



Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF:

Expediente No. 10-125-889

TÍTULO SOLICITADO: "PREPARACION SÓLIDA DE DESINTEGRACIÓN ORAL QUE CONTIENE GRÁNULOS FINOS QUE MUESTRAN UNA LIBERACION CONTROLADA DE UN PRINCIPIO ACTIVO PARA USO FARMACÉUTICO"

PUBLICACIÓN: Gaceta 632 de 20/09/2011, número de publicación 1224.

SOLICITANTE: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED.

APODERADO: LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ.

TRÁMITE:

Remisión de información

Pronunciamiento sobre el Recurso de Reposición contra la Resolución 29533 de mayo 22 de 2013, por la cual se niega patente de invención.

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, actuando en nombre y representación de la sociedad **LABORATORIOS LEGRAND S.A.** en el asunto de la referencia, de manera respetuosa, e invocando la defensa del orden jurídico en materia de Propiedad Industrial, me permito remitir información fundamentada, orientada a demostrar que la Resolución 29533 de Mayo 22 de 2013, mediante la cual se ha negado privilegio de patente de invención a la solicitud tramitada en el expediente 10-125-889, ha sido correctamente emitida por esa entidad, y debe, por ello, mantenerse incólume frente al recurso de reposición presentado por el solicitante el pasado 08/07/2013.

I. PETICIÓN

Sírvase ratificar la negación del beneficio patentario a la solicitud contenida en el expediente 10-125-889, por incumplir los requisitos materiales de patentabilidad establecidos por el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000. Lo anterior, con base en los argumentos, fundamentos y pruebas que en esta instancia me permito adjuntar.

II. SOBRE LA INCORRECTA MODIFICACIÓN DE LAS REIVINDICACIONES POR PARTE DEL SOLICITANTE.

En primer lugar, deseo exponer muy respetuosamente mi inconformidad sobre las modificaciones realizadas a las reivindicaciones en el transcurso del trámite, me refiero tanto a las presentadas como respuesta al artículo 45, como las presentadas en respuesta a la Resolución de Negación 29533 del 22 de mayo de 2013, ya que sin fundamento técnico, ni sugerencia del Despacho y obviando totalmente que equivalen a lo presentado inicialmente en la solicitud, se toma libertad el solicitante para presentar un pliego reivindicatorio divisional con las mismas características técnicas esenciales de la solicitud original, únicamente con el fin de iniciar de nuevo un trámite que ya está punto de ser archivado, y obviar así, en forma artificiosa, las válidas objeciones acogidas por el Señor Examinador en cuanto a la carencia de nivel inventivo y la falta de concisión y claridad de la materia reivindicada.

Cabe mencionar, en consonancia con lo anterior, que después de tener dos oportunidades de modificación previas a la Resolución por la cual se deniega la patente, y luego de no haber atendido las sugerencias dadas por el Despacho para delimitar su materia, el solicitante ha resuelto ahora "restringir" la materia pretendida, presentando un **cuarto pliego reivindicatorio modificado**, esgrimiendo en su recurso de reposición: *"por favor noten que en ningún momento se trata de una ampliación, sino de restricción de dicho pliego reivindicatorio. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para la reconsideración de patentabilidad"*.

Pese a la afirmación del solicitante, se observa que, además de que las sucesivas

modificaciones en el capítulo reivindicatorio constituyen un inaceptable abuso del solicitante de su derecho a proponer cambios en la materia pretendida durante el trámite administrativo, es claro que la última modificación propuesta es solo aparente, habida cuenta que inicialmente pasa de pretender proteger 39 reivindicaciones que fueron examinadas mediante artículo 45 a querer protección sobre 40 y, posteriormente, dentro del Recurso pasa de proteger 40 a 4 reivindicaciones en donde se incluye toda la materia sobre la cual inicialmente pretendió exclusividad en una extensa y confusa reivindicación 1 (en un momento avanzado del trámite y como parte de un Recurso de reposición).

Por tales razones, y sin perjuicio de que el proceso continúe su trámite, ruego al Despacho tener en cuenta los argumentos aquí presentados, para desestimar las apreciaciones del solicitante en términos de los beneficios de la reclamación, manteniéndose incólume frente al recurso de reposición presentado por el solicitante el pasado 08/07/2013.

III. ARGUMENTOS SOBRE LOS FUNDAMENTOS DEL RECURSO Y MOTIVOS DE INCONFORMIDAD

El recurso en contra de la Resolución 29533 de mayo 22 de 2013 por la cual se niega a la solicitud 10-125-889 el privilegio de patente solicitado para el capítulo reivindicatorio de la invención titulada **"PREPARACION SOLIDA DE DESINTEGRACION ORAL QUE CONTIENE GRANULOS FINOS QUE MUESTRAN UNA LIBERACION CONTROLADA DE UN PRINCIPIO ACTIVO PARA USO FARMACÉUTICO"**, afirma en el aparte de consideraciones lo siguiente:

"... Con el fin de demostrar que la presente solicitud cumple con el requerimiento de nivel inventivo, se pone de presente lo siguiente: Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica... (...) ...implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el

conocimiento disponibles en dicho momento... (...) La siguiente solicitud SI tiene nivel inventivo"

"La preparación sólida de desintegración oral de la presente invención muestra una ruptura reducida de gránulos finos durante la elaboración de tabletas... (...) ...la liberación del ingrediente farmacéuticamente activo en la presencia del ácido, por ejemplo, en el estómago, puede ser controlado para lograr el perfil de disolución deseado. Adicionalmente, también se puede mejorar la variación de los perfiles de disolución para preparaciones o lotes (variación de disolución).

En consonancia con la argumentación brindada por el Señor Examinador tanto en el requerimiento de artículo 45, como en la Resolución de negación, consideramos que el solicitante basa la patentabilidad de su solicitud y el cumplimiento del requisito de nivel inventivo en resultados a alcanzar tal como lo son los perfiles de disolución o la elongación de ruptura, más no en alguna característica técnica esencial que bajo los documentos combinados no fuese deducible o que no se encontrase en el estado del arte más cercano.

Continúa la argumentación así: *"...consecuentemente, una concentración efectiva del tratamiento de puede mantener por un tiempo prolongado, la frecuencia de administración puede ser reducida y se puede realizar un tratamiento efectivo con una pequeña dosis. Adicionalmente, se puede lograr efectos como la reducción de efectos adversos... (...).... muestra una propiedad de desintegración o de disolución superior en la cavidad oral, es utilizado para la profilaxis y el tratamiento de varias enfermedades como una preparación conveniente tomada por personas de la tercera edad y por niños...*

En el mismo orden de ideas de la justificación precedente, el solicitante se basa en parámetros de liberación que proveen al producto de ciertas características de manejo netamente clínico, como la frecuencia de administración, concentraciones sanguíneas, dosis, reducción de efectos adversos, selección de pacientes dentro de la comunidad de la tercera edad y niños, todo lo cual hace que su solicitud se profile netamente como un método de tratamiento o se dirija básicamente a los usos del mismo lo cual es inaceptable a la luz de la Decisión 486, ya que no dan cabida a aplicación industrial, pues todo lo anteriormente mencionado es del

resorte de la profesión médica y no de las actividades industriales.

Seguido a lo anterior, el recurrente menciona que *“la presente invención no puede derivarse del documento D1, ya que no divulga ni sugiere el objeto y la constitución de la presente invención”*.

Ante la anterior aseveración, se refuerza la argumentación del Examinador cuando indica que D1 divulga tabletas de desintegración rápida (tal como la solicitud) de **Lansoprazol** (inhibidor de la bomba de protones seleccionado por la solicitud), que consisten en microgránulos con recubrimiento entérico, donde el tamaño promedio de partículas es de aproximadamente 300 µm (característica que el mismo solicitante indica ser la que brinda la actividad inventiva a la presente solicitud) y gránulos con un recubrimiento que comprende un polímero con una elongación de ruptura de 100% a 700% (tal como el solicitante pretende proteger en su reivindicación independiente).

RESOLUCIÓN No: 29533

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-125889

D1⁽¹⁾ divulga tabletas de desintegración rápida de lansoprazol que consisten en microgránulos con recubrimiento entérico donde el tamaño promedio de partículas es de aproximadamente 300 µm (resumen). Los gránulos tienen un recubrimiento que comprende un polímero con un elongación de ruptura de 100% a 700% (tabla 2).

D2⁽²⁾ enseña una preparación sólida que comprende gránulos finos que provee una liberación controlada del agente activo.

Razones más que suficientes para desvirtuar la argumentación del solicitante cuando afirma que el documento en mención no divulga el mismo objeto de la presente solicitud y ante su insistente énfasis en recalcar el hecho de que los gránulos tienen diferente liberación, es menester reforzar nuevamente el hecho de que no puede ser atribuido ningún mérito inventivo a datos convencionalmente reportados y de carácter obligatorio para todo producto farmacéutico, es decir, resultados a obtener.

Continúa diciendo con respecto a D2 US 2005/053660: *“... la constitución de una capa intermedia entre la droga y la capa de liberación controlada como se*

describe en la presente invención no se sugiere para nada... (...) ...se refiere Lansoprazol como una droga. Sin embargo, es simplemente una de las muchas drogas que se mencionan en el mismo y la droga que se divulga específicamente en el Ejemplo es ácido 5-aminosalicílico solo. El ácido 5-aminosalicílico es conocido por ser inestable en la presencia de álcali..."

Para dar respuesta, es necesario recordar al solicitante que si bien el documento en mención no sugería una capa intermedia, su solicitud no tiene nivel inventivo dado que se ha corroborado que pudo ser fácilmente derivable a partir de dos documentos seleccionados por el solicitante, uno de los cuales (D1) contenía plenamente el ámbito y la esencia de su solicitud como ya se reiteró, e incluso refería una capa intermedia con una mezcla de una o más clases de L-HCP e hidroxipropil metil celulosa (pág 1121, tabla 2 y tabla 4) exactamente como se presenta en la solicitud colombiana, por lo cual, mediante la combinación de documentos cualquier experto medianamente versado en la materia incluiría dentro de su producto la característica faltante en D2, ya que D1 la enseñaba.

Con respecto a la mención de Lansoprazol sólo como una droga más dentro del documento D2, reforzamos el hecho de que si bien la anterioridad sugirió su uso al igual que el de muchas otras drogas, no puede desconocerse que dicho uso y viabilidad para el mismo tipo de formulación con casi la totalidad de características técnicas esenciales en común con la formulación que se pretende proteger en la solicitud colombiana en trámite fueron enseñadas por D2, por lo cual, cualquier persona conocedora del área solamente tendría que pensar en realizar los ajustes necesarios y de rutina para adecuar el **Lansoprazol** a la formulación deseada.

Seguido a lo anterior, el recurrente menciona que: *"... es claro que no existe alguna motivación para combinar D2 y D1 ya que muestran diferentes tasas de liberación... (...) ... de esta manera una persona versada en la materia no combinaría el documento D1 que utiliza preferiblemente una capa intermedia y el documento D2 que no requiere de una capa intermedia"*

Frente a lo anterior y teniendo en cuenta que todos los argumentos del solicitante se basan en diferencias derivadas de resultados a obtener, que no son de ninguna

manera características técnicas esenciales, es claro que la solicitud no merece ningún crédito inventivo y que cualquier persona que quisiera conseguir una alternativa con gránulos finos de liberación controlada para el *Lansoprazol*, uniría todos los conocimientos adquiridos por ambos documentos y mencionados detalladamente por el Examinador en la Resolución 29533, para llegar a tal fin ya que es irrefutable que ambos documentos contienen los elementos comunes ya mencionados que guían a una persona del área a combinarlos para llegar a lo reivindicado.

El recurrente continúa argumentando que: *“la droga (ácido 5-aminosalicílico) que se describe en el Ejemplo de D2 es inestable en la presencia de álcali, lo que es completamente opuesto de las reivindicaciones de la presente solicitud y del compuesto descrito en el documento D1. Por estas razones, el documento D2 no proporciona una motivación para referirse a la composición granular de D1 que contiene una sal inorgánica básica en la composición y D2 no puede ser referencia para ser combinada”*

Como ya se ha venido mencionando, D2 sí puede ser referencia para ser combinado con D1, dado que sugiere en sus herramientas tecnológicas el uso de *Lansoprazol*, el cual es inestable en la presencia de ácido, que a pesar de ser contrario a lo referido por la anterioridad como lo indica el solicitante, no requiere un gran esfuerzo intelectual para el experto medianamente versado en la materia realizar los ajustes necesarios para incluir un principio activo como el *Lansoprazol* (ya conocido) a una formulación igualmente ya sugerida y utilizada para los mismos fines por el arte previo.

Continuando con el análisis, el recurrente argumenta que: *“...no es una práctica común cambiar un polímero sostenible a un polímero entérico. De esta manera, combinar los documentos D1 y D2 es claramente difícil”*.

Como ya se ha visto, ambos documentos aportaron lo necesario para llevar a cabo lo reivindicado, de acuerdo a lo enunciado por la Resolución de negación cuyo párrafo se adjunta, se observó que D1 divulga una preparación sólida para desintegración oral, con gránulos finos que proveen liberación controlada y tales gránulos finos tienen una película de recubrimiento mediante un polímero de metil

metacrilato – ácido metacrílico (tabla 2), también está comprendida por un agente plastificante y una capa intermedia de hidroxipropilcelulosa y L-HCP; adicionalmente, D2 enseña una preparación de liberación controlada que comprende gránulos finos que poseen una película polimérica de metacrilato, por lo cual, mediante el conocimiento de ambos documentos se consigue fácilmente lo que se pretende proteger, incluso con características comunes en los tres documentos en mención, es decir, D1, D2 y la solicitud, y encontramos que elemento por elemento, la solicitud se halló revelada de forma contundente por el arte previo, de manera que lo reivindicado se constituye en una simple alternativa que selecciona características técnicas dentro de lo ya conocido, sin ningún mérito inventivo.

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga preparación sólida para desintegración oral que comprende gránulos finos que proveen liberación controlada de un agente farmacéuticamente activo (ejemplos 1 a 4). Los gránulos finos tienen una película de recubrimiento que comprende un polímero que produce una película de recubrimiento (Tablas 2 y 4). La composición también comprende un agente plastificante (trietil citrato) y el polímero es un polímero entérico de metil metacrilato-ácido metacrílico (Tabla 2). La composición comprende una capa intermedia que comprende hidroxipropilcelulosa y L-HCP (Tablas 2 y 4).

Concluye diciendo: *“aunque se puedan combinar estas dos referencias, al presente invención no se puede derivar fácilmente de dicha combinación”*

Según esto y como bien lo admite el solicitante, los dos documentos referidos por el examinador se pueden combinar perfectamente dados los argumentos expuestos en la Resolución de negación, y todo aquello en lo cual insiste el solicitante que no puede ser fácilmente derivable, es obvio ya que resultados de disolución, la liberación controlada del fármaco y la elongación de ruptura, son todos resultados a esperar y producto de ensayos de laboratorio de rutina en las labores de formulación.

De otro lado, contrario a lo que se afirma en el Recurso de Reposición, las anterioridades seleccionadas específicamente D1, claramente revela el L-HPC como uno más de los ejemplos de tal documento, lo cual no sería un pretexto válido para poder asegurar que un experto medio en la materia no lo utilizaría en su fórmula.

Por otra parte, el recurrente llama la atención al Despacho en que existen características técnicas que no fueron consideradas ni analizadas por el Examinador y continúa afirmando: *"...solo se consideraron en dicho oficio las reivindicaciones 1 – 10 bajo el argumento de que no se había pagado la tasa oficial por reivindicación adicional. Sin embargo, en la respuesta a la acción oficial se demostró que la tasa por las 30 reivindicaciones adicionales si se había cancelado y que por esta razón se debía realizar un nuevo examen de patentabilidad teniendo en consideración todas las reivindicaciones..."*

Es necesario llamar la atención del recurrente dejando bien en claro, el hecho de que cuando se encuentra que la reivindicación independiente carece de todo indicio de actividad inventiva dado que después de analizar elemento por elemento el total de sus características técnicas esenciales se encontraron revelados en el arte previo, las reivindicaciones restantes dependientes de la misma, tampoco serán inventivas sin importar la cantidad de ítems que traiga el pliego reivindicatorio, por lo cual no es mandatorio para el Examinador afirmarlo ni redundar en tal situación, dado que los parámetros de patentabilidad deben ser plenamente confirmados en la reivindicación independiente la cual además, debe ser clara por sí misma y no dar lugar a confusión ni ambigüedades. De esta manera, no es necesario mencionar en cada reivindicación la carencia de novedad o nivel inventivo, aunque hayan sido estudiadas.

Es claro para esta oficina que después de la lectura de la Resolución de negación, se observa que la solicitud fue denegada con las mismas objeciones iniciales, es decir, sin motivos adicionales, de lo contrario hubiera habido cabida a una violación al debido proceso tal como lo reclama el recurrente, por lo tanto la Resolución de negación es totalmente válida.

Tan cierto es lo que se afirma que, el mismo solicitante decide realizar nuevos cambios **al total del pliego reivindicatorio** posteriores al artículo 45 emitido por ese Despacho como consecuencia, según sus propias palabras de las sugerencias del Despacho.

Modificación:



Modificación al capítulo reivindicatorio:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 40 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

De acuerdo a todo lo expuesto anteriormente, al conocimiento previo del principio activo inhibidor de la bomba de protones en formulaciones del mismo tipo con gránulos finos y con el empleo de las mismas películas de recubrimiento para proveer un sistema de liberación controlado del fármaco con capa intermedia, además de los mismos agentes plastificantes pretendidos en la solicitud colombiana y la totalidad del capítulo reivindicatorio en cuestión carece de nivel inventivo.

IV. PRUEBAS

- ❖ Ruego que se tengan como pruebas de este pronunciamiento, los documentos mencionados en el texto del mismo, y todos los aportados por el examinador como arte más cercano.

Señor Superintendente,



JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473 de Usaquén

T.P. 44655 del C. S de la J.