

Código: 799939 \$ 0.00

EN EL EXPEDIENTE DE LA SOLICITUD DE PATENTE ACTA P
130104261(PUBLICACIÓN AR **093543 A1**): PRESENTA UN LLAMADO DE
ATENCIÓN

19 de enero 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 093543 A1, (P1301042619), "Composición en forma de polvos secos que comprenden vancomicina, y métodos relacionados"**, presentada por SAVARA INC. publicada en el Boletín de Patentes N°836 de ese Instituto del 10 de junio 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.

1. Violación del artículo 4º y del art. 6º inc.e) de la ley de patentes.

De la simple lectura de la memoria descriptiva se desprende que, el solicitante intenta proteger una nueva formulación de vancomicina, expresando el segundo párrafo de la página 2 que *"...actualmente no hay productos inhalables en forma de polvos secos que comprenden vancomicina..."*

El subrayado de la palabra "actualmente" es nuestro, porque al comienzo de dicho párrafo el solicitante menciona que *"La vancomicina también ha sido administrada por nebulización, como droga sin prescripción en forma de aerosol..."* es decir, que de acuerdo con lo expresado por el solicitante obtener vancomicina en polvo inhalable era un proceso conocido con anterioridad a la fecha de presentación de la solicitud **AR 093543 A1**.

Tal es así que en la patente **US 7,482,024 (27/01/2009)** se divulga una composición farmacéutica de polvo seco en forma de aerosol que comprende un agente activo y un dipéptido o un tripéptido. Entre los agentes activos utilizables se menciona vancomicina

También en la solicitud de patente **WO 06/093933 A2** se divulgan compuestos derivados de vancomicina/desmetil-

vancomicina con actividad antibacteriana, que pueden ser administrados mediante polvos secos inhalables.

Por otro lado es conocido el polvo seco de Vancomicina para la preparación de inyectable o para administración oral comercializado bajo la denominación "Vancomicina HOSPIRA 500 mg" cuyo ficha técnica adjuntamos.

También se adjunta un Vademecum de Vancomicina (2011) en el que se menciona que este agente activo se administra sólo por vía endovenosa debido a su baja absorción oral, que no permite que el medicamento alcance en plasma los niveles suficientes para ser bactericida. No obstante, si se administra por vía oral luego de cierto tiempo los pacientes con colitis tratados muestran niveles detectables de la droga.

Con respecto al tamaño de partícula adecuado el solicitante expresa, en la página 8 de la memoria, que el tamaño de partícula puede ser igual o menor que $10\mu\text{m}$. En tanto en la página siguiente admiten que valores iguales o superiores a $10\mu\text{m}$ pueden resultar particularmente útiles para la administración nasal.

→ Es importante mencionar que en el país los siguientes laboratorios comercializan Vancomicina como polvo seco inyectable.

Drawer, Fresenius-Kabi, SurarPharma, Northia, Richet y Schafer

No deja lugar a dudas que estamos frente a una composición farmacéutica de polvo seco que ya era conocida a la fecha de la presentación de la solicitud de patente **P130104261** ante el INPI.

Además, el diámetro de partícula adecuado para ser utilizado en aerosoles (1-8µm) se encuentra dentro del rango que el solicitante considera adecuado para el polvo inhalante de vancomicina.

En relación con las formulaciones de un producto en la **Resolución Ministerial Conjunta (iX)** se explicita *“... Las técnicas de formulación y el conjunto de componentes que se puede 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 (...) de igual modo no se deben considerar admisibles las reivindicaciones referidas a parámetros fármacocinéticos (Tmax, Cmax, concentración plasmática), la micronización de un producto conocido o la distribución por tamaño de partícula.”*

Es por esta razón, que se considera que el objeto de la solicitud **AR 093543 A1, (P130104261)** es violatorio del artículo 4 de la LP.

Teniendo en cuenta estos conceptos, el señor Examinador **debería rechazar sin más trámite la patentabilidad del objeto**

de la solicitud AR 093543 A1, (P130104261) por ser violatorio del artículo 4 de la ley de patentes 24.481.

No obstante, en la cláusula principal de la solicitud del caso, el solicitante pretende obtener protección sobre

“1. Una composición CARACTERIZADA PORQUE comprende vancomicina o una sal farmacéuticamente aceptable de ésta, donde la composición toma la forma de un polvo seco”

Señor Examinador, reforzando lo explicitado en párrafos anteriores, queremos señalar que la reivindicación principal se encuentra redactada con tal amplitud que la novedad del objeto se encuentra lesionada, ya que existen en el mercado numerosas formulaciones que comprenden polvos secos de vancomicina, o sus sales.

Particularmente queremos remarcar que el solicitante, con fecha 06/12/2012 ha comenzado un estudio de eficacia y seguridad de AeroVanc, que no es otra cosa que un inhalador que contiene vancomicina.

Es por ello que expresamos, señor Examinador, que **la totalidad del pliego reivindicatorio debe ser rechazado por no reunir los requisitos de patentabilidad exigidos por el artículo 4 de la LP, al hallarse anticipado en documentos del arte previo el objeto de la solicitud de patente P130104261.**

Queremos también señalar que no hay actividad inventiva en la mera selección de una droga conocida, la vancomicina se utiliza clínicamente desde 1956, para formularla como polvo

seco inhalable con la única diferencia que utiliza el aminoácido Leucina y agua.

Además, es importante mencionar que la composición farmacéutica carece de ejemplificación adecuada en la memoria, habida cuenta que en la página 23 sólo figura una formulación del polvo seco.

Además las **reivindicaciones 24-35, 54, 60-67** deben ser rechazadas por el señor Examinador porque la composición es caracterizada por los parámetros farmacocinéticos (T max, Cmax) a alcanzar.

Particularmente la **reivindicación 60** intenta proteger una composición farmacéutica que en nada difiere a la que se divulga en la reivindicación principal.

Además las **reivindicaciones 36-53 y 55** deben ser rechazadas por el señor Examinador porque violan el artículo 6 inc. e) LP, al divulgar un método de tratamiento médico que utiliza vancomicina como polvo seco.

Por todo lo anteriormente citado, la cláusula principal de la solicitud de patente AR 093543 A1, (P130104261) y todas y cada una de las de ella dependientes, deberían ser rechazadas por el señor Examinador, porque no cumplen con los requisitos de patentabilidad exigidos en el artículo 4 y son violatorias del artículo 6 inc. e) 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 tenga por formulado un “llamado de atención” contra la procedencia de la solicitud de patente **AR 093543 A1, (P1301042619), “Composición en forma de polvos secos que comprenden vancomicina, y métodos relacionados”**, presentada por SAVARA INC. publicada en el Boletín de Patentes N°836 de ese Instituto del 10 de junio 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

Franciosi Bañón

Eduardo R.

