

EN EL EXPEDIENTE DE LA SOLICITUD DE PATENTE ACTA P  
**140104938**(PUBLICACIÓN **AR 098982 A1**) PRESENTA OBSERVACIONES  
(ART. 28) Y ACOMPAÑA COMPROBANTE DE PAGO DE TASA (**COD.**  
**301000**).

---

25 de noviembre de 2016

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 098982 A1, (P140104938) “Composición combinada de bromuro de glicopirronio y formoterol en solución estable presurizada para aerosol”**, presentada por CHIESI FARMACEUTICI SpA publicada en el Boletín de Patentes nº 893 de ese Instituto, del 22 de junio 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 solicitud de copia del texto de la presente solicitud fue realizada el 01 de julio de 2016 y su entrega por el INPI fue efectivizada el día 14 de setiembre de 2016, correspondiendo para su análisis 52 días hábiles, se adjunta el proveído correspondiente.

**•Incumplimiento de los requisitos de patentabilidad de acuerdo con el artículo 4º y violación al artículo 6º inc. f) de la ley 24.481 y modificaciones**

Obran en mi conocimiento antecedentes fundados que permiten determinar que lo que se intenta proteger a través de la solicitud **AR 098982 A1, (P140104938)** no reúne los requisitos legales que habiliten su patentabilidad de acuerdo con la ley de patentes en vigor.

En el caso que no ocupa, ambos componentes de la formulación son compuestos conocidos de actividad conocida, en el tratamiento de trastornos respiratorios.

Además se encuentra publicada la solicitud **AR 098983 A1 (P140104939)** del mismo solicitante que sólo difiere de la solicitud **AR 098982 A1** que nos ocupa en las características descriptas para el envase dosificador.

Tal es así que los mismos autores, en las página 2 a 5 de la memoria, especifican lo divulgado, en el estado de la técnica, a través de diversos documentos de patente, respecto del uso de la combinación de bromuro de glicopirrolato con distintos compuesto tales como: glucocorticoides, agonistas beta-2, antiinflamatorios esteroidales, etc., para el tratamiento de dolencias respiratorias.

Entre las combinaciones que allí se mencionan se encuentra la de los agentes activos **dipropionato de beclometasona y fumarato de formoterol, furoato de mometasona.**

- **Falta de novedad**

De acuerdo con 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”

**La supuesta invención divulgada en la solicitud AR 098982 A1 (P140104938) se encuentra anticipada en la solicitud de patente AR 079726 A1 (P100104922)** En ella el solicitante divulga una composición farmacéutica para el tratamiento de una enfermedad pulmonar obstructiva crónica de iguales características que comprende los mismos principios activos con la única diferencia que la dosificación utilizada para los distintos ingredientes activos presenta pequeñas variaciones.

Por esa razón consideramos que **el señor Examinador debe rechazar la totalidad del pliego reivindicatorio de la**

solicitud AR 098982 A1 (P140104938) por no cumplir con los requisitos de patentabilidad exigidos por el artículo 4º LP al carecer de novedad

- Falta de actividad inventiva

Aun cuando el solicitante lograra soslayar la falta de novedad de la presente solicitud, no podrá hacer lo mismo ante la manifiesta falta de actividad inventiva como demostraremos.

Los autores señalan en la página 2, que en la solicitud de patente WO 2006/105401 se divulga una combinación entre un agente anticolinérgico, un corticosteroide y un agonista beta-2, para el tratamiento de enfermedades respiratorias, inflamatorias u obstructivas. Se menciona también, que el anticolinérgico opcional es **glicopirrolato**.

Luego de haber señalado todos los documentos que conocen pertenecientes al estado de la técnica, en la página 6 último párrafo, los autores expresan que: *"...Sería deseable proveer un producto de combinación para aerosol clínicamente útil que combina los beneficios terapéuticos de formoterol o sales del mismo o un solvato de dicha sal y bromuro de glicopirronio, opcionalmente en junto con ingredientes activos adicionales tales como los corticoesteroides para inhalación, en particular dipropionato de beclometasona"*.

En otras palabras están recreando la solicitud antes mencionada, donde el agente anticolinérgico es el **glicopirrolato**, el agonista beta-2 es, en el caso que nos

ocupa, **formoterol** y el corticosteroide el **dipropionato de beclometasona**, lo que demuestra la absoluta falta de actividad inventiva de la supuesta invención.

Tampoco es patentable el objeto de la solicitud en los términos del Artículo 4 de la Ley 24.481 (T.O.1996)

De acuerdo con 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).

No hay nada de “sorprendente e inesperado” en la solicitud **AR 098982 A1, (P140104938)** como ya se mencionó. Aun cuando el producto reivindicado no hubiera sido descrito en su totalidad anteriormente, cualquier profesional 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 combinaciones entre los diferentes principios activos que involucra esta solicitud de patente, así como los rangos de dosificación particulares a aplicar en la mezcla y posteriormente solicitar al farmacéutico o químico dedicado a las formulaciones farmacéuticas las lleve a la práctica.

Queremos reiterar, señor Examinador, que no tiene mérito inventivo el seleccionar compuestos conocidos de actividad ya conocida, para ser utilizados con igual objetivo, es decir cumplir la misma función que cumplen en forma individual y donde la única diferencia radica en cuál de ellos se combina con quién y mucho menos lo tiene el plantear como inventivo el uso de cantidades de ácido clorhídrico como estabilizador de la composición.

Señor Examinador el objeto de la solicitud **AR 098982 A1, (P140104938)** carece en consecuencia de actividad inventiva,

En este punto, es conveniente remarcar que el profesional, especialista en formulaciones farmacéuticas, posee todo el conocimiento y experiencia como para sortear habitualmente esta clase de problemas, hecho que aparentemente desconocen los propios inventores que consideran como “estrategia exitosa” el uso de ácido clorhídrico en determinada proporción.

No obstante el solicitante intenta proteger:

*“1. Una composición farmacéutica en solución para aerosol para utilizar en un inhalador presurizado de dosis medida caracterizada porque comprende:*

- a) *Bromuro de glicopirronio con una dosificación dentro del rango entre 5 y 26 µg por accionamiento;*
- b) *Formoterol o una sal del mismo o un solvato de dicha sal, con una dosificación dentro dl rango entre 1 y 25µg por accionamiento;*
- c) *Un propelente que consiste en un HFA,*
- d) *Un co-solvente;*
- e) *Una cantidad útil como estabilizante de un ácido mineral,*

*Donde dicha composición está contenida en una lata de aerosol recubierta internamente por una resina que comprende un copolímero de etileno-propileno fluorado (FEP)”*

Debemos mencionar que 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 por la simple combinación de los principios activos listados en todas sus proporciones.

Además esta reivindicación no encuentra sustento adecuado en la memoria descriptiva ya que allí no figura ningún ejemplo de composición farmacéutica, sólo se puede leer, en la hoja 12, que “*El bromuro de glicopirroneo está presente en la formulación en una cantidad de rango entre 0.005 y 0.14% (peso en peso)...*”, en tanto que a fojas 9 se informa que el “*...formoterol se puede emplear, por ejemplo, en la formulación en una cantidad de 0.002 – 0.08% de peso en peso...*”.

En la página 18 de la memoria, se mencionan las dosis preferidas, que en el caso de Formoterol es de entre 6-12 µg por accionamiento, para el bromuro de glicopirronio es de entre 5 y 26 µg por accionamiento, más específicamente de entre 6 y 12.5 o 25 µg y en el caso del dipropionato de beclometasona y de budesonide opcional varía entre 50, 100 o 200 µg por accionamiento

De más está señalar señor Examinador, que el hombre del oficio de nivel medio no puede replicar las composiciones que se intenta proteger, en expresa violación de la ley de patentes, que en su artículo 20 señala 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.

**También consideramos, particularmente, que el objeto de la solicitud no es patentable en los términos del Artículo 6 inc.e) de la Ley 24.481 (T.O.1996)**

De la simple lectura de la memoria descriptiva se desprende que los autores, bajo la forma de la combinación de compuestos conocidos que se encuentran presentes en una dosificación que muestra diferencias pequeñas en algunos casos, intentan proteger en forma encubierta un método de tratamiento, tal lo explicitado en el punto (X) de las Pautas para el examen de solicitudes de patente farmacéuticas, donde expresamente se dice que: *“Las reivindicaciones de combinaciones de principios activos previamente conocidos en*

*términos prácticos equivalen a reivindicaciones sobre métodos de tratamiento médico cuya patentabilidad está excluida”.*

Es por esta razón que consideramos que **debe ser rechazado todo el pliego reivindicatorio de la solicitud de patente AR 098982 A1, (P140104938) por ser violatorio del artículo 6° inc. e) de la Ley 24.481 y modificaciones**, donde se expresa que no serán patentables “*los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y lo relativo a animales.*”

Además, de acuerdo con el **artículo 6 inc. f) de la LP** no serán considerados invenciones de acuerdo con la ley “*La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para el técnico en la materia”*

En la memoria de la solicitud **AR 098982 A1, (P140104938)** no se encuentran ejemplos que determinen cuál es el resultado técnico, no obvio para el técnico en la materia, correspondiente a la invención en ella divulgada.

En otras palabras, no hay evidencia fehaciente que la combinación presente algún tipo de sinergismo respecto del arte previo más cercano.

Es interesante tener en cuenta en este punto el **fallo de la Corte Federal de Estados Unidos (Teleflex v. KSR)** (que se

adjunta acompañado del comentario realizado por el 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.

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.

En otro caso a tener en cuenta, El Technical Board of Appeal de la Oficina Europea de Patentes **revocó**(18/10/2007) la patente **EP0613371** que protegía la combinación de **formoterol + budesonide**, por considerar que carecía de actividad inventiva la mezcla de este tipo de compuestos; en la resolución se señala además, que no está debidamente demostrada la existencia de sinergismo entre los componentes de la combinación y se podría estar frente a una simple suma de actividades.

Tal el caso de la solicitud que nos ocupa que no menciona el efecto sinérgico ni realizar ensayos que lo ponga en evidencia realmente.

Por esa razón señor Examinador, consideramos que **la reivindicación principal de la solicitud de patente AR 098982 A1, (P140104938) y todas y cada una de las de ella**

**dependientes deben ser rechazadas por ser violatorias del artículo 6 inc. f) de la LP.**

Por lo anteriormente demostrado es que señalamos que los autores sólo realizan la combinación de elementos conocidos cuya utilidad en el tratamiento de trastornos respiratorios ya era conocida, como un ejercicio teórico en el que mencionan a los distintos principios activos y la posible combinación entre ellos, de acuerdo con rangos de concentración individuales.

**El señor Examinador debería rechazar la reivindicación principal de la solicitud la solicitud AR 098982 A1, (P140104938) y todas y cada una de las de ella dependientes por no cumplir con los requisitos expresados en el art. 4 de la ley de patentes.**

Con respecto a la reivindicación 15, queremos mencionar que no es objeto patentable las características particulares de una lata de aerosol.

Tampoco lo es el método para reducir la cantidad de productos de degradación divulgado en las reivindicaciones 16 -18

**Por lo hasta aquí señalado, remarcamos nuestro convencimiento de que el señor Examinador debería rechazar la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud de patente AR 098982 A1, (P140104938) por no cumplir con los requisitos de patentabilidad exigidos por el artículo 4º y ser violatorio de los artículos 6 inc. e) 6 inc. f), 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 observacion contra la procedencia de la solicitud de patente **AR 098982 A1, (P140104938) “Composición combinada de bromuro de glicopirronio y formoterol en solución estable presurizada para aerosol”**, presentada por CHIESI FARMACEUTICI SpA publicada en el Boletín de Patentes nº 893 de ese Instituto, del 22 de junio 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

Luis Mariano Genovesi