

EN EL EXPEDIENTE DE LA SOLICITUD DE PATENTE ACTA P
160100416(PUBLICACIÓN **AR 107948 A2**) PRESENTA OBSERVACIONES
(ART. 28) Y ACOMPAÑA COMPROBANTE DE PAGO DE TASA (**COD.**
301000).

Buenos Aires, 13 de setiembre de 2018

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 107948 A2 (P160100416) "Formulaciones farmacéuticas"** presentada por FERRING BV publicada en el Boletín de Patentes nº997 de ese Instituto, del 04 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.

Aclaración: Se deja constancia que el día 13 de julio de 2018 fue presentada la solicitud de copia del texto de la presente solicitud de patente, cuya entrega fue realizada por el INPI el día 02/08/2018, correspondiendo para su análisis 54 días hábiles. Se acompaña el proveído correspondiente.

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

➔ La solicitud de patente **AR 107948 A2 (P160100416)** es divisional de la solicitud de patente **AR 039794 A1 DENEGADA el 28/01/2016**

Es importante mencionar que el ejercicio de los derechos que conferiría la solicitud **AR 107948 A2 (P160100416)**, en el supuesto caso que ésta fuera concedida, tendría el efecto de otorgar exclusividad por una composición farmacéutica que comprende **Desmopresina** junto con excipientes de uso común en la Industria Farmacéutica, para este tipo de composiciones ya divulgadas en el arte previo.

Señor Examinador, **Desmopresina** es un principio activo que se encuentra en el dominio público en nuestro país, ya que fue divulgado junto con **sus sales** farmacéuticamente aceptables en la patente **US 3,497,491 (1970)** por **Zaoral et al (The Czech Academy of Sciences)** con prioridad de **15/09/1966**.

El solicitante en la página 2 de la memoria reconoce que

Si bien existen formulaciones de desmopresina que satisfacen las necesidades de los pacientes, aún existe la necesidad de mejoras. Los

Señor Examinador son numerosos los ejemplos de solicitudes de patente/ patentes presentadas en el país, que divulgan composiciones que comprenden DESMOPRESINA, muchas de las cuales fueron presentadas por FERRING BV

- ✚ La patente **AR002013 B1** cuyo **vencimiento** operó el **21/12/2015** divulga una composición en aerosol,
- ✚ La patente **AR 002261 B1** cuyo **vencimiento** operó el **21/12/2015** divulga una composición en polvo inhalable, que menciona a Desmopresina entre los posibles principios activo, aunque seleccionan insulina.
- ✚ La solicitud de patente **AR 093585 A1 (P1301043080)** en **trámite** fue presentada por FERRING B.V. En ella se divulga una composición para la liberación inmediata y prolongada
- ✚ La solicitud de patente **AR 080735 A1 (P110101022)** en trámite fue presentada por FETRRING BV. En ella se divulga una composición farmacéutica de administración oral donde el ingrediente activo es acetato de desmopresina,
- ✚ La solicitud de patente **AR 039092 A1 (P030100988)** presentada por FERRING BV, se encuentra **ABANDONADA desde el 21/02/2005**. En ella se divulga una composición farmacéutica que comprende Desmopresina, proceso de fabricación y uso.

- ✚ La solicitud de patente **AR 039794 A1** presentada por FERRING BV, fue **DENEGADA el 28/01/2016**, en ella se divulga una composición farmacéutica de Desmopresina.
- ✚ La solicitud de patente **AR 046261 A1** presentada por FERRING BV, fue **DESISTIDA FORZOSA desde el 29/10/2015**, en ella se divulga composición farmacéutica sólida que comprende Desmopresina.
- ✚ La solicitud de patente **AR 047155 A1** presentada por FERRING BV se encuentra **ABANDONADA desde el 03/12/2014**. En ella se divulga un método para la fabricación de una forma de dosificación sólida de Desmopresina.
- ✚ La solicitud de patente **AR 068337 A1 (P080103430)** fue presentada por GP PHARM/ LABORATORIO REIG JOFRE SA. Fue **DENEGADA el 24/05/2018**. En ella se divulga una composición farmacéutica oral de DESMOPRESINA

Si analizamos lo explicitado por los autores en la página 3 y siguientes de la memoria, observaremos que la formulación de **Desmopresina orodispersable** es presentada como una necesidad a solucionar teniendo en cuenta los problemas que describen relacionados con otro tipo de formulación farmacéutica

Como el señor Examinador 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 107948 A2, (P160100416)**.

A pesar de ello el solicitante intenta obtener protección por

1. Una forma de dosificación farmacéutica de desmopresina
CARACTERIZADA PORQUE es orodispersable.

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 **desmopresina**, con las consecuencias esperables para el acceso a medicamentos de la población.

Es por esta razón que en la **Resolución Ministerial Conjunta (iX)** 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 orodispersables, (Khalid K. Abed, AAPS PharmSciTech, Vol. 11, No. 1, **March 2010**)

En la página 5 de la memoria el solicitante menciona solicitudes de patentes estadounidenses que poseen iguales características

Otras formulaciones conocidas para la administración ingredientes activos, de modo que sean absorbidos en la cavidad oral, son las formas de dosificación que se describen en US-A-6024981 y US-A-6221392. Son formas de dosificación duras, comprimidas, de disolución rápida, adaptadas para una dosificación oral directa, que comprenden: un ingrediente activo, una matriz que incluye un filtro de compresión indirecta y un lubricante, estando dicha forma de dosificación adaptada para disolverse rápidamente en la boca de un paciente y así liberar dicho ingrediente activo, donde dicha forma de dosificación tiene una friabilidad de aproximadamente 2% o menos cuando se la evalúa de acuerdo con la U.S.P., y donde dicha forma de dosificación tiene opcionalmente una dureza de al menos aproximadamente 15 Newtons (N), preferiblemente entre 15-50 N. US-A-6024981 y US-A-6221392 describen más detalles y características de estas formas de dosificación, y cómo prepararlas.

En la página 6 el solicitante asegura que

En una formulación particularmente preferida de acuerdo con esta realización de la presente invención, se provee una tableta dura, comprimida, de disolución rápida, para dosificar por vía oral directa. La tableta incluye partículas preparadas a partir de un ingrediente activo y un material protector.

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”,

Además y de acuerdo con lo expreado en las **“Directrices sobre patentamiento” PARTE C, Capítulo IV, 7.4**, *“En el caso de un documento anterior, la falta de novedad puede manifestarse por medio de una divulgación explícita en el mismo documento. Alternativamente, la divulgación puede ser implícita en el sentido que, llevando a cabo la enseñanza del arte previo, la persona experimentada llegaría inevitablemente al resultado que cae dentro de los términos del objeto reivindicado en la solicitud”*

Por todo lo hasta aquí señalado **el señor Examinador debería rechazar la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud de patente P160100416 (AR 107948 A2) 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, como lo señala el mismo solicitante al citar las solicitudes de patente **US 6,024,981** y **US 6,221,392** (se acompaña bibliografía).

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 107948 A2 (P160100416)** 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 desde hace más de 40 años y excipientes farmacéuticamente aceptables, de uso común, ya utilizados con anterioridad en formulaciones orales de disolución rápida

Por lo demostrado, la pretendida invención de la solicitud **AR 107948 A2 (P160100416)** carece del requisito de actividad inventiva que exige el art. 4º de la ley de patentes en vigor.

De más está repetir que la solución aquí propuesta, para esta clase de formulación, es ampliamente conocido y que los excipientes que figuran en los ejemplos de la memoria son los mismos que se utilizan habitualmente en esta clase de formulaciones, como hemos demostrado, por lo que carece absolutamente de actividad inventiva el objeto de la reivindicación principal.

Por todo lo hasta aquí señalado, **el señor Examinador debe rechazar la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud AR 107948 A2 (P160100416) por ser violatorio del**

artículo 4 de la ley de patentes al no cumplir con los requisitos de patentabilidad exigidos.

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 107948 A2 (P160100416)** "Formulaciones farmacéuticas" presentada por FERRING BV publicada en el Boletín de Patentes nº997 de ese Instituto, del 04 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

Genovesi

Luis Mariano

