

EN EL EXPEDIENTE DE LA SOLICITUD DE PATENTE ACTA P
180102424(PUBLICACIÓN **AR 112480 A1**) PRESENTA OBSERVACIONES
(ART. 28) Y ACOMPAÑA COMPROBANTE DE PAGO DE TASA (**COD.**
301000).

CABA, 20/01/2020

Instituto Nacional de la Propiedad Industrial
A la Administración Nacional de Patentes

Eduardo Raúl Franciosi Bañon 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 112480 A1, (P180102424) “Composiciones de GLP-1 y sus usos”**, presentada por NOVO NORDISK A/G, publicada en
el Boletín de Patentes 1032 de ese Instituto, del 30 de
octubre de 2019.

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 el día 15/11/2019 fue presentado por CILFA el pedido de copia del texto de la presente solicitud de patente, cuya entrega fue realizada por el INPI el día 22/11/2019, correspondiendo para su análisis 47 días hábiles. Se adjunta el proveído correspondiente

→ Violación del artículo 6 inciso e)

De acuerdo con lo expresado en el artículo 6 inc. e) LP los métodos de tratamiento no son objeto patentables.

Claramente en la solicitud de patente **AR 112480 A1, (P180102424)** se está solicitando protección por un método de tratamiento de diabetes u obesidad, que utiliza una composición que comprende semaglutide o liraglutide en solución acuosa de uso parenteral

Esta afirmación tiene en cuenta la redacción de la reivindicación principal de la solicitud de patente que nos ocupa,

1. Una composición farmacéutica líquida que comprende semaglutida y no más de 0,01% (p/p) de fenol, donde dicha composición:
 - a. es para administración parenteral;
 - b. es una solución acuosa que comprende por lo menos 60% p/p de agua; o
 - c. adicionalmente comprende uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados del grupo que consiste en un tampón o un agente isotónico.

y particularmente las últimas reivindicaciones

14. Una composición farmacéutica como se define en cualquiera de las reivindicaciones precedentes para el uso en medicina.

15. La composición farmacéutica como se define en cualquiera de las reivindicaciones precedentes para el uso en el tratamiento de diabetes u obesidad.

Considerando que en la memoria no existe ejemplificación cuali-cuantitativa que demuestre la existencia de la composición farmacéutica divulgada.

Por esa razón consideramos que **el señor Examinador debe rechazar la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud de patente AR 112480 A1, (P180102424) por ser violatorio de art. 6 inc e) LP**

→ Inobservancia del artículo 4 de la ley 24.481 y modif. (t.o Dec. 260/96)

Podemos señalar que en caso de lograr modificar el pliego reivindicatorio original en uno nuevo, que sólo divulgue la composición farmacéutica, tampoco sería patentable el objeto de la presente solicitud de patente por no cumplir con los requisitos de patentabilidad exigidos en el art 4 LP.

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”

Obran en mi conocimiento antecedentes fundados que permiten determinar que lo que se intenta proteger a través de la solicitud **AR 112480 A1, (P180102424)** 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 este caso, el ejercicio de los derechos que conferiría la solicitud **AR 112480 A1, (P180102424)** en el supuesto caso que fuera concedida, tendría el efecto de otorgar protección a una composición farmacéutica para su uso por vía parenteral, para el tratamiento de la diabetes y obesidad que comprende semaglutide (o liraglutide) ambos compuestos conocidos de actividad conocida, los que han sido ampliamente divulgados varios años antes de la fecha de prioridad invocada

Tal es así que en la solicitud del caso pág. 5 L12-16 de la memoria descriptiva se menciona

En algunas formas de realización la composición de la invención comprende un agente isotónico, tal como propilenglicol. En algunas formas de realización el agente isotónico es propilenglicol o cloruro de sodio.

Es importante mencionar que en la patente **US 8114833 B2** publicada en el año 2007 y concedida en el año 2012 el solicitante Novo Nordisk también divulga una composición inyectable de semaglutide (liraglutide) que contiene propilenglicol conocido agente isotónico.

Por alguna razón en la solicitud del caso **AR 112480 A1, (P180102424)** no se mencionan formulaciones cualicuantitativas de la supuesta invención y sólo se menciona que pueden utilizarse fenol y agentes isotónicos como propilenglicol.

Ejemplo 1: Semaglutida.

Las composiciones que comprenden semaglutida se evaluaron en este experimento. Las composiciones evaluadas contenían semaglutida (como se especifica en la Tabla 1), propilenglicol (14 mg/ml), dihidrato de hidrógeno fosfato disódico (1,42 mg/ml) y, opcionalmente, fenol (5,5 mg/ml) (según se especifica en la Tabla 1), a pH 7,4 en una solución acuosa. Estas composiciones se prepararon como se describe en este documento en la sección de Métodos Generales de al igual que en la tabla 6 de las pags 20-21.

En la patente estadounidense **US 8114833 B2** también se utilizan dichos excipientes, un agente tampon y agua además de los mismos agentes activos, semaglutide y liraglutide.

Preparation of Formulations

Preservative and buffer were dissolved in water and the isotonic agent was added while stirring. pH was adjusted to the aimed pH using Sodium Hydroxide and/or Hydrochloric acid. Finally, the formulation was filtered through a 0.22 µm filter. The compositions of the formulations were as follows:

Disodium hydrogen phosphate, dihydrate: 1.42 mg/ml

Phenol: 5.5 mg/ml

Propylene glycol or mannitol: 13.7 or 35.9 mg/ml

Water for Injection: up to 1.0 ml.

pH: 7.90

The compositions of the formulations were as follows:

Liraglutide: 0, 0.3, 3 and 5 mg/ml

Disodium hydrogen phosphate, dihydrate: 0.71 mg/ml

Sodium dihydrogenphosphate, dihydrate: 0.62 mg/ml

Mannitol: 36.9 mg/ml

Phenol: 5.0 mg/ml

Water for injection: up to 1.0 ml

pH 7.40

La ambigua mención acerca de los componentes que participan de la composición acuosa divulgada en la solicitud de patente **AR 112480 A1, (P180102424)** muestra a las claras que la supuesta invención carece de novedad en los términos del artículo 4 LP.

De la simple lectura de la patente antes mencionada **US 8114833 B2** se establece que **en ella se encuentra anticipada la supuesta invención divulgada en la solicitud AR 112480 A1** que hoy nos ocupa.

→ En otras palabras señor Examinador, el objeto divulgado en la solicitud de patente **AR 112480 A1, (P170102424)** carece de novedad porque se encuentra anticipado en la patente **US 8114833 B2**, originalmente publicada como solicitud de patente en el año 2007.

Por esa razón señor Examinador consideramos que **debe ser rechazada la totalidad del pliego reivindicatorio correspondiente a la solicitud de patente AR 112480 A1, (P170102424)** por no cumplir con los requisitos de patentabilidad requeridos en el artículo 4 LP al carecer de novedad.

▪ Falta de actividad inventiva

Podemos señalar que en caso de lograr soslayar el problema de la falta de novedad, tampoco sería patentable el objeto de la presente solicitud de patente por carecer de actividad inventiva.

El requisito de actividad inventiva, desarrollado por la jurisprudencia bajo la Ley 111 y expresamente previsto en la actual Ley de patentes, supone que el invento no debe ser evidente (a la fecha de la solicitud relevante) para una persona normalmente versada en la materia técnica respectiva. Para juzgar la existencia de este requisito, es “sumamente significativo el efecto sorprendente e inesperado del invento”(Poli Iván, “El mérito inventivo en el derecho argentino” en Revista del Derecho Industrial, Año 4, N°10, 1982, p.87).

Queremos remarcar que 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.

De acuerdo con lo expresado en la **Parte C Anexo IV (iX) de las “Directrices para patentamiento”/2013** *“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...”*

No obstante, los autores reclaman en la cláusula principal

1. Una composición farmacéutica líquida que comprende semaglutida y no más de 0,01% (p/p) de fenol, donde dicha composición:
 - a. es para administración parenteral;
 - b. es una solución acuosa que comprende por lo menos 60% p/p de agua; o
 - c. adicionalmente comprende uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados del grupo que consiste en un tampón o un agente isotónico.

Como puede apreciar el señor Examinador 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, lesionando el artículo 22 LP que exige que las reivindicaciones sean claras y concisas.

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

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 112480 A1, (P180102424)**

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 112480 A1, (P180102424)** ya que los autores sólo utilizan compuestos conocidos de actividad conocida y acompañados por excipientes ya divulgadas en el estado de la técnica.

No hay nada de “sorprendente e inesperado” en la solicitud **AR 112480 A1, (P180102424)**. 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.

Petitorio:

Por lo antes 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 112480 A1, (P180102424) “Composiciones de GLP-1 y sus usos”**, presentada por NOVO NORDISK A/G, publicada en el Boletín de Patentes 1032 de ese Instituto, del 30 de octubre de 2019.

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

Eduardo Raúl Franciosi Bañon

