

EN EL EXPEDIENTE DE LA SOLICITUD DE PATENTE ACTA P
140104801(PUBLICACIÓN AR **098866 A1**) PRESENTA OBSERVACIONES
(ART. 28) Y ACOMPAÑA COMPROBANTE DE PAGO DE TASA (**COD.**
301000).

Buenos Aires, 17 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 098866 A1, (P140104801), "Nuevo uso de Aclidinio"**, presentada por ADMIRALL S.A., publicada en el Boletín de Patentes N°892 de ese Instituto del 22 de junio 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 01 de julio de 2016 y su entrega por el INPI fue efectivizada el día 14 de noviembre de 2016, correspondiendo para su análisis 52 días hábiles, se adjunta el proveído correspondiente.

1. Incumplimiento 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 1 primer párrafo de la memoria, los autores de la solicitud de patente **AR 098866 A1, (P140104801)** *"La invención se refiere a un nuevo uso de aclidinio, que se puede usar ventajosamente para el tratamiento de la tos."*

El aclidinio es un agente anticolinérgico divulgado originariamente por ALMIRALL en la solicitud de patente **W001/04118 A1** con prioridad de 1999 tal como lo señala el solicitante en la página 3 de la memoria. Este principio activo es utilizado para el tratamiento de afecciones del aparato respiratorio particularmente EPOC.

En el país se encuentra concedida la patente equivalente **AR 029760 B1** con vencimiento en el año 2020.

Este principio activo no es fabricado ni comercializado en el país, de acuerdo con la información que obra en el **Vademecum Nacional de Medicamentos (ANMAT)**, actuando la patente de este modo como patente de bloqueo para la competencia.

No queda lugar a dudas que en esta oportunidad se intenta obtener una protección extendida de la droga mediante la divulgación de un nuevo método de tratamiento que utiliza aclidinio para tratar la tos, objeto no patentable en el país.

Además, se encuentran publicados los siguientes documentos relacionados con aclidinio.

- **AR 070834 A1** dosificación para problemas respiratorios (en trámite).
- **AR 070835 A1** formulación y método de tratamiento(en trámite).
- **AR 085998 A1** Método de tratamiento del sueño(en trámite).

- **AR 094063 A1** Uso de aclidinio para aumentar la actividad física de pacientes respiratorios, **DESISTIDA FORZOSA desde el 02/01/2017.**

En la página 4 de la memoria, el solicitante menciona que en una realización particular el aclidinio se usa en el tratamiento de la tos asociada con varias afecciones respiratorias.

Posteriormente, menciona que la composición farmacéutica utilizada es en forma de polvo seco inhalante.

Es de hacer notar que este tipo de formulaciones, que comprenden aclidinio o una de sus sales como principio activo en polvo seco, son similares a las que se presenta en la solicitud original y también en las solicitudes publicadas en el país, o sea nada nuevo bajo el sol.

Señor Examinador hemos sostenido en toda oportunidad que debido a que las patentes no protegen descubrimientos sino invenciones, por ende el descubrimiento de una nueva aplicación no puede hacer patentable un producto conocido bajo los principios generales del derecho de patentes, por lo que debe rechazarse la patentabilidad del producto como tal.

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, especialmente la jurisprudencia europea, él equivale a un método de tratamiento terapéutico, el que no es protegible en la legislación argentina.

Cabe notar que el Acuerdo sobre los ADPIC no contiene disposición sustantiva alguna que obligue al patentamiento del nuevo uso farmacéutico. Dicho Acuerdo sólo obliga a patentar productos y procedimientos nuevos dotados de actividad inventiva y aplicación industrial, permitiendo expresamente excluir de la patentabilidad los métodos de tratamiento terapéutico. De ello se deduce que el Acuerdo ha dejado en libertad a cada país para decidir si patenta o no los nuevos usos terapéuticos como tales, habiendo optado la Argentina por no hacerlo en consistencia con lo establecido por dicho Acuerdo.

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 de compuestos conocidos son considerados objeto de patentabilidad, de acuerdo con la normativa vigente, **que la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud AR 098866 A1, (P140104801) 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 1, que: ***“La invención se refiere a un nuevo uso de aclidinio, que se puede usar ventajosamente para el tratamiento de la tos.”***

Tal es así que los autores reivindican los rangos de dosis administradas en el último párrafo de la página 12.

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 098866 A1, (P140104801) por ser violatorio del artículo 6 inc. e) de la ley de patentes 24.481.

2. Falta de actividad inventiva y aplicación de la CIRCULAR A.N.P. Nº 008/02.

Así, de la simple lectura de la solicitud **AR 098866 A1, (P140104801) surge** de manera irrefutable que la misma no cumple con el requisito de actividad inventiva que exige la Ley 24.481.

Esta mención es al único efecto de dejar explicitado que no hay posibilidad alguna de cambiar el sentido de la reivindicación principal, que divulga **métodos de tratamiento** particulares que involucran el **nuevo uso** de principios activos conocidos, como aclidinio o su sal bromuro

No obstante, el solicitante pretende obtener protección sobre

“1. Aclidinio o cualquiera de sus estereoisómeros o mezclas de estereoisómeros, o una sal farmacéuticamente aceptable o solvato del mismo, para uso en el tratamiento de la tos.”

Señor Examinador, teniendo en cuenta que los propios autores reconocen que se trata de un método de tratamiento, pero sin reivindicar expresamente el “segundo uso” del principio activo, como ya mencionamos

Queremos recordar que en la **CIRCULAR A.N.P. Nº 008/02 del 12/09/2002** se expresa que: *“Conforme lo establecido por el dictamen, no serán susceptibles de protección por la vía de las patentes los segundos usos médicos...”* como es el caso que nos ocupa, teniendo en cuenta que el solicitante menciona un “nuevo uso” de aclidinio.

Por todo lo anteriormente citado, la cláusula principal y todas y cada una de las de ella dependientes de la solicitud de patente AR 098866 A1, (P140104801) 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.

Por otro lado la solicitud PCT equivalente WO 2015091288 A1 a la solicitud que nos ocupa, AR 098866 A1 (P140104801), ha sido rechazada con fecha 09/12/2016 en la Oficina Europea de Patentes por carecer de novedad y de actividad inventiva.

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 098866 A1, (P140104801), "Nuevo uso de Aclidinio", presentada por ADMIRALL S.A., publicada en el Boletín de Patentes N°892 de ese Instituto del 22 de junio 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