

EN EL EXPEDIENTE DE LA SOLICITUD DE PATENTE ACTA P 190100240
(PUBLICACIÓN AR 114353 A1): PRESENTA UN “LLAMADO DE ATENCIÓN”
(Código 799939)

CABA, 28/07/2021

Señor Presidente del
Instituto Nacional de la Propiedad Industrial

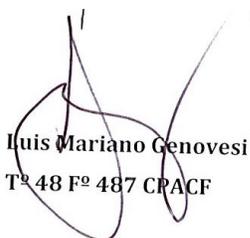
Lic. José Luis Díaz Pérez

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 **un llamado de atención** contra la procedencia de la solicitud de patente **AR 114353 A1, (P190100240) “Composiciones sólidas que comprenden un agonista de GLP-1 y una sal del ácido N-(8-(2-hidroxibenzoil)amino)caprílico”**, presentada por NOVO NORDISK A/G, publicada en el Boletín de Patentes 1104 de ese Instituto, del 26 de agosto de 2020.

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/llamados de atención fundados respecto de una solicitud de patente publicada. En idéntico sentido, dicha facultad se encuentra prevista en el Artículo 1.2 y ss.



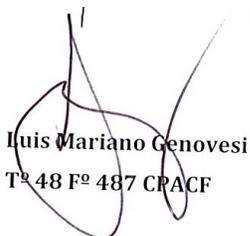
Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CPACF

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

1. PRESUNCIÓN DE OBVIEDAD DE REIVINDICACIONES RESPECTO A COMBINACIONES Y FORMULACIONES SOBRE PRINCIPIOS ACTIVOS CONOCIDOS. MATERIA NO PATENTABLE.

En forma preliminar, queremos dejar asentado que –de conformidad con lo establecido en la Resolución Conjunta MI. 118/2012, MS. 546/2012 e INPI 107/2012, en todo coincidentes con la Ley de Patentes- las solicitudes de patente sobre formulaciones/composiciones que contienen principios activos conocidos (como es el presente caso) se presumen obvias y, por ende, carentes de actividad inventiva. Asimismo, las combinaciones farmacéuticas se encuentran excluidas de la patentabilidad por constituir una mera yuxtaposición de productos conocidos.

En efecto, señalamos que uno de los estudios que usual y rutinariamente que se llevan a cabo cuando se dispone de un nuevo principio activo consiste en la elección de las condiciones físicas y químicas correctas de la droga que permitan el desarrollo de un sistema eficaz para su liberación. Estos estudios son conocidos como “preformulación”. El objetivo de los estudios de preformulación es desarrollar un portafolio de información detallada sobre el fármaco que sirva como un sistema de parámetros contra los cuales la formulación pueda ser realizada. En la preformulación se identifican las



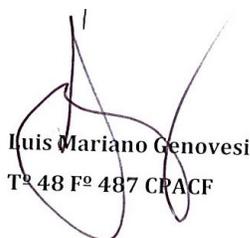
Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CPACF

propiedades fisicoquímicas del principio activo y excipientes y cómo estos pueden influir en el diseño de la formulación, método de manufactura, y propiedades farmacocinéticas y biofarmacéuticas.

Posteriormente, la formulación usual y rutinaria de un fármaco consiste en el desarrollo de una fórmula farmacéutica en la que interviene el principio activo y otros agentes farmacéuticamente aceptables (excipientes). Implica determinar la forma farmacéutica a desarrollar dependiendo de la vía de administración, la dosificación adecuada del principio activo, la determinación de los excipientes que se van a utilizar, las cantidades en que éstos se hallarán, etc.

Resultan numerosas las composiciones y combinaciones farmacéuticas que son formuladas para que el principio activo se libere en un lugar específico del organismo, pudiendo variar el tiempo de liberación de la droga, ya sea en forma rápida, instantánea o con velocidad modulada. Estas variaciones en el tiempo y forma de liberación de la droga se logran mediante el uso de distintos excipientes, que figuran en bibliografía usual relacionada con el tema, que pueden ser seleccionados dependiendo del tipo de formulación a desarrollar.

Advertimos que la tarea del formulador resulta tan habitual en los laboratorios de galénica que los ejemplos de formulaciones constan en innumerables libros especializados tales como Remington "Farmacia" y Manuales de preformulación de fármacos y de excipientes aptos para la industria farmacéutica.



Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CRACF

Recordamos que, en un medicamento, los excipientes son las sustancias auxiliares que ayudan a que el principio activo, que es el que presenta la acción terapéutica, pueda formularse de manera eficaz y agradable para el paciente. Se trata pues de una o más sustancias que se incorporan al medicamento para facilitar su preparación, conservación o administración. Por lo tanto, aunque los excipientes forman parte del medicamento, al no ser activos farmacológicamente no actúan sobre la enfermedad ni sobre sus síntomas. En consecuencia mal puede yuxtaponerse su acción con la del principio activo.

En verdad, si se tiene en cuenta que para el experto en el arte, la formulación de un fármaco consiste en seleccionar excipientes conocidos que siempre cumplen la misma función dentro de la formulación y se encuentran listados en los libros de uso habitual, es difícil sostener que medie actividad inventiva al momento de realizar una formulación. Aquí se pone de manifiesto que todas las composiciones farmacéuticas que utilicen principios activos conocidos carecen –como regla- de actividad inventiva. El hecho de utilizar excipientes seleccionados de un mismo conjunto, que cumplen siempre la misma función, es lo que las torna obvias a las reivindicaciones de composiciones a la luz de lo ya divulgado.

Por ello, enmarcadas en el propio texto de la ley, las Pautas de Patentabilidad aprobadas por la Resolución Conjunta han adoptado instrucciones específicas vinculadas con composiciones y combinaciones de principios activos conocidos



Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CRACF

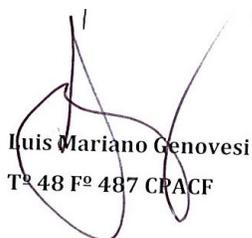
con el objetivo de evitar y disipar los problemas que tales solicitudes pueden llegar a generar. En particular, las Pautas afirman:

“(ix) Formulaciones y composiciones

Las reivindicaciones de composiciones o formulaciones recurren al empleo de principios activos y excipientes o vehículos farmacéuticamente apropiados tales como diluyentes, aglutinantes, desintegrantes, lubricantes, colorantes y saborizantes.

En algunos casos, una formulación reivindicada se asocia con ciertos efectos, como liberación controlada de la droga en un sitio determinado del organismo. Lograr tales efectos forma parte de la capacidad habitual de una persona versada en formulación de productos farmacéuticos, que puede seleccionar de manuales existentes el excipiente adecuado para lograr el efecto deseado.

Las técnicas de formulación y el conjunto de componentes que se pueden utilizar para desarrollar productos farmacéuticos en sus diferentes formas, son elementos bien conocidos para una persona capacitada en la técnica. Por ejemplo, no es inventivo el uso de agentes estabilizadores en particular (como los reguladores del pH) ni el uso de algunos componentes para modificar la biodisponibilidad de la droga (término que indica la medición de la velocidad real y la cantidad total de droga que llega a la circulación general a partir de una forma farmacéutica administrada), dado que es de amplio



Luis Mariano Genovesi
T^o 48 F^o 487 CRACF

conocimiento que la forma farmacéutica utilizada puede afectar la biodisponibilidad.

Las formulaciones y composiciones nuevas como también los procesos para su preparación se deben considerar por regla general obvios teniendo en cuenta el arte previo. La misma regla se aplica en relación con composiciones o formulaciones relacionadas con polimorfos. De igual modo, no se deben considerar admisibles las reivindicaciones referidas a parámetros farmacocinéticos (tales como Tmax, Cmax, concentración plasmática), la micronización de un producto conocido o la distribución por tamaño de partículas.

Como excepción, las reivindicaciones sobre una formulación podrían ser aceptables cuando se resuelve, de manera no obvia, un problema de larga data. En este caso se deberá consignar en la memoria la descripción de los ensayos realizados y los resultados obtenidos”.

Consecuentemente, la presunción de obviedad de este tipo específico de reivindicaciones –formulaciones/composiciones- se ajusta y deriva de los artículos 4 y 6 LP. Si nuestra ley impone 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 normalmente versada en la materia técnica correspondiente, y si nuestra ley excluye de la patentabilidad a la yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, es evidente que es absolutamente razonable, objetivo y ajustada



Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CRACF

a derecho la presunción de que las formulaciones y composiciones de compuestos conocidos carecen de actividad inventiva y no son patentables.

A lo expuesto, se le suma que, en relación a las combinaciones de principios activos conocidos, las Pautas afirman:

“Las reivindicaciones sobre combinaciones de principios activos previamente conocidos, en algunos casos indican cuáles son los compuestos específicos que comprenden y las cantidades que cubren, mientras que en otros sólo se hace referencia a una categoría de compuestos terapéuticos, tales como antiácidos y antivirales, sin especificar cuáles son los compuestos que incluye.

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”.

Ahora bien, a las previsiones obrantes en la Pautas de Patentabilidad respecto a las combinaciones de dos o más principios activos conocidos también se le suma que las mismas, conforme nuestro plexo normativo, se encuentran excluidas de la patentabilidad. En efecto, el art. 6 inc f de la Ley 24.481 dispone que



Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CRACF

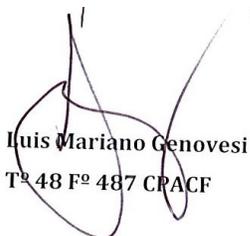
“No se considerarán invenciones para los efectos de esta ley: (...) f) La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia”.

Consecuentemente, se advierte que nuestra ley de Patentes establece expresamente que la yuxtaposición de invenciones conocidas NO constituye una invención, salvo que se cumplan los supuestos de excepción, lo cual no es el caso usual para las reivindicaciones de combinaciones por su intrínseca naturaleza.

2. INOBSERVANCIA DEL ARTÍCULO 4 DE LA LEY 24.481 Y MODIF. (T.O DEC. 260/96).

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 actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”.

De acuerdo con los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 4 LP, *serán patentables las invenciones de productos o de procedimientos, siempre que*


Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CPACF

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 será considerada novedosa 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.

Existen antecedentes fundados que permiten determinar que lo que se intenta proteger a través de la solicitud **AR 114353 A1, (P190100240)** no reúne los requisitos legales que habiliten su patentabilidad.

Particularmente se considera que el objeto de la solicitud carece de novedad y de actividad inventiva en los términos del Artículo 4° de la Ley 24.481 (T.O.1996)

En el supuesto caso que la solicitud de patente **AR 114353 A1, (P190100240)** fuera concedida, tendría el efecto de otorgar protección a una composición farmacéutica sólida, para el tratamiento de la diabetes y obesidad, que comprende un agonista de GLP-1 y una sal del ácido N-(8-(2-hidroxibenzoil)amino)caprílico (SNAC).


Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CPACF

Entre los muchos agonistas de GLP-1 nombrados en la memoria descriptiva, el solicitante incluye a **semaglutide** un análogo de GLP-1 divulgado y muy utilizado desde varios años antes de la fecha de prioridad invocada.

Tal es así que en la pág. 1, L20 a L31 de la memoria descriptiva de la solicitud de patente del caso, el solicitante cita las solicitudes de patente PCT **W012/080471; W013/189988; W013/139694; W013/139695; W014/177683** en las que se divulgan composiciones farmacéuticas sólidas de análogos de GLP-1 en combinación con SNAC.

Al analizar estos documentos puede observarse que el solicitante en todos ellos es NOVO NORDISK, que el agonista de GLP-1 utilizado en los ejemplos y en las reivindicaciones es semaglutide y que las cantidades ejemplificadas de dichos ingredientes se enmarcan en todos los casos dentro de los mismos límites. Agonista de GLP-1 (semaglutide) 0,01mg a 100 mg y SNAC 150mg a 600 mg, preferentemente 300 mg.

Además, los siguientes documentos (que se adjuntan a la presente) divulgan el uso de agonistas de GLP-1 con una sal del ácido N-(8-(2-hidroxibenzoil)amino)caprílico (SNAC) en formulaciones sólidas para ser administradas en forma oral:

D1. Sunita Prem Victor, et al, "**Eligen^(R)** Technology for oral delivery of proteins and peptides", Mucosal delivery of biopharmaceuticals, Chap 18, pags. 407-422 (2014). Los autores divulgan la tecnología ELIGEN y su aplicación a macromoléculas cuya biodisponibilidad se ve


Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CPACF

modificada mediante dicha tecnología al favorecer la absorción intestinal de la droga.

D2. Beglinger, *et al*, "*Pharmacokinetics and Pharmacodynamic Effects of Oral GLP-1 and PYY3-36: A Proof of concept. Study in Healthy Subjects*", Clinical Pharmacology & Therapeutics vol 84 nº4 (October **2008**).

Los autores describen un estudio acerca de las posibilidades clínicas de la administración oral de péptidos GLP-1 en la terapia de diabetes y obesidad, señalando la baja disponibilidad de la administración oral en caso de péptidos cuyo peso es superior a los 700 Da conjuntamente con la rápida degradación que sufren en el tracto intestinal.

D3. R E Steinert *et al*, "*Orally Administered Glucagon-Like Peptide-1 Affects Glucose Homeostasis. Following an Oral Glucose Tolerance Test in Healthy Male Subjects*", Clinical pharmacology & Therapeutics, Vol. 86, nº 6 (december **2009**). Los autores concluyen que en el ensayo se utilizaron tabletas que comprenden 2 mg de l péptido LP-1(7-36 amida) + 150 mg de SNAC.

D4. Melanie Davies, MD, *et al* "*Effect of Oral Semaglutide Compared With Placebo and Subcutaneous Semaglutide on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes.A Randomized Clinical Trial*", JAMA, Volume 318, Number 15 (October 17, **2017**) Los autores divulgan un ensayo para el tratamiento de la diabetes tipo 2 en el que se utiliza distintas cantidades de semaglutide (2.5mg, 5mg, 10 mg, 20mg y 40mg) combinadas en todos los casos con 300 mg de la sal sódica de SNAC mediante la tecnología ELIGEN, administrando como placebo la misma cantidad de SNAC, dado que esta molécula no posee actividad biológica.

No obstante NOVO NORDISK en la solicitud de patente **AR 114353 A1 (P190100240)** considera que:

“A pesar de estos hallazgos todavía hay espacio para una composición farmacéutica adicional optimizada para la administración oral de un agonista del GLP-1 tal como un análogo del GLP-1 que comprende un sustituyente”.

Es importante mencionar que en todos los documentos de patente citados por el solicitante Novo Nordisk en la primera página, último párrafo de la solicitud de patente **P190100240 (AR 144353 A1)** se divulgan comprimidos y tabletas que contienen distintos compuestos análogos de GLP-1, preferentemente semaglutide en presencia de SNAC.

Además, se encuentra publicada la solicitud de patente en trámite **AR 112015 A1 (P180101556)** presentada el 08/06/2018 por el mismo solicitante, que divulga una composición farmacéutica sólida que comprende **semaglutide + dapagliflozina**.

También la solicitud de patente **AR 112480 A1, (P180102424)** publicada en el año 2019, que divulga una composición farmacéutica que contiene **semaglutide** aunque esta vez en solución acuosa.

a. Falta de novedad

Entre los documentos anteriormente citados interesa particularmente analizar la solicitud de patente PCT **WO 14/177683**, incluida por el solicitante como antecedente, ya que en ella se encuentra anticipada la supuesta invención



Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CPACF

divulgada en la solicitud de patente P190100240 (AR114353 A1)
que nos ocupa.

Si bien en la solicitud de patente **WO 14/177683** se divulga un método de tratamiento mejorado, en la memoria descriptiva de la misma se explicita que en dicho método de tratamiento se utiliza una composición farmacéutica sólida de administración oral que comprende semaglutide.

En la **página 2**, último párrafo el solicitante explicita las ventajas de utilizar dicha composición y en la **página 3 L 21-22** se señala que la composición farmacéutica de uso oral también comprende un potenciador de la absorción

En la **pág 4 L14-15** el solicitante expresa que ésta es una composición particularmente adecuada para la administración de péptidos GLP-1 de baja biodisponibilidad en forma oral.

En la **página 9** y siguientes el solicitante realiza una explicación de las características de los análogos de GLP-1 utilizados, los cuales coinciden con los mencionados en los ejemplos A,B y C de la solicitud de patente **P190100240**.

Este hecho se repite en la **pág. 13 L25-33 y pag. 14 L1-8, en L14-15** se expresa que la biodisponibilidad aumenta por la presencia del compuesto potenciador.

En el último párrafo de la **pág 14** se enseña que dicho potenciador es la sal del ácido N-(8-(2-hidroxibenzoil) amino) caprílico, posteriormente se verá que preferentemente es la sal sódica.

Bajo el título **“Composition” en la solicitud de patente WO 14/177683** se describe una composición farmacéutica de



Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CPACF

administración oral en forma de tableta que puede ser granulada y comprimida y comprender otros excipientes que el solicitante detalla.

A continuación, en la **página 16 L16-18** el solicitante expresa que una persona experta en la materia puede seleccionar de entre los excipientes mencionados los que considere adecuados, teniendo en cuenta las particularidades que se desean para la forma sólida y mediante una **experimentación rutinaria** obtenerla sin mayores inconvenientes.

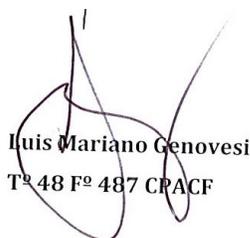
En la **pág. 40 L24-27** describe la tableta utilizada que comprende:

GLP-1 + SNAC
celulosa microcristalina (CMM)
Povidona y
estearato de magnesio

En la reivindicación 11 se divulga que el péptido es semaglutide y en la reivindicación 12 se divulga la composición farmacéutica utilizada.

composition comprises 1-100 mg semaglutide and 100-500 mg or 50-90 %(w/w) SNAC, or wherein said composition comprises 2-60 mg semaglutide and 200-400 mg SNAC.

De la simple lectura de la solicitud de patente PCT **WO 14/177683**, surge que en ella se encuentra anticipada la


Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CRACF

supuesta invención divulgada en la solicitud de patente P190100240 (AR 114353 A1) que en las págs. 69-70 y la Tabla 1 divulgan una composición farmacéutica de administración oral que comprende semaglutide + SNAC, en proporciones que se encuentran incluidas en las arriba mencionadas, al igual que los excipientes seleccionados.

En otras palabras, el objeto divulgado en la solicitud de patente AR 114353 A1, (P190100240) carece de novedad porque se encuentra anticipado en la solicitud de patente W0 14/177683 A1 originalmente publicada el 06/11/2014.

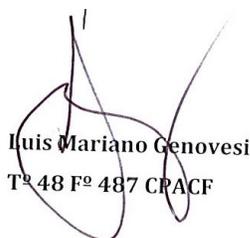
Por esa razón consideramos que **debe ser rechazada la totalidad del pliego reivindicatorio correspondiente a la solicitud de patente AR 114353 A1, (P190100240) por no cumplir con los requisitos de patentabilidad requeridos en el artículo 4 LP al carecer de novedad.**

b. Falta de actividad inventiva

Aún si el solicitante lograra superar la objeción de falta de novedad, tampoco sería patentable el objeto de la solicitud de patente **P190100240 (AR114353 A1)** por carecer de actividad inventiva.

Recuerdo que 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


Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CPACF

“es 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”.

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”*¹ 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”*².

¹ CCCFed III, 26/6/2012, “Novartis AG c/ INPI s/ denegatoria de patente”, causa 436/09; y 31/10/2013, “Novartis AG c/ INPI s/ denegatoria de patente”, causa 435/09; ver también CCCFed III, 26/11/2016, “Monsanto Technology LLC c/ INPI s/ denegatoria de patente”, causa 8044/07.

² CCCFed III, 22/10/2013, “Emege S.A. c/ Eskabe S.A. s/ nulidad de patentes”, causa 5.825/2001.

Consecuentemente, el otorgamiento de un derecho exclusivo respecto de una tecnología está fundado en que el peticionante de la patente (**NOVO NORDISK**) aporte al acervo de la sociedad un nuevo conocimiento que se incorporará al dominio público una vez expirada la patente. En ausencia de ello, no hay un aporte que justifique el otorgamiento de la exclusividad implícita en la patente, mucho menos si la misma ya se encuentra divulgada en solicitudes y patentes publicadas en otras jurisdicciones como es el caso de la solicitud de patente **P190100240 (AR 114353 A1)**.

Particularmente, la presente solicitud de patente reivindica formulaciones farmacéutica de análogos de GLP-1 (semaglutide) y sales de del ácido N-(8-(2-hidroxibenzoil) amino)caprílico (SNAC) que ya se encuentran en el estado de la técnica, y que –consecuentemente- no aporta absolutamente nada al acervo del conocimiento como ya se explicitó en párrafos anteriores al mencionar tanto las solicitudes de patente PCT citadas por el mismo solicitante como los documentos no patentarios (**D1-D4**) en los que se describe:

(**D1 y D2**) la técnica “**Emisphere ELIGEN^(R) oral protein delivery technology**” y su aplicación a macromoléculas cuya biodisponibilidad se ve modificada mediante dicha tecnología al favorecer la absorción intestinal de la droga. Es esta tecnología la que el solicitante utiliza para conformar el complejo GLP-1-SNAC divulgado en la solicitud de patente **P190100240** que nos ocupa.



Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CPACF

(D3) en el ensayo utilizan tabletas con 2 mg del péptido GLP-1(7-36 amida)y 150 mg de SNAC preparadas siguiendo la técnica Emisphere.

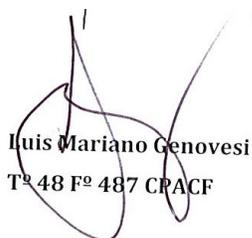
(D4) que divulga específicamente el uso de una tableta de **semaglutide+SNAC** en el tratamiento de pacientes con diabetes tipo 2.

Como puede apreciarse de la simple combinación de los documentos (D1-D4) un profesional de conocimientos medios podría verse impulsado a obtener una forma farmacéutica como la divulgada en la supuesta invención descrita en la solicitud de patente **AR 114353 A1 (P190100240)**.

En otras palabras, NO existe nada “**inesperado**” en replicar algo que es conocido en el estado de la técnica a través de una mera modificación de las cantidades en que los ingredientes se encuentran presentes en una composición.

A pesar de todo lo anteriormente demostrado el solicitante al describir su invención señala que “... *comprende un agonista del GLP-1 y un potenciador de la absorción o agente de suministro (...) incluye un contenido muy alto del agente de suministro y un contenido mínimo de excipientes adicionales (...) las composiciones proporcionadas presentan una absorción acelerada...*”

De acuerdo con lo expresado por el solicitante en el párrafo anterior, éste considera que lo novedoso e inventivo del objeto divulgado en la solicitud de patente **P190100240** radica en el uso de un contenido mínimo de los excipientes y


Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CPACF

una elevada cantidad de SNAC, lo que produciría una composición de absorción acelerada (no lo demuestra).

Por esta razón es necesario remarcar que la solicitud de patente de marras **NO** posee el menor atisbo de actividad inventiva la mera selección de compuestos conocidos, cuya actividad es conocida desde hace más de 10 años para utilizarlos en una composición farmacéutica anteriormente divulgada como demostramos en párrafos anteriores.

De acuerdo con lo expresado en la **Parte C Anexo IV (ix) de las "Directrices para patentamiento"/2013** *"Las técnicas de formulación y el conjunto de componentes que se pueden utilizar para desarrollar productos farmacéuticos en sus diferentes formas, son elementos bien conocidos para una persona capacitada en la técnica (...) Las formulaciones y composiciones nuevas como también los procesos para su preparación se deben considerar por regla general obvios teniendo en cuenta el arte previo..."*.

3. FALTA DE CLARIDAD, CONCISIÓN Y SUSTENTO.

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*

19



Luis Mariano Genovesi

Tº 48 Fº 487 CRACF

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”³.

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)⁴. 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

³ Bergal, Salvador D. en *Régimen legal de las patentes de Invención* de Carlos Correa, Salvador D. Bergal y Jorge Kors, La Ley, 2013, t. I, p. 291/2.

⁴ 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 N° P-318/12 y la disposición ANP 73/2013.

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.

La jurisprudencia ha resaltado la importancia de los recaudos legales exigidos a las reivindicaciones. En tal sentido, respecto de la claridad y 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”*⁵. 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”*⁶.

No obstante, los autores reclaman en la cláusula principal:

⁵ CCCFed III, 16/3/2006, “Consejo Superior de Investigaciones Científicas c/ INPI s/ denegatoria de patente”, causa 2672/00.

⁶ CCCFed II, 7/2/2012, “Bayer Animal Health GMBH c/ INPI s/ Denegatoria de patente”, causa 2863/2006.

1. Una composición farmacéutica que comprende
- a) 0,5-50 mg de un agonista del GLP-1 y
 - b) 20-800 mg, tal como 50-500 mg, de una sal del ácido N-(8-(2-hidroxibenzoil)amino)caprílico y
 - c) 0,6-20 mg, tal como 1-10 mg de lubricante,
- en donde dicha sal del ácido N-(8-(2-hidroxibenzoil)amino)caprílico constituye al menos 90 p/p %, tal como al menos 95 p/p % de los excipientes de la composición.

Como se puede apreciar 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 podrían obtenerse a partir de la simple combinación de las diferentes dosis posibles del principio activo y las distintas sales del ácido N-(8-(2-hidroxibenzoil)amino)caprílico conocidas, lesionando el artículo 22 LP que exige que las reivindicaciones sean claras y concisas.

De más está señalar que el hombre del oficio de nivel medio no puede replicar las posibles composiciones que se intenta proteger debido a la exigua divulgación existente.

En la memoria descriptiva de la solicitud de patente **AR114353 A1 (P190100240)** sólo se encuentra un (1) ejemplo comparativo entre tres composiciones (A, B, C) (Tabla 1), donde las composiciones B y C son utilizadas como testigo. El solicitante expresa que ***“las composiciones se preparan según la solicitud WO 13/139624 y WO 12/140117 para las composiciones B y C respectivamente”*** (pags.69-70), la composición (A) utiliza semaglutide(pág. 69 L19-20).

Tabla 1. Composiciones de los comprimidos expresadas como mg por comprimido

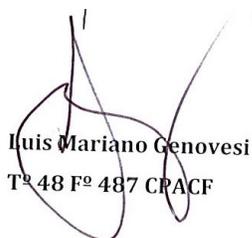
Composición	Referencia A	A1	A2
agonista del GLP-1 A (mg)	3	3	3
SNAC (mg)	300	100	300
Estearato de magnesio (mg)	9,7	2,6	7,7
Povidona (mg)	8	-	-
MCC (mg)	80	-	-

La divulgación insuficiente de la invención lesiona el artículo 20 LP, que requiere que la descripción debe ser clara y completa para que una persona experta y con conocimientos medios pueda ejecutarla, señalando además el mejor método para hacerlo, el cual debe permitir poner en planta la invención, ausente en la solicitud del caso.

Vemos así que ninguno de los requisitos del artículo 20 de la ley de patentes en vigor se cumplen en la solicitud de patente **AR 114353 A1 (P190100240)**.

Por esa razón a menos que se hubiera demostrado lo contrario, nos hallamos frente a un comportamiento obvio antes que a un comportamiento "inesperado".

Por lo anteriormente señalado es que reiteramos que **no hay actividad inventiva** en lo revelado por la solicitud **AR 114353 A1 (P190100240)** ya que los autores sólo utilizan



Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CPACF

compuestos conocidos de actividad conocida, acompañados por excipientes ya divulgadas en el estado de la técnica.

No hay nada de “sorprendente e inesperado” en la solicitud **AR 114353 A1 (P190100240)**. Aun cuando el producto reivindicado no hubiera sido descrito en su totalidad anteriormente, cualquier técnico con conocimientos medios, en este caso un profesional médico, podría seleccionar en base a la información revelada con anterioridad y a su experiencia personal en el área, las posibles composiciones y solicitar al farmacéutico o químico dedicado a las formulaciones farmacéuticas las lleve a la práctica.

Por lo hasta aquí señalado, remarcamos nuestro convencimiento de que el señor Examinador debe rechazar la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud de patente AR 112480 A1, (P180102424) por lesionar el artículo 4 de la LP y ser violatorio de los artículos 6 inc. e), 20 y 22 de la ley de patentes en vigor.

4. PETITORIO:

Por lo antes expuesto, solicitamos:

- a) Se nos tenga por presentados en el carácter invocado.
- b) Se tenga por formulado un **llamado de atención** contra la procedencia de la solicitud de patente **AR 114353 A1, (P190100240)** “*Composiciones sólidas que comprenden un agonista de GLP-1 y una sal del ácido N-(8-(2-hidroxibenzoil)amino)caprílico*”, presentada por NOV0 NORDISK A/G y publicada en el Boletín de Patentes 1104 de ese Instituto del 26 de agosto de 2020.

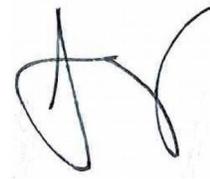


Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CPACF

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



Luis Mariano Genovesi
CILFA



Luis Mariano Genovesi
Tº 48 Fº 487 CRACF