EN EL EXPEDIENTE DE LA SOLICITUD DE PATENTE ACTA **P 200100962** (PUBLICACIÓN **AR 118601 A2**): PRESENTA OBSERVACIONES (ART. 28) Y ACOMPAÑA COMPROBANTE DE PAGO DE TASA (**COD. 301000**).

CABA, 17 de diciembre del año 2021

Señor Presidente del
Instituto Nacional de la Propiedad Industrial
Lic. José Luis Díaz Pérez
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 118601 A2, (P200100962) "*Formulaciones sólidas estables de un receptor GC-C, agonista polipeptídico adecuado para administración oral*",** presentada por IRONWOOD PHARMACEUTICALS INC publicada en el Boletín de Patentes N°1179 de ese Instituto, del 20 de octubre del año 2021.

FUNDAMENTO DE LA PRESENTACIÓN

De conformidad con el artículo 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

Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CPACF

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

1. Introducción

La solicitud de patente AR 118601 A2 (P200100962) es divisional de la solicitud de patente AR 073075 A1, (P090103166) la cual fue DENEGADA el 30/06/2020. La patente divisional invoca como prioridad las solicitudes de patente US 61/089422 del 15/08/2008 y US 61/273332 del 03/08/2009 correspondientes a la solicitud de patente madre.

Señalamos que, de acuerdo con las **“Directrices sobre patentamiento”/2013 PARTE C Capitulo II 8.4,** “*las reivindicaciones de la solicitud divisional necesitan ser limitadas a la materia no reivindicada en la solicitud madre...”.*

La lectura de la memoria descriptiva de la solicitud de patente divisional no deja lugar a dudas que lo anteriormente señalado no se cumple. Por ello, y varias razones más, consideramos que lo que se intenta proteger a través de la solicitud de patente **AR 118601 A2 (P200100962)** no reúne los requisitos legales que habiliten su patentabilidad por los fundamentos que desarrollamos a continuación.

2. Incumplimiento del Artículo 4° de la Ley 24.481 (T.O.1996) y modificaciones.

Efectuada la aclaración anterior, señalamos que de la simple lectura de la solicitud de patente AR 118602 A2,

Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CPACF

(P200100962) surge que la misma no cumple con los requisitos de patentabilidad que exige la Ley 24.481.

A. Falta de novedad

De acuerdo con los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 4 LP, *serán patentables las invenciones de productos o de procedimientos, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.*

a) A los efectos de esta ley se considerará invención a toda creación humana que permita transformar materia o energía para su aprovechamiento por el hombre.

b) Asimismo <u>será considerada novedosa</u> toda invención que no esté comprendida en el estado de la técnica.

c) Por estado de la técnica deberá entenderse el conjunto de conocimientos técnicos que se han hechos públicos antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero.

En este caso particular, entendemos que la solicitud de patente divisional AR 118601 A2, (P200100962) no cumple con los requerimientos expresados en el artículo 4 inc. b) e inc. c) LP. No hay novedad cuando se ha divulgado el conocimiento reivindicado antes de la fecha de solicitud o de su prioridad. La divulgación incluye hacer accesible al público

Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CPACF

tal conocimiento por cualquier medio “de difusión o información”.

Este es el caso de la supuesta invención descripta en la solicitud de patente **AR 118601 A2, (P200100962) ya que el objeto de la misma se encuentra anticipado** en la solicitud de patente **WO 04069165 A1** (MICROBIA INC.)con prioridad del año 2003 y en su equivalente la patente **US 7,304,036 B2** en la que se divulga el péptido LINACLOTIDA y composiciones farmacéuticas que lo comprenden.

La bibliografía existente sobre el tema, a la fecha de la prioridad invocada, pone de manifiesto lo anteriormente mencionado:

- La solicitud de patente **WO 07/022531 (IRONWOOD PHARMACEUTICALS INC.)** publicada en febrero de 2007, con prioridad del año 2005, divulga en sus reivindicaciones el compuesto LINACLOTIDE entre otros muchos péptidos que presentan leves variaciones en las secuencias de aminoácidos que forman dicho péptido y divulgan las composiciones farmacéuticas estables que los comprenden.

- **Andresen V, et al**, “*Effect of 5 days linaclotide on transit and bowel function in females with constipation-predominant irritable bowel syndrome*”, Gastroenterology, **2007**;133(3):761-8. Los autores ensayan este compuesto en forma oral en dosis de 100 a 1000 mcg/día. Concluyendo que se trata de un principio activo cuya eficacia en el tratamiento de este tipo de trastornos se encuentra garantizada.

Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CPACF

- **La patente US 5,763,394 (1998)** "*Human Growth Hormone aqueous formulations*", (GENENTECH), mencionan el efecto inesperado del Cloruro de Sodio sobre la estabilidad de una proteína (Example IV).
  El solicitante menciona en la página inicial, primer párrafo que particularmente las composiciones de la invención muestran una creciente estabilidad en formulaciones acuosas.
  También se menciona bibliografía donde se utiliza glicina y otros aminoácidos para estabilizar composiciones conteniendo proteínas.

Por lo expuesto, se debe rechazar la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud de patente divisional AR 118602 A2, por no cumplir con los requisitos de patentabilidad exigidos en el artículo 4 LP, al carecer de novedad.

B. Falta de actividad inventiva

Aun cuando el solicitante lograra soslayar la falta de novedad mencionada -algo improbable- la solicitud de patente **AR 118601 A2, (P200100962)** no podría evolucionar, considerando que no reúne los requisitos legales que habiliten su patentamiento.

Recordamos que el Art. 4 de la Ley 24.481 dispone que "serán patentables las invenciones de productos o de procedimientos, siempre que sean nuevas, entrañen una

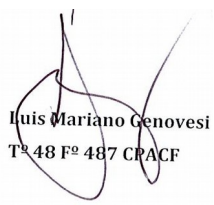
Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CPACF

actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial".

Por ende, la ley de patentes considera que habrá actividad inventiva cuando el proceso creativo o sus resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para una persona experta normalmente versada en la materia técnica correspondiente (art. 4 inc. d LP).

Al respecto, las Directrices sobre Patentamiento, en el capítulo IV de la Parte C, puntos 9.13 y 9.14, explican que *"si a la fecha de prioridad de esa reivindicación y considerando el estado de la técnica hasta ese momento, hubiera sido obvio para una persona normalmente versada en la materia arribar a una conclusión comprendida en los términos de la reivindicación. En ese caso, la reivindicación no será inventiva. El término "obvio" se refiere a aquello que no va más allá del progreso ordinario de la tecnología lógico del estado de la técnica"*. Asimismo, establecen que *"es justo interpretar cualquier documento publicado a la luz del conocimiento generalmente disponible para una persona normalmente versada en la materia a la fecha de presentación o, cuando corresponda, la fecha de prioridad de la invención".*

En idéntico sentido, la jurisprudencia del fuero civil y comercial federal ha definido a la actividad inventiva afirmando que *"implica la comparación del estado de la técnica con la pretendida invención y la evaluación respecto de si las diferencias entre uno y otro son evidentes para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente"* y que *"jurisprudencia ha destacado que, en*

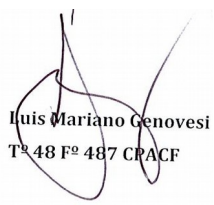


virtud de la actividad inventiva, "la invención no sólo debe procurar una ventaja utilitaria o técnica para la industria, sino que esa ventaja debe ser 'inesperada', es decir, ella debe superar lo que la técnica corriente puede realizar".

Ahora bien, en el caso particular, resulta obvio para una persona experta en el arte la obtención de la composición farmacéutica reivindicada con las características de estabilidad acordes para el objeto formulado.

En efecto, aún si la composición reivindicada no hubiera sido descrita anteriormente en su totalidad, de todas maneras cualquier profesional farmacéutico dedicado a la formulación de fármacos, hubiera podido elegir los excipientes más adecuados para arribar a la misma. Debe tenerse en cuenta que cualquier farmacéutico, utilizando la información revelada con anterioridad a la fecha de la prioridad invocada, estaba en condiciones de arribar a la composición farmacéutica reivindicada con la estabilidad más conveniente para el objetivo formulado.

Se debe remarcar que la aplicación del conocimiento de un profesional habituado al desarrollo galénico de formulaciones farmacéuticas permite, sin necesidad de experimentación costosa o especial, lograr la composición farmacéutica reivindicada. Ello en virtud de que conoce cómo seleccionar y utilizar los excipientes adecuados para cada formulación en particular, adaptando la misma a cada tipo de droga de acuerdo con las propiedades fisicoquímicas del principio activo que deben formular, como se desprende de lo mencionado en las **"Directrices para patentamiento" PARTE C, ANEXO IV, Punto 4 (iX)**.



No existe elemento alguno de actividad inventiva en la obtención de una composición farmacéutica que comprende un principio activo conocido y excipientes farmacéuticamente aceptables, de uso común, en una composición en forma de partículas pequeñas (perlas) con recubrimiento del principio activo (LINACLOTIDE en este caso)las que pueden suministrarse mediante cápsulas de gelatina o también granular el activo para formular comprimidos.

Sin perjuicio de lo expuesto, el solicitante intenta proteger una composición farmacéutica sólida, que comprende un compuesto activo que se encuentra en el dominio público en el país y es comercializado en forma de cápsulas por los Laboratorios RAFFO y ROEMMERS.

Laboratorio	Producto	Presentación
Raffo	Linazic	290mcg Caps. Duras X 30
Roemmers	Motrax	290mcg Caps. X 30
Raffo	Linazic	145mcg Caps. Duras X 30
Roemmers	Motrax Md	145mcg Caps. X 30
Roemmers	Motrax 72	72mcg Caps. X 30
Roemmers	Motrax	290mcg Caps. X 10
Roemmers	Motrax Md	145mcg Caps. X 10
Roemmers	Motrax 72	72mcg Caps. X 10

Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CPACF

Las características de la supuesta invención no difieren de las de otras composiciones en las que se utiliza una amina (en este caso el amino ácido Leucina) y fuentes de cationes metálicos como los utilizados en esta solicitud, acompañados por un aglutinante como hipromelosa y algún agente de relleno, tal como se menciona en la reivindicación 16 de la solicitud de patente madre y ahora se repite en las **reivindicaciones 89, 98 y 106-112 de la solicitud de patente divisional.**

> 89. Una composición farmacéutica que comprende:
>
> linaclotide;
>
> Ca^{2+};
>
> leucina; y
>
> hidroxipropil metilcelulosa,
>
> en donde la relación molar of Ca^{2+}:leucina:linaclotide es entre 5-100:5-50:1.

Como demostraremos a continuación, el pliego reivindicatorio presentado por la solicitud de patente divisional **AR 118602 A2** en nada difiere de lo reivindicado en la solicitud de patente madre **AR 073075 A1 DENEGADA.**

A continuación incluyo una captura de pantalla de la cláusula princial de la Solicitud de patente madre:

Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CPACF

1. Una composición farmacéutica que comprende linaclotide y un excipiente farmacéuticamente aceptable, en donde

(i) la pureza cromatográfica del linaclotide disminuye en menos del 10% (a) 18 meses de almacenamiento de la composición farmacéutica a 25°C a 60% de humedad relativa en un recipiente sellado que contiene un desecante o (b) 6 meses de almacenamiento de la composición farmacéutica a 40°C a 75% de humedad relativa en un recipiente sellado que contiene un desecante;

(ii) la pureza cromatográfica del linaclotide es mayo o igual al 90% luego de (a) 18 meses de almacenamiento de la composición farmacéutica a 25°C a 60% de humedad relativa en un recipiente sellado que contiene un desecante o (b) 6 meses de almacenamiento de la composición farmacéutica a 40°C a 75% de humedad relativa en un recipiente sellado que contiene un desecante;

Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CPACF

(iii) el valor de ensayo para el linaclotide en la formas de dosis unitarias déterminadas en una base de peso/peso disminuye en menos del 10%, luego de (a) 18 meses de almacenamiento de la composición farmacéutica a 25°C a 60% de humedad relativa en un recipiente sellado que contiene un desecante o (b) 6 meses de almacenamiento de la composición farmacéutica a 40°C a 75% de humedad relativa en un recipiente sellado que contiene un desecante; o

(iv) el valor de ensayo para el linaclotide déterminado en una base de peso/peso es mayo o igual al 90% luego de (a) 18 meses de almacenamiento de la composición farmacéutica a 25°C a 60% de humedad relativa en un recipiente sellado que contiene un desecante o (b) 6 meses de almacenamiento de la composición farmacéutica a 40°C a 75% de humedad relativa en un recipiente sellado que contiene un desecante.

Segudiamente incluyo una captura de pantalla de la Reivindicación principal de la solicitud de patente divisional AR 118601 A2:

1. Una composición farmacéutica que comprende linaclotide y un excipiente farmacéuticamente aceptable, en donde

(i) la pureza cromatográfica del linaclotide disminuye en menos del 10% (a) 18 meses de almacenamiento de la composición farmacéutica a 25°C a 60% de humedad relativa en un recipiente sellado que contiene un desecante o (b) 6 meses de almacenamiento de la composición farmacéutica a 40°C a 75% de humedad relativa en un recipiente sellado que contiene un desecante;

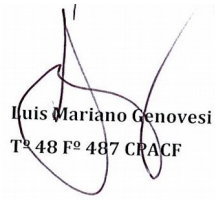
Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CPACF

(ii) la pureza cromatográfica del linaclotide es mayor o igual al 90% luego de (a) 18 meses de almacenamiento de la composición farmacéutica a 25°C a 60% de humedad relativa en un recipiente sellado que contiene un desecante o (b) 6 meses de almacenamiento de la composición farmacéutica a 40°C a 75% de humedad relativa en un recipiente sellado que contiene un desecante;

(iii) el valor de ensayo para el linaclotide en la formas de dosis unitarias déterminadas en una base de peso/peso disminuye en menos del 10%, luego de (a) 18 meses de almacenamiento de la composición farmacéutica a 25°C a 60% de humedad relativa en un recipiente sellado que contiene un desecante o (b) 6 meses de almacenamiento de la composición farmacéutica a 40°C a 75% de humedad relativa en un recipiente sellado que contiene un desecante; o

(iv) el valor de ensayo para el linaclotide déterminado en una base de peso/peso es mayo o igual al 90% luego de (a) 18 meses de almacenamiento de la composición farmacéutica a 25°C a 60% de humedad relativa en un recipiente sellado que contiene un desecante o (b) 6 meses de almacenamiento de la composición farmacéutica a 40°C a 75% de humedad relativa en un recipiente sellado que contiene un desecante.

De la comparación entre ambas, se puede apreciar que la cláusula principal de la solicitud de patente madre coincide –palabra por palabra- con lo que ahora se intenta reivindicar en la solicitud de patente divisional AR118602 A2. Por ende, no puede sostenerse que lo reivindicado en la solicitud de marras sea algo novedoso y/o inventivo.



Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CPACF

Por último, a todo lo expuesto se le suma que –conforme desarrollaremos en el apartado siguiente- a partir de la lectura de la reivindicación principal resulta imposible conocer el verdadero alcance de lo que se intenta proteger, teniendo en cuenta que se hace mención a una serie de condiciones de pureza, almacenamiento y controles relacionados con la supuesta invención, intentando demostrar que sobre ellos recae la actividad inventiva de dicha supuesta invención cuando, como ya se señaló, el profesional a cargo del desarrollo de formulaciones farmacéutica puede y debe solucionar estos problemas en forma rutinaria, recurriendo a los conocimientos adquiridos en las aulas universitarias, en su experiencia laboral y a través de la bibliografía de uso corriente en estos laboratorios, como el manual Remington (Farmacia).

La mayoría de los excipientes enumerados en las reivindicaciones dependientes de la cláusula principal no participan de ningún ejemplo de formulación indicando que su enumeración es un simple ejercicio teórico o una expresión de deseos, ya que sólo se consigna en la memoria descriptiva **un único ejemplo de composición farmacéutica y algunas variaciones sobre el mismo** que comprende **cloruros de metales alcalinotérreos o acetato de zinc**, leucina, e hipromelosa (hidroxipropilmetilcelulosa), utilizando en algunos casos un agente de relleno.

El solicitante reivindica en las cláusulas 49 y 50 la forma farmacéutica utilizada, indicando las posibles cantidades de LINACLOTIDE presente

Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CPACF

49. Una forma de dosis unitaria de acuerdo con la reivindicación 48, en donde dicha forma de dosis unitaria comprende 50 µg a 1 mg de linaclotide.

50. La forma de dosis unitaria de acuerdo con la reivindicación 49, en donde cada forma de dosis unitaria es una cápsula o tableta, y en donde dicha forma de dosis unitaria comprende 67,5 µg, 100 µg, 133 µg, 150 µg, 200 µg, 266 µg, 300 µg, 400 µg, 500 µg o 600 µg de linaclotide.

De más está mencionar que no hay actividad inventiva en la selección de la forma farmacéutica ya que ambas son ampliamente utilizadas en la industria farmacéutica como se refleja en la siguiente bibliografía:

- **Pharmaceutical Capsules**, Second edition published **2004**, edited by Fridrun Podczeck and Brian E Jones, Use of capsules as a dosage form, pages 17-18

- **Remington´s Pharmaceutical Sciences, 1980**, Mack publishing Company, "*Capsules*", pages 1576 -1582.

- **Tecnología farmacéutica**, Vila Jato, impreso en España, en mayo de **2001**, "*Estabilidad de medicamentos*", páginas 161 a 184.

Por todo lo expuesto, está claro que la solicitud de patente divisional **AR118602 A2 P200100962)** no cumple con los

Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CPACF

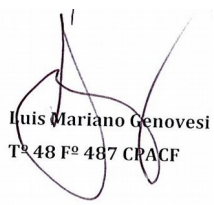
requisitos de patentabilidad que exige el art. 4 de la Ley 24.481.

3. Falta de claridad, concisión y sustento. Falta de divulgación suficiente.

A las objeciones realizadas en los apartados anteriores -que imponen el rechazo de la solicitud de patente AR118602A2- se le suma que la misma no cumple con los requisitos de claridad, concisión y sustento, así como de divulgación suficiente conforme lo exige la Ley de Patentes.

Por un lado, recordamos que la ley de patentes exige que toda solicitud de patente incluya, además de la memoria descriptiva, una o más reivindicaciones. Las reivindicaciones son centrales en toda patente por cuanto delimitan el alcance del derecho y el objeto protegido (art. 11 y 22 LP).

Al respecto, se ha señalado que las reivindicaciones cumplen una doble función: "*definen el objeto para el que se solicita la protección y determinan la extensión de la protección conferida por la patente o su solicitud. Cada una de esas funciones ha sido atribuida a un estadio de la vida de la patente y a sujetos distintos: durante el proceso de concesión predomina la función de definición del objeto, el cual es utilizado para determinar si la invención reúne o no los requisitos de patentabilidad. Tras la concesión la función principal de la patente pasa a ser la delimitación de la extensión del ámbito en el que el titular está protegido*



frente a las imitaciones de los competidores, el que es determinado por los jueces que intervienen en el conflicto"[1].

Las patentes protegen bienes inmateriales –específicamente invenciones- y por eso –insistimos- es necesario delimitar el alcance del derecho otorgado sobre tales bienes de forma adecuada. Por ello, para poder cumplir adecuadamente con sus funciones, la legislación exige que las reivindicaciones sean claras, concisas y tengan sustento en la descripción (art. 22 y 11 LP)[2]. Es que el derecho otorgado por una patente no puede ser vago y ambiguo atento que ello impediría a los terceros determinar si están o no en infracción, afectando gravemente la competencia en el mercado y a los consumidores. Además, el derecho otorgado por una patente debe estar fundado en la divulgación efectuada en la memoria descriptiva, de modo que se asegure una correlación adecuada entre el beneficio obtenido por la sociedad por la divulgación y el privilegio concedido por la patente de invención.

En idéntica inteligencia, la jurisprudencia ha resaltado la importancia de los recaudos legales exigidos a las reivindicaciones. En tal sentido, respecto de la claridad y

[1] Bergal, Salvador D. en *Régimen legal de las patentes de Invención* de Carlos Correa, Salvador D. Bergel y Jorge Kors, La Ley, 2013, t. I, p. 291/2.

[2] Las Directrices sobre Patentamiento brindan instrucciones sobre las reivindicaciones y sus exigencias legales, incluyendo previsiones sobre claridad de las reivindicaciones y soporte en la descripción (ver parte C, capítulo III y específicamente puntos 4 y 6). Las Directrices sobre Patentamiento han sido aprobadas por Resolución INPI P-243/03 y sus modificaciones, entre las que cabe citar las Pautas para el Examen de patentabilidad de las solicitudes de patentes sobre invenciones químico-farmacéuticas aprobadas por resolución conjunta del Ministerio de Industria 118/12, Ministerio de Salud 546/2012 e INPI 107/2012, la resolución INPI Nº P-318/12 y la disposición ANP 73/2013.

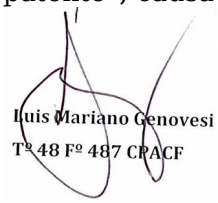
Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CPACF

concisión se ha dicho que "*para ser patentable un producto éste debe ser definido mediante sus características físicas y sus propiedades, es decir, respecto de su composición, estructura o construcción*" por lo que "*no se le puede reconocer entonces novedad, actividad inventiva y aplicación industrial a un producto que no está claramente definido en la reivindicación principal*"[3]. Además también, en relación al requisito de sustento en la memoria, se ha señalado "*el contenido de las reivindicaciones no puede exceder el marco fijado por la descripción, sirve para establecer si la invención allí definida presenta las condiciones de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial*"[4].

Por otro lado, la Ley de patentes también exige en su art 20 que *"La invención deberá ser descripta en la solicitud de manera suficientemente clara y completa para que una persona experta y con conocimientos medios en la materia pueda ejecutarla. Asimismo, deberá incluir el mejor método conocido para ejecutar y llevar a la práctica la invención, y los elementos que se empleen en forma clara y precisa. Los métodos y procedimientos descriptos deberán ser aplicables directamente en la producción".*

La exigencia de divulgación suficiente se engarza con los fundamentos mismos del sistema de patentes: el Estado otorga un privilegio monopólico temporal a los inventores a cambio de que éstos divulguen un nuevo e inventivo

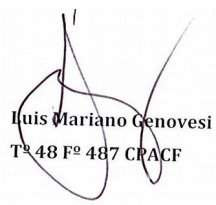
[3] CCCFed III, 16/3/2006, "Consejo Superior de Investigaciones Científicas c/ INPI s/ denegatoria de patente", causa 2672/00.
[4] CCCFed II, 7/2/2012, "Bayer Animal Health GMBH c/ INPI s/ Denegatoria de patente", causa 2863/2006.



conocimiento técnico industrial, con el objeto *de promover la innovación. Es que, en palabras de Cabanellas, "el conjunto formado por las reivindicaciones y la descripción debe tener no sólo un contenido jurídico consistente en la creación de derechos exclusivos sobre una o varias invenciones, sino también un contenido tecnológico, consistente en la incorporación de conocimientos al acervo intelectual de la sociedad"*. Consecuentemente, si el solicitante no divulga suficientemente su invención, no está cumpliendo con la "contraprestación" que le es exigida para la obtención del privilegio monopólico.

Ahora bien, efectuadas las aclaraciones teóricas, destacamos que la solicitud de patente divisional **AR 118601 A2 no cumple con los requisitos de los art. 11, 20 y 22 de la ley de patentes**, dado que resulta imposible comprender el alcance de las distintas composiciones farmacéuticas reivindicadas a partir de la memoria descriptiva. En efecto, el solicitante solo describe en forma teórica distintas composiciones farmacéuticas efectuando un mero ejercicio teórico donde se mencionan numerosos agentes (aminas, aminoácidos, cationes, etc.) utilizados en distintas oportunidades sin mayores especificaciones.

Cabe destacar que la redacción de la cláusula principal es muy amplia y resulta poco clara respecto del alcance de la protección solicitada, teniendo en cuenta el número de composiciones que pueden obtenerse. Estas características descriptivas impiden al experto reproducir y aplicar directamente a la producción las composiciones divulgadas sin



realizar numerosas modificaciones, a los fines de obtener rendimientos acordes a una puesta en planta productiva. En otras palabras, lo pretendido por el solicitante no posee el mínimo soporte en la memoria descriptiva, de acuerdo a lo allí divulgado, en tanto en las reivindicaciones dependientes de la principal se procura incluir tal cantidad de agentes que resulta imposible de delimitar aquello que se desea proteger.

Consecuentemente, debe rechazarse la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud de patente divisional AR 118601 A2, (P200100962) por ser violatorio de los artículos 11, 20 y 22 de la Ley 24.481.

4. Petitorio:

Por lo antes expuesto, solicitamos:

i) Se nos tenga por presentados en el carácter invocado.

ii) Se tengan por formuladas las observaciones contra la procedencia de la patente **AR 118601 A2, (P200100962) "*Formulaciones sólidas estables de un receptor GC-C, agonista polipeptídico adecuado para administración oral*",** presentada por IRONWOOD PHARMACEUTICALS publicada en el Boletín de Patentes N°1179 de ese Instituto, del 20 de octubre del año 2021.

iii) Oportunamente se tengan en cuenta las observaciones formuladas y se rechace la solicitud observada, haciendo

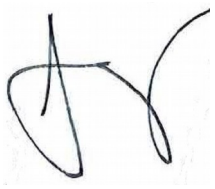
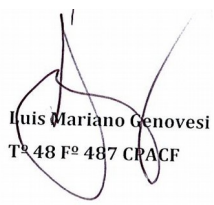
Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CPACF

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