

Código 799939 \$0.00

**EN EL EXPEDIENTE DE LA SOLICITUD DE PATENTE ACTA P
140100449(PUBLICACIÓN AR 094770 A1): PRESENTA UN “LLAMADO DE
ATENCIÓN”**

Buenos Aires, 30 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 un LLAMADO DE ATENCIÓN contra la procedencia de la solicitud de patente **AR 094770 A1, (P140100449) “Composición masticable para administración oral y proceso para preparar la misma”**, presentada por SANOFI y publicada en el Boletín de Patentes 848 de ese Instituto, del 26 de agosto 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.

- **Falta de actividad inventiva**

Obran en mi conocimiento antecedentes fundados que permiten determinar que lo que se intenta proteger a través de la solicitud **AR 094770 A1, (P140100449)**, 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 **AR 094770 A1, (P140100449)** en el supuesto caso que ésta fuera concedida, tendría el efecto de otorgar protección a una formulación farmacéutica masticable de características ya divulgadas en el arte previo.

El solicitante en la página 1 de la memoria explicita las características de la invención señalando que *“Ventajosamente la composición masticable puede comprender una sustancia fármaco”*, es decir que la supuesta invención no es otra cosa que la formulación de varios excipientes adecuados para obtener una base masticable, a la que se le pueden adicionar distintos principios activos.

Es de hacer notar que las composiciones masticables eran conocidas y ya se las utilizaba para administrar gran número

de principios activos, con anterioridad a la fecha de la prioridad invocada.

En el país han sido presentadas solicitudes de patente que divulgaban comprimidos, tabletas y cápsulas masticables que contienen distintos principios activos, entre ellas seleccionamos.

- **AR 034237 A1 (Desistida Forzosa desde el 30/03/2009)** divulga un comprimido masticable que contiene sildenafil y entre 30% y 90% de base masticable.
- **AR 036937 A1 (Desistida Forzosa desde el 03/01/2005)** divulga una tableta masticable que contiene lisina para enmascarar su sabor.
- **AR 039242 A1 (Desistida Forzosa desde el 20/07/2009)** divulga un comprimido masticable que contiene cetirizina.
- **AR 039628 A2 (Desistida forzosa desde el 28/12/2006)** divulga una formulación masticable de carprofeno.
- **AR040169 A1 (Desistida forzosa dese el 23/04/2015)** divulga una cápsula blanda masticable.
- **AR 050090 A1 (Desistida forzosa desde el 09/09/2008)** divulga un comprimido masticable de ibuprofeno.

→ Queremos señalar que **ibuprofeno** es uno de los principios activos que figura en los ejemplos

presentados por el solicitante en las páginas 4-5 de la memoria de la solicitud **AR 094770 A1**.

- **AR 093707 A1 (En trámite)** divulga un comprimido masticable para ser administrado sin agua que contiene un inhibidor de fosfodiesterasa V.

Como puede apreciar el señor Examinador las formulaciones masticables son numerosas en el arte previo, no obstante eel solicitante desconoce todo lo relacionado con el arte previo de su invención, ya que obvia su descripción en la memoria de la solicitud de patente **AR 094770 A1**.

El solicitante si menciona en la página 1 de la memoria que hay pacientes con dificultades de deglución y que no siempre el paciente tiene a mano líquido para ingerir los comprimidos, generando esto un incumplimiento del tratamiento. Por esas razones posteriormente expresa **que "...hay una necesidad de nuevas formulaciones de fexofenadina, adecuadas para la administración oral..."**

Acá aparece una incongruencia, ya que si bien se menciona a **fexofenadina** en los ejemplos de composición, del mismo modo que en las páginas 4 y 5 se enumera los posibles principios activos y excipientes a utilizar, en el pliego reivindicatorio no se hace mención a ninguno de los principios activos en forma particular. Tanto en la reivindicación principal como en la reivindicación nº 5 se menciona en forma general la posibilidad de utilizar "un agente activo".

En otras palabras sólo se intenta proteger la formulación en sí, independientemente del API utilizado.

Es así que se pone en evidencia la falta de actividad inventiva del objeto de la solicitud **AR 094770 A1, (P140100449)** ya que carece de dicho atributo la mera selección de excipientes, como pectina y glicerol que son ampliamente utilizados en la industria farmacéutica y de alimentos como se expresa en los reviews sobre el tema que se adjuntan.

- **Pseidy Luz Mamani Crispin et al**, "*Pectina: Usos farmacéuticos y aplicaciones terapéuticas*"

(fuente) www.analesranf.com > Inicio > Vol. 78, Núm. 1 (2012)

- **Carie E. Beneke, et al**, "*Polymeric Plant-derived Excipients in Drug delivery*", Molecules **2009**, 14, 2602-2660; doi:103390/molecules14072602.

- **Strickley Robert G.** "*Solubilizing excipients in oral and injectable formulations*" Pharmaceutical Research Vol 21, N°2, **february 2004**

De más está decir señor Examinador que carece de toda actividad inventiva agregar o quitar un excipiente a una composición conocida, para pretender obtener una nueva formulación, esta vez masticable, que cumpla con los criterios de patentabilidad exigidos en el artículo 4 de la LP, en pleno siglo XXI.

Por esa razón, consideramos que el señor Examinador debe rechazar sin más la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud AR 094770 A1, (P140100449) por no cumplir con los requisitos de patentabilidad exigidos en el artículo 4 de la LP al carecer de actividad inventiva.

No obstante, los autores reclaman en la cláusula principal

"1.Una composición para administración oral que comprende:

- 0,5-3,5% p de pectina de alto contenido en metoxi*
- 40-70%p de glicerol,*
- 16-30%p de agua,*
- 0-2,5%p de al menos un tensioactivo*
- 15-40%p de al menos otros ingredientes seleccionado del grupo que consiste en: sustitutos del azúcar, agentes saborizantes, agentes colorantes y/o sustancias activas,*

Siendo los porcentajes en peso relativos al peso total de la composición dentro del intervalo de (aproximadamente)2.8 a aproximadamente 3.2." el subrayado es nuestro.

Debemos mencionar, señor Examinador, 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 diferentes componentes de la formulación con: distintos **agentes tensioactivos, colorantes saborizantes, edulcorantes y/o sustancias activas,** en

distintas proporciones, a los distintos pHs posibles dentro del rango especificado.

Además esta reivindicación no encuentra sustento adecuado en la memoria descriptiva, en franca violación del artículo 22 de la LP, ya que allí sólo figuran tres ejemplos de composición farmacéutica donde se menciona una cantidad específica del principio activo (fexofenadina, ibuprofeno y drotaverina) al igual que de cada uno de los excipientes presentes a un pH fijo

Sin perjuicio de lo mencionado, queremos reiterar que no posee mérito inventivo la mera selección de compuestos conocidos de actividad ya conocida, para ser utilizados con igual objetivo.

Por lo anteriormente demostrado es que reiteramos que **no hay actividad inventiva** en la solicitud **AR 094770 A1, (P140100449)** ya que los autores sólo modifican algunos de los excipientes respecto de lo divulgado en el arte previo.

Por todo lo hasta aquí demostrado, el señor Examinador debería **rechazar la reivindicación principal de la solicitud de patente AR 094770 A1, (P140100449) y todas y cada una de las de ella dependientes, por no cumplir con los requisitos de patentabilidad exigidos por el art. 4 LP al carecer de mérito inventivo y lesionar el artículo 22 LP.**

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 094770 A1, (P140100449)** Aun cuando el producto reivindicado no hubiera sido descrito en su totalidad anteriormente, cualquier técnico con conocimientos medios, podría seleccionar en base a la información revelada con anterioridad y a su experiencia personal en el área, los excipientes adecuados a utilizar para obtener una composición masticable. No nos olvidemos que esta tarea la realiza un profesional dedicado a las formulaciones farmacéuticas y no un técnico que meramente repite una técnica.

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 094770 A1, (P140100449) por lesionar el artículo

4 LP al carecer de mérito inventivo y ser violatorio del artículo 22 de la ley de patentes.

De acuerdo con lo explicitado en el punto (ix) de la **Resolución Ministerial Conjunta 118/2012,546/2012 y 107/2012** *“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. Como excepción, las reivindicaciones sobre una formulación podrían ser aceptables cuando se resuelve, de manera no obvia, un problema de larga data. En este caso se deberá consignar en la memoria la descripción de los ensayos realizados y los resultados obtenidos.”* Que como se puede apreciar no tiene relación con el objeto de la solicitud de patente **AR 094770 A1**.

En el caso que nos ocupa, la supuesta invención divulgada en la solicitud **AR 094770 A1, (P140100449)**, la modificación sustancial radica en obtener una composición masticable.

Por todo lo hasta aquí demostrado, insistimos en que el señor Examinador debería rechazar la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud de patente AR 094770 A1, (P140100449) por ser violatorio de los artículos 4 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 tengan por formulado un LLAMADO DE ATENCIÓN contra la procedencia de la solicitud de patente **AR 094770 A1, (P140100449) “Composición masticable para administración oral y proceso para preparar la misma”**, presentada por SANOFI y publicada en el Boletín de Patentes 848 de ese Instituto, del 26 de agosto 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