

EN EL EXPEDIENTE DE LA SOLICITUD DE PATENTE ACTA P
150101543(PUBLICACIÓN **AR 100515 A1**) PRESENTA OBSERVACIONES
(ART. 28) Y ACOMPAÑA COMPROBANTE DE PAGO DE TASA (**COD.**
301000).

CABA, 08 de febrero de 2017

Señor Presidente del
Instituto Nacional de la Propiedad Industrial
Dr. Dámaso Pardo
S / D

Eduardo Raúl Franciosi Bañón 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 100562 A1, (P150101608)**, "*Composición farmacéutica de estradiol y progesterona para terapia de reemplazo hormonal*", presentada por THERAPEUTICS MD, publicada en el Boletín de Patentes N°910 de ese Instituto del 19 de octubre de 2016.

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 la entrega de la copia del texto de la presente solicitud fue realizada por el INPI el día 26 de enero de 2017 correspondiendo para su análisis 29 días hábiles, se acompaña el proveído correspondiente

Falta de actividad inventiva e infracción al Artículo 6 e) de la Ley 24.481

El ejercicio de los derechos que conferiría la solicitud **AR 100562 A1, (P150101608)** en el supuesto caso que ésta fuera concedida, tendría el efecto de otorgar protección a una formulación para la terapia de reemplazo hormonal, que comprende compuestos conocidos de actividad conocida en la industria farmacéutica como lo es una combinación de estradiol y un gestágeno, con la única diferencia que en este caso el progestágenos es la hormona progesterona.

Son numerosísimas las patentes y solicitudes de patente en trámite que se encuentra publicadas en el país, las que comprenden estradiol o sus derivados en combinación con diferentes progestágenos como progestina, drospirenona o dienogest.

Alguno ejemplos son los siguientes

- **AR 019948 A1** (estradiol + gestágenos) **Abandonada 21/02/05**

-
- **AR 021459 A1** (estradiol + gestágenos) **Concedida 23/02/2007**
- **AR 70886 A1,** (Estradiol + drospirenona) **Desistida forzosa 28/03/12**
- **AR 061959 A1** (Estradiol + dienogest) **Abandonada 03/12/14**
- **AR 054123 A1.** (gestageno y/o estrógenos + tetrahidrofolato) **Concedida 18/04/2000**
- **AR 072246 A1** (drospirenona + 17 β - estradiol) **Desistida Forzosa 28/03/12**
- **AR 030737 A1** (método anticonceptivo) **Abandonada 03/12/14**
- **AR 033413 A1** (Método de terapia de reemplazo hormonal) **Desistida forzosa 30/09/13**

particularmente esta última solicitud de patente divulga una terapia de reemplazo hormonal que comprende un estrógeno (E) y un gestágeno (G)

Como el señor Examinador podrá apreciar se trata de variaciones sobre un mismo tema, la combinación de un gestágeno (G) con un estrógeno (E) con sutiles variaciones en las cantidades administradas de cada de ellos y en la forma de administración ya sea como anticonceptivo o como terapia de reemplazo hormonal.

Es por esto que sostenemos que de la simple lectura de la solicitud **AR 100562 A1, (P150101608)**, surge de manera irrefutable que la misma no cumple con los requisitos de patentabilidad que exige la Ley de Patentes 24.481.

Así, en este caso, consideramos que el ejercicio de los derechos que conferiría dicha solicitud, en el supuesto caso que ésta fuera concedida, tendría el efecto de prorrogar la protección de compuestos anteriormente revelados cuya actividad ya era conocida para usos determinados.

En particular, los objetos de la invención se encuentran en clara contradicción con el Art. 6 inc. e) de la Ley 24.481. Esto es así, ya que de acuerdo con nuestra Ley de Patentes, no se consideran invenciones a “los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales”.

No obstante ello, el solicitante pretende obtener protección sobre métodos terapéuticos que utilizan compuestos farmacéuticos conocidos, de uso también conocido. A ese respecto podemos citar, por ejemplo, el primer párrafo de la página 1, donde el solicitante manifiesta:

“ En un aspecto se provee una composición farmacéutica para co-administrar estradiol y progesterona....”

En las tablas 1-5 de la página 40, se dan distintos ejemplos sobre la combinación de diferentes cantidades de progesterona micronizada y de hemihidrato de estradiol.

Vemos acá que el denominado producto farmacéutico no es otra cosa que la preparación de una unidad de dosis que permite la administración de determinadas dosis de ambos activos.

En realidad, no tiene actividad inventiva la realización de una combinación de dos principios activos conocidos de actividad conocida de acuerdo con lo expresado en la **resolución Ministerial Conjunta punto (X)**, tampoco lo sería un cambio de dosis dónde la única diferencia con otros tratamientos de reemplazo hormonal radica en que no utilizan tetrahidrofolato en la dosis de administración diaria.

Queremos remarcar que nos encontramos en presencia de un método de tratamiento particular objeto no patentable de acuerdo con el artículo 6 e) LP

Por consiguiente, la solicitud AR 100562 A1, (P150101608) debería ser rechazada por el Sr. Examinador ya que de acuerdo con el Art. 6 inciso e) de nuestra Ley de Patentes, el objeto para el cual se pretende obtener protección no es patentable.

Falta de actividad inventiva

Por otra parte, el Art. 4 de nuestra Ley de Patentes establece parámetros restrictivos y precisos respecto a que tipo de invenciones son patentables y cuales no lo son. No solamente impone como requisito la novedad, la altura inventiva y la aplicación industrial sino que además define taxativamente los tipos de invenciones patentables: "*invenciones de producto*" e "*invenciones de procedimiento*".

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 100562 A1, (P150101608)** debido a la cantidad de bibliografía relacionada con el tema del uso de estrógenos y progestágenos en terapias de reemplazo hormonal.

Tal como demostramos, aun cuando la composición reivindicada no hubiera sido descrita anteriormente en su totalidad, cualquier técnico con conocimientos medios, en este caso un profesional médico, podría seleccionar los principios activos a administrar y modular las dosis de los mismos, a la luz de los datos bibliográficos existentes.

Por lo tanto, lo reivindicado en la solicitud AR 100562 A1, (P150101608) carece de actividad inventiva y es en consecuencia violatorio del artículo 4 de la ley de patentes.

No obstante se solicita protección por:

1°) Una composición farmacéutica para administrar estradiol y progesterona a un sujeto humano que tiene síntomas vasomotores asociados con deficiencia de estrógeno que comprende: estradiol solubilizado, progesterona suspendida, y un agente solubilizante, el agente solubilizante comprende un aceite (C6-C12) de cadena media; -----
en donde la administración de la composición al sujeto produce, en una muestra de plasma del sujeto, uno o más parámetros seleccionados de: -----
(i) un área bajo la curva $(AUC)_{(0-t)}$ para el estradiol que es de 140,3733 pg·h/ml a 219,3333 pg·h/ml; -----
(ii) una $C_{m\acute{a}x}$ para el estradiol que es de 6,4790 pg/ml a 10,1235 pg/ml; -----
(iii) un $AUC_{(0-t)}$ para la progesterona que es de 24,0174 ng·h/ml a 37,5272 ng·h/ml; y-----
(iv) una $C_{m\acute{a}x}$ para la progesterona que es de 17,8444 ng/ml a 27,8819 ng/ml. ---

Señor Examinador, en la reivindicación principal no solo se intenta proteger una combinación de principios activos conocidos sino también una serie de parámetros farmacocinéticos que no son intrínsecos de la combinación de principios activos en sí, sino un efecto a alcanzar. Los parámetros farmacocinéticos se encuentran expresamente señalados como objeto no patentable en el punto (IX) de la Resolución Ministerial Conjunta.

Es oportuno mencionar en este momento el juicio **Bayer v. Barr** en la **Corte Federal de Estados Unidos** cuyo fallo consideró nula por obviedad la patente de BAYER donde se revelaba la combinación de **etinilestradiol + drospirenona**, ambos micronizados, en una tableta de liberación inmediata. (Fallo que se adjunta)

Es interesante mencionar también otro fallo, **el de la Corte Federal de Estados Unidos (Teleflex v. KSR)** (que se adjunta acompañado del comentario del Dr. Cabanellas) en el que se realiza una muy clara explicación acerca de la **obviedad de las combinaciones de productos conocidos**, señalándose que la combinación de elementos familiares mediante métodos conocidos es probable que resulten obvios, cuando ellos no rinden más que resultados previsibles. Tal el caso que nos ocupa en la combinación revelada en la solicitud de patente **AR 100562 A1, (P150100901)**

También expresa que: Cuando se formulan simples combinaciones de elementos conocidos, en los que cada uno de ellos realiza la misma función que ya era anteriormente conocida y que sólo produce el efecto que sería dable esperar para ese nuevo ordenamiento, esa combinación resulta obvia

De acuerdo con lo anteriormente señalado, el Sr. Examinador debería rechazar la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud AR 100562 A1, (P150101608), por ser violatorio del artículo 6 inc e) de la ley de patentes, y por no cumplir con los requisitos de patentabilidad exigidos en el art. 4º, ya que carece de actividad inventiva si se analizan las formulaciones farmacéuticas que allí se revelan.

Petitorio:

Por lo antes expuesto, solicitamos:

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

b)Se tengan por formuladas las observaciones contra la procedencia de la solicitud de patente **AR 100562 A1, (P150101608)**, “Composición farmacéutica de estradiol y progesterona para terapia de reemplazo hormonal”, presentada por THERAPEUTICS MD, publicada en el Boletín de Patentes N°910 de ese Instituto del 19 de octubre de 2016.

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

Franciosi Bañón

Eduardo R.

