

Código 799939 \$0.00

EN EL EXPEDIENTE DE LA SOLICITUD DE PATENTE ACTA P
140100621(PUBLICACIÓN AR 094910 A1): PRESENTA UN “LLAMADO DE
ATENCIÓN”

Buenos Aires, 31 de marzo de 2016

Señor Presidente del
Instituto Nacional de la Propiedad Industrial
Dr. Mario Roberto Aramburu
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 094910 A1, (P140100621)**, *“Combinaciones que comprenden compuestos MABA y corticosteroides”*, presentada por ALMIRALL S.A., publicada en el Boletín de Patentes 850 de ese Instituto, del 09 de setiembre de 2015.

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.

→ **Lesión del artículo 4 LP**

Falta de novedad.

De la simple lectura de la solicitud de patente **AR 094910 A1, (P140100621)**, surge que la misma no cumple con los requisitos de actividad inventiva que exige la Ley 24.481.

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”.

La solicitud de patente **AR 094910 A1, (P140100621)**, reivindica una composición farmacéutica que comprende una combinación de principios activos conocidos, conjuntamente con excipientes que son de uso común en la industria farmacéutica para la preparación de polvos secos inhalantes.

Al describir el campo de la invención, en la página 1, primer párrafo, los autores señalan que: *“La presente invención se refiere a la combinación de dos o más sustancias*

farmacéuticamente activas para uso en el tratamiento de enfermedades respiratorias...”

El solicitante indica a continuación que el compuesto de fórmula (I) de actividad dual, está descrito en la solicitud de patente **W02011/141180** y “...*está destinado a la administración por inhalación...*”.

Una solicitud equivalente a la solicitud de patente **W02011/141180** se encuentra publicada y en trámite en el país como **AR 081387 A1 (P110101622)**

Sin lugar a dudas el objeto de la solicitud de patente **AR 094910 A1** es una composición farmacéutica que combina dos o más compuestos conocidos, cuya actividad también es conocida, para ser administrados de acuerdo con lo ejemplificado en la memoria, como polvos inhalables, forma farmacéutica en la que se encuentran dichos compuestos divulgados.

En la página 6 de la memoria, el solicitante expresa que “*Típicamente la combinación contiene los ingredientes activos (a) y (b) formando parte de una sola composición farmacéutica*”, sin explicar cuál es el sentido que aplica al término “única composición farmacéutica”, teniendo en cuenta que en el párrafo siguiente se menciona como uno de los modos de realización “...*una preparación combinada para uso simultáneo, separado o secuencial en el tratamiento...*” característica que indica abiertamente la implementación de un método de tratamiento.

Señor Examinador a partir de la lectura de la memoria de la solicitud **WO 2011/141180**, se pudo observar que en las **páginas 108-109** (que se adjuntan), se mencionan las características de las composiciones y combinaciones del compuesto de fórmula (I) con otros principios activos. Se incluye en ellas un listado de los distintos activos que podrían participar en ese tipo de composición, entre los que se cita de preferencia a **mometasona furoato, budesonide, fluticasona propionato, fluticasona furoato.**

Es decir que **en la memoria y reivindicación 20 de la solicitud WO 2011/141180 y en su equivalente local AR 081387 A1 (P110101622)** ya se divulgan las combinaciones de preferencia entre el compuesto (I) y diferentes corticosteroides entre los que se menciona **budesonide, mometasona y fluticasona o sus sales farmacéuticamente aceptables.** Las posibles combinaciones se encuentran citadas en una forma teórica, similar a la que se puede apreciar en la solicitud de patente **AR 094910 A1** que nos ocupa.

Por esa razón consideramos que **el señor Examinador debe rechazar la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud de patente AR 094910 A1 por carecer de novedad,** al hallarse anticipadas en la solicitud **WO 2011/141180** las combinaciones entre el compuesto (I) de actividad dual y diferentes corticosteroides.

→ Falta de actividad inventiva.

Señor Examinador, si el solicitante lograra soslayar el hecho de la divulgación anticipada en la solicitud **WO 2011/141180** y

su equivalente local de la supuesta invención descrita en la solicitud de patente **AR 094910 A1**, la misma no debería prosperar teniendo en cuenta que se trata de una formulación en la que se combinan compuestos conocidos de actividad también conocida.

No obstante estos antecedentes, en la cláusula principal de la solicitud **AR 094910 A1, (P140100621)**, el solicitante pretende obtener protección sobre lo siguiente:

“

1. Una combinación que comprende (a) un corticosteroide y (b) un compuesto dual antagonista muscarínico - agonista $\beta 2$ adrenérgico que es hidroxidi-2-tienil)acetato de trans-4-{{2-[[[2-cloro-4-(((2R)-2-hidroxi-2-(8-hidroxi-2-oxo-1,2-dihidroquinolin-5-il)etil)amino)metil]-5-metoxifenil]amino]carbonil)oxi]etil)-(metil)amino]ciclohexilo, o cualquier sal o solvato farmacéuticamente aceptable del mismo.

En las reivindicaciones 2 y 3 se divulgan las sales sacarinato y L-tartrato del compuesto dual.

Señor Examinador, la excesiva amplitud en la redacción de la reivindicación principal impide conocer realmente el alcance de la protección solicitada, teniendo en cuenta que los términos “corticosteroide”, “sal” y “solvato” farmacéuticamente aceptable, son absolutamente ambiguos y comprenden tal cantidad de compuestos y de posibles combinaciones de los mismos, que resulta violatoria del artículo 20 de la LP, que exige una descripción clara y

completa de la invención, incluyendo el mejor método conocido para llevarla a cabo.

Es necesario señalar que no existe en la memoria una ejemplificación adecuada que permita soportar lo que se intenta reivindicar, sólo se encuentran ejemplificadas 3 formulaciones de polvos inhalables en las que los distintos participantes en la combinación se hallan presentes en una proporción **compuesto(1):corticosteroide** de 1:4, que en el caso del propionato de fluticasona dicha proporción es 1:3.

La escasa o nula divulgación de la invención se puede observar a partir de la lectura de estos ejemplos en los que no se dan indicaciones acerca del modo de realización.

El **ejemplo 1** en el que se pretende divulgar la preparación de una formulación en polvo inhalable de compuesto (I) y budesonide resulta absolutamente imposible de llevar a la práctica, ya que las cantidades utilizadas son del orden de los 50 mg en un caso y de 200 mg en el otro.

El solicitante sólo describe el procedimiento en forma teórica, indicando las características que debería poseer la formulación para polvo inhalable a lo largo de las páginas 18-25.

En consecuencia, el señor Examinador **debería rechazar la reivindicación principal de la solicitud del caso y todas y cada una de las de ella dependientes, por no cumplir con los requisitos de patentabilidad que exige el artículo 4 y ser violatoria del artículo 20 de la Ley de Patentes 24.481 y**

modificaciones, al no encontrarse redactada con claridad, y exceder lo descrito en la memoria, impidiendo determinar el verdadero alcance de la protección solicitada.

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 obstante, este efecto “sorprendente e inesperado” está absolutamente ausente en el caso de la solicitud **AR 094910 A1, (P140100621)**. Aún cuando la composición reivindicada no hubiera sido descrita con anterioridad, exactamente en todas sus partes, cualquier técnico con conocimientos medios, en este caso un profesional formulador, puede a partir de los principios activos divulgados y utilizando la información revelada con anterioridad a la fecha de la prioridad invocada, formular esta composición que comprende una combinación de compuestos conocidos en una formulación de polvos para inhalación

Esto se evidencia al consultar bibliografía básica sobre el tema como se señaló en párrafos anteriores. Los polvos inhalantes micronizados eran ampliamente conocidos y utilizados a la fecha de la prioridad invocada por la solicitud del caso.

En otras palabras el hombre del oficio, un profesional experto en formulaciones farmacéuticas en aerosol puede, utilizando la bibliografía específica existente a la fecha de la prioridad invocada formular la supuesta invención.

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

De acuerdo con lo explicitado en la **Resolución Ministerial Conjunta (ix)** *“La técnica de formulación y el conjunto de los 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”.

En el punto **(X)** se expresa que: *“Las reivindicaciones de combinaciones de principios activos previamente conocidos en términos prácticos equivalen a reivindicaciones sobre tratamientos médicos cuya patentabilidad está excluida”.*

Además, la **reivindicación 11** debe ser rechazada por el señor Examinador por carecer de soporte en la memoria, donde no existe divulgación alguna acerca de las posibles combinaciones en las que participa un tercer ingrediente activo.

Las **reivindicaciones 12-13 y 20-21** deben ser rechazadas porque las reivindicaciones de uso no se hallan contempladas en la ley de patentes en vigor.

Un kit de partes no es considerado objeto patentable por la LP, por esa razón las **reivindicaciones 16 y 17** deben ser rechazadas.

Por último, las **reivindicaciones 14-15 y 22-24** divulgan un método de tratamiento cuya patentabilidad está excluida.

Por todo lo anteriormente demostrado, **el señor Examinador debería rechazar la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud AR 094910 A1, (P140100621) por no cumplir con los requisitos de patentabilidad exigidos en el artículo 4º y**

ser violatorio del artículo 20 de la Ley de Patentes en vigor.

Petitorio:

Por todo lo 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 094910 A1, (P140100621)**, "*Combinaciones que comprenden compuestos MABA y corticosteroides*", presentada por ALMIRALL S.A., publicada en el Boletín de Patentes 850 de ese Instituto, del 09 de setiembre de 2015.

- 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