

EN EL EXPEDIENTE DE LA SOLICITUD DE PATENTE ACTA P 140103015
(PUBLICACIÓN AR 100293 A2) PRESENTA OBSERVACIONES (ART. 28) Y
ACOMPaña COMPROBANTE DE PAGO DE TASA (COD. 301000)

CABA, 21 de diciembre de 2016

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 100293 A2, (P140103015) “Soluciones de Meloxicam estables muy concentradas”**, presentada por BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH publicada en el Boletín de Patentes 907 de ese Instituto, del 28 de setiembre 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 con fecha 13/10/2016 fue solicitada copia de esta solicitud, cuya entrega fue realizada por el INPI el día 14/11/2016, restando 51 días hábiles, para cumplimentar dicho plazo de presentación.

Ese proveído aún no ha sido entregado por el INPI

- **Inobservancia el Artículo 4 LP**

Queremos señalar que la solicitud de patente AR 100293 A1 (P140103015) fue presentada el 12/08/2016. Es divisional de la solicitud de patente AR 28967 A1 DENEGADA el 12/06/2014.

De acuerdo con las fechas especificadas su presentación fue realizada dos meses después de haber sido denegada la solicitud madre. Desconocemos si ha sido apelada la resolución denegatoria.

- **Falta de actividad inventiva**

De la simple lectura de la memoria descriptiva de la solicitud de patente AR 100293 A2, (P140103015), se puede inferir que lo que se intenta proteger, a través de dicha solicitud, no reúne los requisitos legales que habiliten su patentabilidad.

Particularmente se considera que el objeto de la solicitud carece 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 de patente **AR 100293 A2, (P140103015)**, en el supuesto caso de ser concedida, tendría el efecto de otorgar protección a compuestos anteriormente divulgados, con la única diferencia que ahora se ofrecen en una formulación líquida muy concentrada libre de ciclodextrinas.

Señor Examinador, carece de actividad inventiva la mera selección de compuestos conocidos, de actividad conocida como inhibidores de ciclooxigenasa, en este caso meloxicam, para formular una nueva composición, cuya única diferencia respecto de composiciones farmacéuticas del arte previo de actividad analgésica para el tratamiento de artritis o fiebre, es que se encuentra libre de ciclodextrinas.

Es el mismo solicitante el que menciona, en la memoria varias documentos que divulgan distintas composiciones farmacéuticas que comprenden meloxicam libre o como su sal meglumina. Aunque no son citados los documentos publicados en el exterior por el solicitante (BOHERINGER) que ha realizado diferentes variaciones sobre el mismo tema, Meloxicam, consiguiendo de este modo extender la protección de dicho principio activo.

Debemos remarcar que el compuesto Meloxicam fue divulgado por la solicitud de patente **EP 0002482 A1** en el año 1978 con **prioridad DE 2756113 del 16/12/1977**; por lo que el principio activo Meloxicam se encuentra en el dominio público en el país, al igual que sus sales.

Las siguientes son algunas de las solicitudes de patente presentadas en nuestro país que divulgan composiciones farmacéuticas que comprenden meloxicam, algunas de ellas con posterioridad a la presentación de la solicitud madre.

- **AR 016197 A1, Desistida Forzosa el 27/07/2010.** Divulga un proceso para fabricar formas sólidas de Meloxicam
- **AR 028967 A1 Denegada 12/06/2014,** divulga una solución acuosa de meloxicam para ser administrada en forma parenteral a grandes animales de granja.
- **AR 033467 A1 Abandonada el 21/02/2005.** Divulga composiciones de rápida disolución
- **AR 039184 A1 Abandonada el 21/02/2003,** divulga un supositorio que comprende meloxicam.
- **AR 041281 A1 Desistida Forzosa el 30/01/2007.** Divulga una composición de administración tópica
- **AR 041717 A1 Abandonada el 03/12/2014.** Divulga gránulos de disolución rápida.
- **AR 081802 A1 En trámite.** Divulga un comprimido de baja concentración de meloxicam
- **AR 037789 A1 Abandonada el 21/02/2005.** Divulga una solución acuosa estable concentrada para inyectable.

Se trata de una solución acuosa que no contiene ciclodextrinas, con un contenido de sal de meloxicam disuelta de 35 a 100 mg/ml,

Uno de los ejemplos de composición que se incluye en la memoria descriptiva del documento equivalente **WO 03/049733**, muestra claramente que allí se utiliza no sólo el principio activo sino los mismos excipientes que son divulgados en las composiciones de la solicitud **AR 100293 A1 (P140103015) que nos ocupa,**

Por eso señor Examinador debe ser rechazado la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud **AR 100293 A1 (P140103015) por no cumplir con los requisitos de patentabilidad exigidos por el artículo 4 LP al carecer de actividad inventiva.**

Como el señor Examinador podrá apreciar son numerosas las variaciones sobre el tema Meloxicam presentadas por el solicitante desde el año 2000 a la fecha.

En otras palabras, los mismos autores reconocen que la solicitud presentada carece de actividad inventiva puesto que, de acuerdo con lo que ellos mismos informan, sólo tuvieron que seleccionar compuestos que ya se encontraban divulgados y evidentemente desarrollados por el mismo solicitante. Además, en la solicitud de patente en estudio se mencionan excipientes tales como agua, etanol, EDTA, Macrogol, polietilenglicol, etc, excipientes que son habitualmente utilizados en este tipo de formulación farmacéutica.

Llama la atención que el solicitante señale que el problema de esta clase de invenciones es producir soluciones libres de partículas, cuando éste es uno de los requisitos a cumplir en el caso de soluciones inyectables, junto con las condiciones de esterilidad y la ausencia de endotoxinas, tal como se puede leer en cualquier farmacopea con anterioridad al año 2000, donde se incluyen distintos métodos de control.

No obstante, los autores reclaman en la cláusula principal protección para una solución acuosa de meloxicam libre de ciclodextrinas.

Es nuestra intención expresar que, **no sólo no hay actividad inventiva** en lo revelado por la solicitud **AR 100293 A2, (P140103015)** debido a que los autores únicamente realizan la formulación de elementos conocidos, cuya actividad era también conocida; sino que además la supuesta invención se encuentra insuficientemente descrita.

De acuerdo con lo expresado en la **Resolución Ministerial Conjunta (ix)** *“...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. Por ejemplo, no es inventivo el uso de agentes estabilizadores en particular (como reguladores de pH) ni el uso de algunos componentes para modificar 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.”*

Por todo lo hasta aquí expresado, señor Examinador reiteramos que debe ser **rechazado la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud de patente AR 100293 A2, (P140103015) por falta de mérito inventivo.**

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”

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).

Hemos demostrado que no hay nada de “sorprendente e inesperado” en la solicitud **AR 100293 A2, (P140103015)**. Aún cuando el producto reivindicado no hubiera sido descrito en su totalidad anteriormente, cualquier profesional del área farmacéutica con conocimientos medios podría, a la fecha de la prioridad invocada, seleccionar en base a la información revelada con anterioridad y a su experiencia personal en el área, los excipientes adecuados para cada tipo de formulación

dependiendo de la vía de administración, en este caso particular la vía oral o parenteral

Es importante señalar, señor Examinador, que el meloxicam y su sal meglumina han sido divulgadas en la década del 70, intentando el solicitante obtener protección sobre un producto que se encuentra en el dominio público en el país, donde es comercializado solo o en combinación con distintos principios activos por más de 20 Laboratorios nacionales y extranjeros, incluyendo el solicitante (Boehringer, **Mobic**, comprimidos para el tratamiento de la osteoartritis)

Además, de la lectura de la memoria de la solicitud madre se desprende que el objeto sería administrado para el tratamiento de afecciones respiratorias en animales de granja grandes, hecho que podría interpretarse como un "segundo uso" encubierto de meloxicam ya que originalmente es administrado para paliar problemas de osteoartritis o fiebre.

Como es bien sabido señor Examinador, la ley de patentes argentina se basa en la concesión de dos tipos de patentes, la relativa a procedimientos y la relativa a producto (cfr. art. 4 y 8 de la Ley de Patentes). Según Guillermo Cabanellas en Derecho de las Patentes Tomo I pag. 732: "*...No corresponde, en consecuencia reconocer una tercera categoría, jurídicamente distinta, de patentes de las invenciones de utilización, pues la Ley de Patentes no reconoce tal categoría ni habrá un régimen aplicable a la misma.*"

Por esta razón señor Examinador, consideramos que podría tratarse de un método de tratamiento encubierto y en

consecuencia la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud **AR 100293 A2, (P140103015)** resulta inaceptable, por ser violatorio de la ley de patentes vigente en nuestro país.

Por todo 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 100293 A2, (P140103015) por ser violatorio del artículo 4 y del artículo 6 incs. e) 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 formulada una observación contra la procedencia de la solicitud de patente **AR 100293 A2, (P140103015) “Soluciones de Meloxicam estables muy concentradas”**, presentada por BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH publicada en el Boletín de Patentes 907 de ese Instituto, del 28 de setiembre 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

Eduardo R. Franciosi Bañón