenida en cuenta en la evaluación de solicitudes de patente que pretendan este tipo de protección, a efectos de evitar ulteriores litigios y los consecuentes costos para la Administración, las empresas y los consumidores.

Consideramos, señor Examinador, de acuerdo con lo expresado y debido a que ni usos ni segundos usos y/o métodos

de tratamiento de compuestos conocidos son considerados objeto de patentabilidad, de acuerdo con la normativa vigente, **que la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud AR 0100237 A1, (P150101303) resulta inaceptable, por ser violatorio del artículo 4 de la ley de patentes vigente en nuestro país.**

A partir de la simple lectura de la memoria descriptiva no quedan dudas acerca de la intención del solicitante de lograr la protección de un método de tratamiento, hecho que se infiere de las declaraciones de los mismos autores que, como antes señalamos, expresan en el primer párrafo de la página 5, como ya señalamos.

Es por las razones expuestas que se considera que el objeto de la solicitud es violatorio del artículo 6° inc. e) de la Ley 24.481 y modificaciones, donde se expresa que no serán patentables *“los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y lo relativo a animales.”*

Por lo tanto, resulta obvio que la reivindicación principal y todas y cada una de las de ella dependientes, se encuentran expresamente excluidas de protección en nuestro país.

Teniendo en cuenta estos conceptos, el señor Examinador debería rechazar sin más trámite la patentabilidad del objeto de la solicitud AR 100237 A1, (P150101303) por ser violatorio del artículo 6 inc. e) de la ley de patentes 24.481.

No obstante, el solicitante pretende obtener protección sobre

*“1.Un método para tratar a un paciente humano con un diagnóstico de esclerosis múltiple remitente recurrente y que tiene una puntuación elevada de discapacidad basal de acuerdo a la Escala Ampliada de Estado de Discapacidad de Kurtzke (EDSS) CARACTERIZADO PORQUE comprende administrar periódicamente solamente al paciente con diagnóstico de RRMS y que tiene una puntuación de discapacidad basal alta, una cantidad de laquinimod eficaz para tratar al paciente.”*

**Por todo lo anteriormente citado, la cláusula principal y todas y cada una de las de ella dependientes de la solicitud de patente AR 0100237 A1, (P150101303) deben ser rechazadas por el señor Examinador, porque no cumplen con los requisitos de patentabilidad y son violatorias del artículo 6 inc. e) de la ley de patentes en vigor.**

**Petitorio:**

Por todo lo expuesto, solicitamos:

- a) Se nos tenga por presentados en el carácter invocado.
- b) Se tenga por formulada una observación contra la procedencia de la solicitud de patente **AR 0100237 A1, (P150101303), “Laquinimod para el tratamiento de pacientes**

**con esclerosis múltiple remitente recurrente (RRMS) con alto grado de discapacidad”,** presentada por TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES publicada en el Boletín de Patentes N°906 de ese Instituto del 21 de setiembre de 2016.

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