

EN EL EXPEDIENTE DE LA SOLICITUD DE PATENTE ACTA P
170100830(PUBLICACIÓN **AR 108073 A1**) PRESENTA OBSERVACIONES
(ART. 28) Y ACOMPAÑA COMPROBANTE DE PAGO DE TASA (**COD.**
301000).

CABA, 18 de setiembre de 2018

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 108073 A1, (P170100830) “Composición farmacéutica de hormona esteroide”**, presentada por THERAPEUTICSMD, INC., publicada en el Boletín de Patentes 998 de ese Instituto, del 11 de julio de 2018.

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

- **Incumplimiento de los requisitos de patentabilidad**

Señor Examinador existen antecedentes fundados que permiten determinar que lo que se intenta proteger a través de la solicitud **AR 108073 A1, (P170100830)** 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 108073 A1, (P170100830)**, en el supuesto caso que ésta fuera concedida, tendría el efecto de otorgar protección a una composición farmacéutica cuyo principio activo es progesterona, cuyas diferencias respecto del arte previo estriban en que el principio activo utilizado es formulado con al menos un surfactante lipofílico, al menos un surfactante hidrofílico y opcionalmente un terpeno.

Señor Examinador, son numerosos los documentos de patentes publicados en nuestro país y en el mundo que comprenden progesterona, como así también sus combinaciones con estradiol comercializados con anterioridad a la fecha de prioridad invocada, como demostraremos.

- ✓ Se encuentran en trámite en la ANP las siguientes solicitudes de patente relacionadas con progesterona

1. **P 090100365 (AR 070561 A1) (DURAMET PHARMACEUTICALS)** debe contestar vista examen de fondo 60 del 17/08/2018

3. **P140104501 (AR 098604 A1) (Laboratorios ANDROMADO)**, divulga un pesario de cerclaje con progesterona.

4. **P150101608 (AR 100562 A1) (THERAPEUTICSMD)** formulación en combinación de progesterona+ estradiol

5. **P170100829 AR 108072 A1**, (THERAPEUTICSMD)

6. **P170100831 AR 108074 A1** (THERAPEUTICSMD) y

7. **P170100832 AR 108075 A1** (THERAPEUTICSMD)

- ✓ Han sido resueltas las siguientes solicitudes de patente, que divulgan composiciones farmacéuticas que comprenden PROGESTERONA.

- **AR 009407 A1** (DF 15/10/2004) Uso de progesterona
- **AR 026386 A1** (C 29/06/2006) Dispositivo que contiene progesterona (uso veterinario).
- **AR 065179 A1** (DF 27/10/2017) Progesterona para tratar o prevenir partos prematuros.
- **AR 078375 A1** (DF 25/09/2013) Composición farmacéutica que contiene progesterona micronizada.

Como podrá apreciar el señor Examinador, son numerosas las solicitudes presentadas en el país que divulgan composiciones farmacéuticas que comprenden progesterona, entre ellas las solicitudes de patente **AR 108072 A1**, **AR 108074 A1** y **AR 108075**, todas ellas relacionadas con la

solicitud **AR108073 A1** que hoy nos ocupa, las que no se diferencian mayormente en el objeto reivindicado.

Debemos remarcar, que las formulaciones que comprenden progesterona sola o en combinación con estradiol son ampliamente conocidas y ya se comercializaban con anterioridad a la fecha de la prioridad reclamada (01/04/2016), tal el caso de

CRINONE 8%	MERCK
GESLUTIN	RAFFO
MAFEL	RAYMOS
UTROGESTAN	FERRING
PROGEST	ELEA
PROGEST 200	ELEA
<u>Con estradiol</u>	
CRISTERONA FP	CRAVERI
HOSTERONA	CRAVERI

Por esa razón, consideramos que no resulta novedoso divulgar nuevas composiciones farmacéuticas de progesterona, habida cuenta que ya eran conocidas con anterioridad a la fecha de prioridad reclamada.

Por lo hasta acá demostrado, consideramos que no resulta novedoso el presentar una solicitud de patente que divulgue una composición farmacéutica que contiene progesterona, cuya única diferencia con las composiciones conocidas es que el solicitante asegura en el párrafo [0001] es poseer una biodisponibilidad mejorada, habida cuenta que son numerosas

las composiciones divulgadas y comercializadas en las que el principio activo es progesterona.

Por todo lo anteriormente aportado, **el señor Examinador debería rechazar la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud de patente AR 108072 A1, (P170100829) por ser violatorio del art. 4 de la LP al carecer de novedad.**

Señor Examinador, queremos destacar que aún cuando el solicitante pueda soslayar la falta de novedad, de la invención divulgada en la solicitud de patente **AR 108073 A1, (P170100830)**, no podría sortear la falta de mérito inventivo de la misma.

De acuerdo se encuentra indicado en las "Directrices para patentamiento" PARTE C ANEXO IV (4.iX) *"En algunos casos, una formulación reivindicada se asocia con ciertos efectos, como liberación controlada de droga en un sitio determinado del organismo. Lograr tales efectos forma parte de la capacidad habitual de una persona versada en formulaciones farmacéuticas, que puede seleccionar de manuales existentes el excipiente adecuado para lograr el efecto deseado...Por ejemplo no es inventivo el uso de agentes estabilizadores en particular (como los reguladores de pH ni el uso de algunos componentes para modificar la biodisponibilidad de la droga (...) dado que es conocido que la forma farmacéutica 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..."

Señor Examinador, queremos destacar que no existe mérito inventivo en la mera selección de un principio activo conocido, que ya ha sido formulado para ser administrado oralmente, para ahora formularlo con la somera explicación que tiene biodisponibilidad mejorada.

Tal es así, que los mismos autores reconocen la falta de actividad inventiva de la supuesta invención cuando en la página 2 expresan

[0007] Dado que la progesterona no se disuelve en agua y es de mala absorción, las formas de dosificación de progesterona oral actualmente comercializadas administradas a pacientes dan por resultado una variabilidad tanto intra como interpaciente. Para superar las desventajas de una mala biodisponibilidad asociada a la progesterona natural, los investigadores han utilizado varios derivados de progesterona sintética tales como medroxiprogesterona, noretisterona, metilestrenolona, acetato de clormadinona, 6-dehidroretroprogesterona, y linestrenol. Sin embargo, el uso de estos derivados está asociado a efectos colaterales no asociados a la progesterona natural.

No obstante, el solicitante pretende obtener protección por

1. Una composición farmacéutica apta para administrar una hormona esteroide a un sujeto que tiene la necesidad de ella, la composición farmacéutica comprende una hormona esteroide, un sistema de surfactante lipofílico que comprende un primer surfactante lipofílico y un segundo surfactante lipofílico, donde el primer y segundo surfactantes lipofílicos son diferentes entre sí, un sistema de surfactante hidrofílico que comprende primeros y segundos surfactantes hidrofílicos, y un terpeno opcional, donde la composición farmacéutica está completamente o sustancialmente libre de aceites vegetales fraccionados.

Señor Examinador, la redacción de la cláusula principal de la presente solicitud resulta poco clara y sumamente extensa, al punto que resulta imposible determinar el alcance de la misma, teniendo en cuenta los términos “polisorbato”, “sistema de surfactante lipofílico” “sistema de surfactante hidrofílico” “terpeno”, resultando violatorio del artículo 22 LP.

El solicitante asevera en la página 34 parágrafo [0162] que

[0162] Estas dosificaciones reflejan la biodisponibilidad sorprendentemente mejorada de progesterona proporcionada por las presentes composiciones farmacéuticas. Estas composiciones ofrecen la oportunidad de reducir la cantidad de progesterona administrada a un humano que tiene la necesidad con relación a los productos actualmente comercializados tales como PROMETRIUM. Como se menciona en la presente descripción, los parámetros de FC observados cuando las composiciones farmacéuticas presentes se dosifican son altamente sorprendentes en vista de los parámetros de FC conocidos asociados con PROMETRIUM.

Es nuestra intención expresar que, de acuerdo con las **“Directrices para Patentamiento”** *“...no se deben considerar admisibles las reivindicaciones referidas a parámetros farmacocinéticos... Como excepción, las reivindicaciones sobre una formulación podrían ser aceptadas cuando se resuelve, de manera no obvia un problema de larga data”*

Excepción que en este caso no corresponde aplicar ya que existen en el mercado distintas composiciones farmacéuticas que contienen progesterona

Con lo demostrado queda en evidencia que, **no hay un solo atisbo de actividad inventiva** en lo revelado por la solicitud de patente **AR 108073 A1, (P170100830)** debido a que los

autores sólo realizan la combinación de un principio activo conocido, **progesterona**, con excipientes también conocidos y utilizados en la industria farmacéutica para este tipo de formulación.

Por todo lo hasta aquí demostrado, el señor Examinador debería **rechazar la reivindicación principal de la solicitud de patente AR 108073 A1, (P170100830) y todas y cada una de las de ella dependientes, por no cumplir con los requisitos de patentabilidad, debido a las formulaciones nuevas de progesterona se encuentran divulgados en el arte previo y carecer, además, de mérito inventivo en los términos del artículo 4º de la LP en vigor.**

Es éste un caso más, señor Examinador, en que se pretende formular composiciones de principios activos conocidos, que se encuentran en el dominio público, sin que las mismas se diferencien de lo divulgado en el arte previo por otra cosa que no sea el principio activo utilizado, la dosis administrada, un excipiente o el sitio de aplicación de la misma, como es el caso de la solicitud de patente **AR 108073 A1, (P170100830)**

En este sentido es que el Dr. Correa desarrolla su artículo "Patentar inventos o inventar patentes" en Le Monde dipolomatique, enero 2010, que se adjunta.

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"

Hemos demostrado que no hay nada de “sorprendente e inesperado” en la solicitud **AR 108073 A1, (P170100830)** Aun cuando la formulación reivindicada no hubiera sido descrito en su totalidad anteriormente, cualquier profesional técnico con conocimientos medios, podría seleccionar a partir de la información divulgada con anterioridad y a su experiencia personal en el área, los excipientes necesarios para obtener la formulación de progesterona divulgada

Por lo anteriormente demostrado consideramos que **la reivindicación principal de la solicitud de patente AR 108073 A1, (P170100830) y todas y cada una de las reivindicaciones de ella dependientes deben ser rechazadas por el señor Examinador por no cumplir con los requisitos de patentabilidad y lesionar los artículos 20 y 22 de la LP** consecuencia de la escasa divulgación de la supuesta invención impidiendo que el hombre del oficio pueda replicarla y mucho menos ponerla en planta sin gran número de ensayos y modificaciones.

Además el solicitante menciona que algunas formas de realización corresponden a la combinación de progesterona con estradiol.

Es importante recordar que en las Directrices para patentamiento que venimos mencionando, se establece en el punto (4.X) que *“Las reivindicaciones de combinaciones de principios activos previamente conocidos en términos prácticos equivalen a reivindicaciones sobre tratamientos médicos cuya patentabilidad está excluida.”*

Por todo lo hasta aquí señalado, reiteramos nuestro convencimiento de que el señor Examinador debería rechazar la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud de patente AR 108073 A1, (P170100830) por carecer de los requisitos de patentabilidad exigidos por el artículo 4, ser violatorio del artículo 6 inc. e) y lesionar los artículos 20 y 22 de la ley de patentes.

Petitorio:

Por lo antes expuesto, solicitamos:

- a) Se nos tenga por presentados en el carácter invocado.
- b) Se tenga por formuladas observaciones contra la procedencia de la solicitud de patente **AR 108073 A1, (P170100830) “Composición farmacéutica de hormona esteroide”**, presentada por THERAPEUTICSMD, INC., publicada en el Boletín de Patentes 998 de ese Instituto, del 11 de julio de 2018.
- 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