

EN EL EXPEDIENTE DE LA SOLICITUD DE PATENTE ACTA P
170103518(PUBLICACIÓN **AR 110374 A1**) PRESENTA OBSERVACIONES
(ART. 28) Y ACOMPAÑA COMPROBANTE DE PAGO DE TASA (**COD.**
301000).

Buenos Aires, 10 de julio de 2019

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 110374 A1 (P170103518) "Formas de dosificación de liberación modificada gastroretentivas para oprozomib y proceso para su fabricación"** presentada por AMGEN INC., publicada en el Boletín de Patentes nº1032 de ese Instituto, del 20 de marzo 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 de abril de 2019 fue presentada la solicitud de copia del texto de la presente solicitud de patente, cuya entrega fue realizada por el INPI el día 08/05/2019, correspondiendo para su análisis 43 días hábiles. Se adjunta el proveído correspondiente.

- **Violación del artículo 4º de la Ley de Patentes 24481 y modificaciones - Falta de novedad y de actividad inventiva.**

Es importante mencionar que el ejercicio de los derechos que conferiría la solicitud **AR 110374 A1 (P170103518)**, en el supuesto caso que ésta fuera concedida, tendría el efecto de otorgar exclusividad por una composición farmacéutica de liberación controlada que comprende **Oprozomib** junto con excipientes de uso común en la Industria Farmacéutica, para este tipo de composiciones ya divulgadas en el arte previo.

Señor Examinador, **Oprozomib** es un principio activo que se encuentra en el dominio público en nuestro país.

Si analizamos lo explicitado por los autores en la página 3 primer párrafo de la memoria, observaremos que la formulación de **Oprozomib de liberación controlada** es presentada como una mejora de lo ya conocido.

La presente invención es una mejora respecto de las formas de dosificación de fármaco oral de liberación modificada descritas en la patente estadounidense n.º 5,007,790 y patente estadounidense serie n.º 5,582,837. Las formas de dosificación

El solicitante mencionan en este párrafo algo absolutamente conocido en la química de medicamentos y solucionable para el hombre del oficio que se dedica a formulaciones farmacéuticas en el siglo XXI, ya que a diario debe solucionar este tipo de problemas. Recordemos que los excipientes utilizados en la formulación de fármacos de liberación retardada o controlada son conocidos desde hace muchos años tal como especifica Mahesh Chaubal en "Polymeric excipients for controlled release applications" (2005) que se adjunta.

Resulta así extemporánea la explicación que el solicitante formula

Contrario a los sistemas de la técnica previa, la presente invención brinda formas de dosificación de fármaco modificada gastroretentivas y erosionables para la administración de fármacos moderadamente solubles, como un péptido, preferentemente un inhibidor de proteasoma irreversible tripéptido, más

Señor Examinador hay otros ejemplos de solicitudes de patente presentadas en el país, con anterioridad a la fecha de la prioridad reclamada, que divulgan composiciones de liberación modificada, a modo de ejemplo seleccionamos

- La solicitud **P110101685** divulga una composición de liberación controlada que comprende losartan. (**en examen de fondo, tiene presentación de terceros**)

- La solicitud **P110104955** divulga una composición farmacéutica de desintegración oral (**se encuentra en trámite y tiene observaciones de terceros**)
- La solicitud de patente **P110102067** divulga una formulación de liberación controlada e levetiracetam (**se encuentra en trámite y tiene llamado de atención**)
- La solicitud de patente **P070104457** divulga composiciones de liberación modificada que comprenden un agente musculorelajante y un AINE (se han presentado **observaciones**).
- La solicitud de patente **P090101742** divulga una composición de corticoesteroides de liberación controlada (se han presentado **observaciones**)
- La solicitud de patente **P080103847** divulga una composición de liberación controlada de azitromicina (**abandonada**)

-

También se han divulgado composiciones que comprenden oprozomib liofilizado o cristalino

- La solicitud de patente **AR 093126 (Onyx Therapeutics)** divulga formas de dosis de liberación controlada de oprozomib (**Desistida Forzosa 02/11/2016**)

- La solicitud de patente **AR 109693** (AMGEN INC.) divulga composiciones de oprozomib de liberación inmediata (**En trámite**).

Como se puede apreciar, la forma de liberación de una droga, es un tema conocido y ampliamente explotado, aún por el mismo solicitante, con anterioridad a la fecha de la prioridad invocada en la solicitud **AR 110374 A1 (P170103518)**, que nos ocupa.

Señor Examinador, este es un claro ejemplo de evergreening mediante la presentación de solicitudes de nulo nivel inventivo, que sólo buscan obtener el pasaje al campo privado de principios activos que se encuentran en el dominio público, en este caso **oprozomib**, con las consecuencias esperables para el acceso a medicamentos de la población.

Es por esta razón que en la **PARTE C ANEXO IV (ix)** de las **“Directrices para patentamiento”** se explicita que *“En algunos casos, una formulación reivindicada se asocia con ciertos efectos, como liberación controlada de la droga en un sitio determinado del organismo. Lograr estos efectos forma parte de la capacidad habitual de una persona versada en la 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 (...) 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.”

Es así como la bibliografía existente sobre el tema, y los documentos de patente seleccionados abonan nuestra aseveración acerca de la violación del artículo 4 de la ley de patentes.

Reiteramos que la solución propuesta por los autores al problema planteado, está en condiciones de ser lograda por cualquier profesional farmacéutico o químico que se encuentre dedicado a la formulación de fármacos, teniendo en cuenta la bibliografía que se encuentra publicada respecto de las formulaciones de liberación sostenida, ya seas ésta una liberación controlada o prolongada. (ver Remington “Farmacia” cap 94 “Sistemas de liberación sostenida de drogas” página 2535 y siguiente. Ed 19 (1999))

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”

No hay novedad cuando se ha divulgado el conocimiento reivindicado antes de la fecha de solicitud o su prioridad. La divulgación incluye hacer accesible al público tal conocimiento por cualquier medio “de difusión o información”.

Por todo lo hasta aquí señalado **el señor Examinador debería rechazar la totalidad del pliego reivindicatorio de la**

solicitud de patente AR 110374 A1 (P170103518) por carecer de novedad y ser violatorio del art. 4 de la ley de patentes.

Aunque los autores lograran sortear este inconveniente, sería imposible considerar que existe actividad inventiva en una supuesta invención que ya era utilizada, además, para dispensar otros principios activos.

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).

No obstante, este efecto “sorprendente e inesperado” está totalmente ausente en el caso de la solicitud **AR 110374 A1 (P170103518)**. Aún cuando la composición reivindicada no hubiera sido descrita anteriormente en su totalidad, cualquier profesional farmacéutico dedicado a la formulación de fármacos, puede seleccionar los excipientes más adecuados para lograr, utilizando la información revelada con anterioridad a la fecha de la prioridad invocada, la composición farmacéutica reivindicada.

Debemos entonces 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 utilizando los excipientes adecuados para cada formulación en particular y adecuando la misma a cada tipo de droga, con solo consultar la bibliografía publicada sobre el tema.

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 la formulación de una composición de liberación modificada gastroretentiva.

Por lo demostrado, la pretendida invención de la solicitud **AR 110374 A1 (P170103518)** carece del requisito de actividad inventiva que exige el art. 4º de la ley de patentes en vigor.

No obstante, el solicitante reivindica en la cláusula principal este tipo de formulación farmacéutica de liberación modificada. De más está repetir que la solución aquí propuesta, para esta clase de formulación, es ampliamente conocido tal como lo menciona el solicitante al citar en la página 2 de la memoria de la solicitud de patente **AR 110374 A1 que nos ocupa** los documentos **US 5007790 (1991)** ; **US 5582837 (1996)** y **US 5972389 (1999)** todos ellos relacionados con formas de liberación modificada de drogas con características gastroretentivas, por lo que carece absolutamente de actividad inventiva el objeto de la reivindicación principal.

Por todo lo hasta aquí señalado, respecto de la composición de liberación controlada de **Oprozomib**, divulgada en la solicitud que nos ocupa, **el señor Examinador debe rechazar la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud AR 110374 A1 (P170103518) por ser violatorio del artículo 4 de la ley de patentes al no cumplir con los requisitos de patentabilidad.**

Petitorio:

Por todo lo expuesto, solicitamos:

- a) Se nos tenga por presentados en el carácter invocado.

- b) Se tengan por formulada una observación contra la procedencia de la solicitud de patente **AR 110374 A1 (P170103518) "Formas de dosificación de liberación modificada gastroretentivas para oprozomib y proceso para su fabricación"** presentada por AMGEN INC., publicada en el Boletín de Patentes nº1032 de ese Instituto, del 20 de marzo 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

Luis Mariano Genovesi