

EN EL EXPEDIENTE DE LA SOLICITUD DE PATENTE ACTA P
170103414(PUBLICACIÓN **AR 110319 A1**) PRESENTA OBSERVACIONES
(ART. 28) Y ACOMPAÑA COMPROBANTE DE PAGO DE TASA (**COD.**
301000).

CABA, 10/07/2019

Señor Presidente del
Instituto Nacional de la Propiedad Industrial
Dr. Dámaso A. 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 110319 A1, (P170103414) “Composición para el tratamiento de la osteoartritis”**, presentada por ABIOTEN PHARMA SPA, publicada en el Boletín de Patentes 1032 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 15/04/2019 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 08/05/2019, correspondiendo para su análisis 43 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 110319 A1** se está solicitando protección por un método de tratamiento de osteoartritis, que utiliza una composición que comprende clodronato de sodio en dosis altas de acuerdo con la ejemplificación divulgada

A continuación se dan ejemplos de realizaciones de la presente invención a modo ejemplificativo no limitativo.

EJEMPLOS

Ejemplo 1

En este estudio se intentó demostrar la eficacia en el tratamiento de la OA de la administración de dosis elevadas de clodronato de sodio, en particular hasta valores de 40 mg/ml para cada administración individual.

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

ocupa, en la que se menciona el **uso** de la composición para el tratamiento de la osteoartritis

1. Una composición para uso en el tratamiento de la osteoartritis (OA), en la que dicha composición comprende de 5 a 40 mg de clodronato de sodio, o cantidades equivalentes de ácido clodrónico o sus otras sales farmacéuticamente aceptables,

Por esa razón consideramos que **el señor Examinador debe rechazar la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud de patente AR 110319 A1, (P170103414) 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”

En el **inciso b)** se exige “...será considerada novedosa toda invención que no esté comprendida en el estado de la técnica”
inciso c) “entendiéndose por estado de la técnica el conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos antes de

la presentación de la solicitud o de la fecha de prioridad reconocida mediante descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero.

- **Falta de novedad**

Obran en mi conocimiento antecedentes fundados que permiten determinar que lo que se intenta proteger a través de la solicitud **AR 110319 A1, (P170103414)** 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 110319 A1, (P170103414)** en el supuesto caso que fuera concedida, tendría el efecto de otorgar protección a una composición farmacéutica para su uso por vía intra-articular para el tratamiento de la osteoartritis que comprende ácido clodrónico o sus sales en una dosis aumentada respecto de lo divulgado en el arte previo.

EL mismo solicitante en la página 1, primer párrafo, de la memoria de la solicitud de patente **AR 110319 A1** que nos ocupa, menciona que la composición divulgada es para uso en un método de tratamiento.

También menciona que en la solicitud de patente **EP 0203648 (1986)** se divulga una composición farmacéutica que comprende ácido clodrónico o su sal sódica preferentemente.

De la simple lectura de la solicitud de patente mencionada por el solicitante se establece que **en ella se encuentra anticipada la supuesta invención divulgada en la solicitud AR 110319 A1** que hoy nos ocupa.

En la reivindicación principal de la solicitud europea se divulgan **fosfonatos para preparar un medicamento para el tratamiento de la artrosis**, especificándose que la dosis administrada puede variar de **0.01 a 10 mg**

→ **En otras palabras señor Examinador, el objeto divulgado en la solicitud de patente AR 110319 A1, (P170103414) carece de novedad porque se encuentra anticipado en la solicitud de patente EP0203648 (1986).**

Por esa razón señor Examinador consideramos que **debe ser rechazada la totalidad del pliego reivindicatorio correspondiente a la solicitud de patente AR 110319 A1, (P170103414) 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 30 años para utilizarlos en una composición farmacéutica anteriormente divulgada.

Componente	Cantidad por dosis unitaria (mg)				
Clodronato de Sodio	5.00	10.00	20.00	30.00	40.00
(en forma de tetrahidrato)	6.25	12.50	25.00	37.50	50.00

Excipientes	Cantidad por dosis unitaria (mg)				
	Cloruro de Sodio	9.4	10.03	7.428	4.732
Hidrogenocarbonato de sodio	0.125	0.25	0.4	0.6	1
Agua para inyectables	Hasta 1 ml	Hasta 1 ml	Hasta 1 ml	Hasta 1 ml	Hasta 1 ml
Parámetros					
pH	4.6	4.5	4.4	4.4	4.5
Osmolalidad (mOsm/Kg)	395	400	388	408	413
Densidad (g/ml)	1.014	1.016	1.021	1.027	1.032

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 para uso en el tratamiento de la osteoartritis (OA), en la que dicha composición comprende de 5 a 40 mg de clodronato de sodio, o cantidades equivalentes de ácido clodrónico o sus otras sales farmacéuticamente aceptables, y en la que dicha composición se encuentra en forma de dosis unitaria suministrada por vía intra-articular una vez al mes o una vez cada dos semanas o una vez a la semana.

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 110319 A1, (P170103414)**

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 110319 A1, (P170103414)** ya que los autores sólo utilizan compuestos conocidos de actividad conocida y en dosis ya divulgadas en el estado de la técnica.

No hay nada de “sorprendente e inesperado” en la solicitud **AR 110319 A1, (P170103414)**. 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 de ácido clodrónico o su sales, así como los rangos de dosificación particulares a aplicar 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 110319 A1, (P170103414)** 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 110319 A1, (P170103414) “Composición para el tratamiento de la osteoartritis”**, presentada por ABIOTEN PHARMA SPA, publicada en el Boletín de Patentes 1032 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