

CIRCULAR A.N.P. N° 008/02

SOLICITUDES DE “SEGUNDO USO MÉDICO”

1-Consideraciones técnicas

Sobre la base de las conclusiones emergentes del dictamen legal emitido por el refrendante de la ANP con relación a la patentabilidad de los “Segundos Usos médicos”, se establece el siguiente criterio.

a-Conforme con establecido por el citado dictamen no serán susceptibles de protección por la vía de las patentes los segundos usos médicos, ya que:

- Si dicha materia se expresa en las reivindicaciones como una reivindicación directa de uso “uso del compuesto X (conocida) para el tratamiento de la enfermedad Y”, será considerada equivalente a un “método de tratamiento terapéutico de la enfermedad Y que emplea la sustancia X” y en consecuencia quedará excluida de la protección conforme con lo establecido por el art. 6 inc e) de la Ley N° 24.481 (t.o. 1996).
- 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 EPC), para la Comunidad 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.
- Si dicha materia se expresa en las reivindicaciones como una reivindicación de procedimiento de fabricación de un medicamento, como ser “procedimiento para la fabricación de un medicamento destinado a tratamiento de la enfermedad Y caracterizado porque comprende el compuesto X (conocido)” será igualmente rechazada por no cumplir con el requisito de novedad exigido por el art. 4 LP, por las mismas razones antes citadas. En efecto, el proceso de fabricación no difiere de cualquier proceso conocido que usa el mismo compuesto X, ya que dicho proceso no conlleva etapas y/o parámetros operativos novedosos e inventivos respecto del estado de la técnica. En consecuencia el proceso que se pretende proteger “per se”, no cumple con el requisito de patentabilidad. La novedad del proceso de fabricación no puede derivarse de la nueva aplicación terapéutica del compuesto X conocido.

Conclusión: no serán protegibles las invenciones que tengan por objeto principal “un segundo uso médico” y que se expresen en las reivindicaciones en cualquiera de las formas típicas que se indican más arriba