

EN EL EXPEDIENTE DE LA SOLICITUD DE PATENTE ACTA **P130101606**
(PUBLICACIÓN **AR 090999 A1**): PRESENTA OBSERVACIONES (ART. 28)
Y ACOMPAÑA COMPROBANTE DE PAGO DE TASA (**COD. 301000**).

Buenos Aires, 23 de setiembre de 2015

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 090999 A1 (P 130101606)** "*Combinaciones farmacéuticas para el tratamiento de trastornos metabólicos*", presentada por BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH publicada en el Boletín de Patentes 810 de ese Instituto, del 30 de diciembre de 2014.

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 entrega de la copia del texto de la presente solicitud fue realizada por el INPI el día 20 de julio, correspondiendo para su análisis 47 días hábiles. El proveído correspondiente aún no fue entregado por el INPI.

1. Método de tratamiento, objeto no patentable de acuerdo con el artículo 6 e) LP

Obran en mi conocimiento antecedentes fundados que permiten determinar que lo que se intenta proteger, a través de la solicitud **AR 090999 A1 (P 130101606)**, no reúne los requisitos legales que habiliten su patentabilidad.

El solicitante asevera en la página 1 primer párrafo que *“La invención está dirigida a combinaciones farmacéuticas que comprenden un inhibidor de 11-beta-hidroesteroide dehidrogenasa 1 de fórmula I como principio activo en combinación con por lo menos un principio activo adicional 2 que es apropiado para el tratamiento o prevención de una o más afecciones seleccionadas de diabetes...”, a continuación en la página 2 aseveran que el inhibidor de fórmula I “tal como se define más abajo es administrado en combinación o alternancia con al menos un segundo agente terapéutico 2 tal como se define más abajo”.*

El sólo hecho de mencionar que ambos principios activos pueden ser administrados en combinación o alternancia nos remite a un método de tratamiento. Más aún cuando en párrafos posteriores el solicitante divulga, mediante una fórmula tipo suiza el *“uso de un inhibidor de 11-beta-hidroesteroide dehidrogenasa 1 de fórmula I tal como se describe más abajo para la fabricación de un medicamento para su uso en un método tal como se describe arriba o abajo.”*

Del mismo modo se divulga el *“uso de al menos un segundo agente terapéutico 2 tal como se define más abajo para la fabricación de un medicamento para su uso en un método tal como se describe más arriba y más abajo”*

Del análisis de los párrafos anteriores, particularmente el subrayado nuestro, queda en claro que lo que se está divulgando en forma encubierta es nada más ni nada menos que un método de tratamiento “individual”, que utiliza compuestos conocidos de actividad conocida como se los menciona en las páginas 18-25 de la memoria, donde se realiza una extensa enumeración de principios activos conocidos pertenecientes a numerosas clases de compuestos.

Es así como en la página 28, segundo párrafo, el solicitante expresa que la administración del compuesto I en combinación con el compuesto 2 *“puede tener un efecto aditivo o sobre-aditivo y proporcionar reducción de dosis, reducción de efectos colaterales y/o extensión de intervalos en comparación con el compuesto I o el segundo agente terapéutico 2 individual utilizado en monoterapia (...) los efectos mencionados se observan tanto cuando **el compuesto de fórmula I y el segundo agente terapéutico 2 se administran en***

combinación, por ejemplo en forma simultánea, y cuando los mismos se administran en alternancia”

Efectos que no son verificados fehacientemente mediante ensayo alguno, resultando la supuesta combinación violatoria del artículo 6 inc. f)LP.

El solicitante en la página 29, divulga que *“Preferiblemente la forma de dosificación que comprende el compuesto de fórmula I se administra por vía oral. La vía de administración del segundo agente terapéutico habitualmente es bien conocida”*. Es así como en las páginas 29-32 se expone en los rangos de dosificación adecuados para el principio activo 1 y distintos agentes activos 2.

Deja en claro de este modo que no se trata de la real combinación de principios activos en una formulación única, sino de la administración de principios activos preparados en forma separada para ser utilizados de acuerdo con una dosificación particular. Abonando nuestro razonamiento el solicitante menciona, en la página 28, que la cantidad administrada de la composición *“será finalmente a criterio del médico responsable”*, que no es otra cosa que un método de tratamiento “individualizado”

El artículo 6° de la Ley 24.481 y modificaciones expresa que no se considerarán invenciones para los efectos de esta ley

“e) Los métodos de tratamiento quirúrgicos, terapéuticos o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales”

Por lo hasta aquí mencionado el señor Examinador debería rechazar la totalidad del pliego reivindicatorio por ser violatorio del artículo 6 incs. e) y f) de la LP.

2. Violación del artículo 4 de la ley de patentes

El artículo 4 de la LP explicita que *“Serán patentables las invenciones de productos o de procedimientos, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”*

Particularmente se considera que el objeto de la solicitud **AR 090999 A1 (P 130101606)** 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 090999 A1 (P 130101606)**, en el supuesto caso de ser concedida, tendría el efecto de otorgar protección a compuestos anteriormente divulgados, utilizados como agentes para el tratamiento de trastornos metabólicos, los que ahora son presentados, teóricamente en forma de combinación, aunque sin mencionar si se trata de una composición farmacéutica de dosis unitaria.

El compuesto I, es un principio activo conocido y se encuentra divulgado en las solicitudes de patente en trámite **AR 078887 A1** y **AR 083678 A1**, en esta última se divulga una forma cristalina de su clorhidrato. En tanto el agente terapéutico 2 se encuentra ampliamente listado en la memoria

y el solicitante menciona, en la página 38, que “las formulaciones apropiadas adicionales para el segundo agente terapéutico 2 pueden ser aquellas formulaciones que están disponibles en el mercado o formulaciones que se describen en la literatura...”

Como puede apreciar el señor Examinador lo que la solicitud **AR 090999 A1 (P 130101606)** intenta divulgar como novedoso e inventivo, resulta ser lisa y llanamente un método de tratamiento médico en el que se administra la “combinación” de compuestos conocidos de actividad conocida en el arte previo, sin mencionarse expresamente que se trate de una dosis unitaria.

3. Falta de actividad inventiva

Señor Examinador, en el supuesto caso que el solicitante lograra eliminar o modificar las reivindicaciones relacionadas con métodos de tratamiento encubiertos de la supuesta invención, resultaría imposible que la misma prosperara, teniendo en cuenta que la combinación divulgada no es tal y los ejemplos consignados en la memoria son tan ambiguos que resulta imposible conocer a qué compuestos se refieren.

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

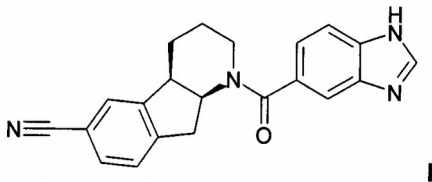
significativo el efecto sorprendente e inesperado del invento”(Poli Iván, “El mérito inventivo en el derecho argentino” en Revista del Derecho Industrial, Año 4, N°10, 1982, p.87).

No hay nada de “sorprendente e inesperado” en la solicitud **AR 090999 A1 (P 130101606)** Aun cuando el producto reivindicado no hubiera sido descrito en su totalidad anteriormente, cualquier profesional médico con conocimientos medios podría seleccionar, en base a la información divulgada con anterioridad y a su experiencia personal en el área, los principios activos a combinar, para luego ser formulados por el profesional farmacéutico de modo de obtener la composición que teóricamente divulga el solicitante en la presente solicitud de patente.

Señor Examinador, carece de actividad inventiva la mera selección de compuestos anteriormente divulgados y cuya actividad ya se encontraba descripta en el arte previo.

No obstante, los autores reclaman en la cláusula principal protección para

*“1. Una composición farmacéutica **caracterizada** porque comprende un compuesto que tiene la siguiente estructura*



o solvatos, hidratos o sales aceptables para uso farmacéutico del mismo en combinación con al menos un segundo

agente terapéutico 2 que es apropiado en el tratamiento o prevención de una o más afecciones seleccionadas de diabetes tipo 1, diabetes mellitus tipo 2, tolerancia deteriorada a la glucosa (IGT), glucosa en sangre en ayunas deteriorada (IFG), aterosclerosis, glaucoma e hiperlipidemia.”

De más está decir señor Examinador que la reivindicación principal se encuentra redactada en una forma ambigua que le imprime falta de claridad, tornando imposible conocer el verdadero alcance de la protección solicitada, debido a la enorme cantidad de combinaciones que podrían formarse entre el compuesto I, o sus sales, solvatos o hidratos y los miembros de las clases correspondientes al “agente terapéutico 2”, en abierta violación al artículo 22 de la LP.

Además, la supuesta combinación carece de todo tipo de ejemplificación en la memoria. En ella sólo se mencionan 6 ejemplos teóricos en los que se utiliza el concepto de “sustancia activa”, que el solicitante define en la página 37 como “uno o más compuestos de acuerdo a la invención, es decir indica el compuesto de fórmula I de acuerdo con la presente invención o un segundo agente terapéutico 2 de acuerdo a la presente invención o una combinación del compuesto de fórmula I con dicho segundo agente terapéutico 2...”

De este modo resulta imposible que el hombre del oficio de nivel medio pueda replicar la invención, ya que no existe una divulgación adecuada de la misma. Tampoco se divulga el mejor modo para obtener la forma de dosificación unitaria, por lo que se lesiona el artículo 20 LP.

Reviste la mayor importancia lo expresado en el **punto 4-(x)** de la **Resolución Ministerial Conjunta/2012** aplicadas por la ANP. Allí se considera que *"...La mayoría de las combinaciones ya han sido probadas en la práctica médica administrando los componentes en forma separada.*

Las reivindicaciones sobre combinaciones de principios activos previamente conocidos en términos prácticos equivalen a reivindicaciones sobre tratamientos médicos cuya patentabilidad está excluida."

También 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 trabajo del 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.

Del análisis del pliego reivindicatorio se desprende que las múltiples composiciones divulgadas en las **reivindicaciones 2-5** carecen de soporte en la memoria porque allí no se divulga ninguna combinación que contenga

particularmente ninguno de los compuestos en ellas mencionados.

Además, las **reivindicaciones 6-18** deben ser rechazadas porque divulgan métodos de tratamiento cuya patentabilidad está excluida.

De acuerdo a lo anteriormente expresado **el señor Examinador debería rechazar la totalidad del pliego reivindicatorio por ser violatorio del artículo 4, del artículo 6 incs. e) y f) y de los artículo 20 y 22 de la LP. Además de carecer de una divulgación suficiente de la invención.**

Por eso enfáticamente reiteramos que aunque intentaran modificar todas las reivindicaciones que encubren métodos de tratamiento, resultaría imposible avanzar en ese camino ya que no existe en la memoria la mínima ejemplificación acerca de formulaciones farmacéuticas y sólo se mencionan, en forma absolutamente teórica, todas las posibilidades de combinación entre una multiplicidad de principios activos. Nada más que un ejercicio teórico sobre el tema.

Señor Examinador nos encontramos frente a lo que el Dr. Carlos Correa define como invención de una patente y no frente a una solicitud de patente de invención (C. Correa LE MONDE *Diplomatique*, Enero 2010).

Por todo lo hasta aquí mencionado, **el señor Examinador debería rechazar la totalidad del pliego reivindicatorio de la solicitud AR 090999 A1 (P 130101606) por no cumplir con**

los requisitos de patentabilidad exigidos por el artículo 4 de la LP y ser violatorio del artículo 6 incs. e) y f) del artículo 20 y del artículo 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 formuladas las observaciones contra la procedencia de la solicitud de patente **AR 090999 A1 (P 130101606)** "*Combinaciones farmacéuticas para el tratamiento de trastornos metabólicos*", presentada por BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH publicada en el Boletín de Patentes 810 de ese Instituto, del 30 de diciembre de 2014.

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.