

REYES & REYES

A B O G A D O S

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA

E.

S.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-121097- -00026-0000

Fecha: 2014-06-06 16:15:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 7

REF:

EXPEDIENTE 10-121-097

TÍTULO SOLICITADO: INHIBIDOR DE LA DPP-IV COMBINADO CON MAS DE UN AGENTE ANTIDIABETICO, COMPRIMIDOS QUE COMPRENDEN TALES FORMULACIONES, SU USO Y PROCEDIMIENTOS PARA SU PREPARACIÓN.

PUBLICACIÓN: Gaceta 625 de 21/02/2011, número de publicación 1277.

SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH.

APODERADO: LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ.

TRÁMITE: REMISION DE INFORMACIÓN

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, abogado en ejercicio, titular de la tarjeta profesional número 44655 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.**, en el trámite de la referencia, y con el propósito de coadyuvar en la decisión sobre la solicitud colombiana **10-121-097**, referida a disponer nuevamente el estudio de la modificación propuesta en el Recurso de Reposición de 27/06/2013, en consonancia con la solicitud de revocatoria planteada en la Resolución 60328 de 17/10/2013, de manera respetuosa me permito presentar argumentos adicionales para demostrar que la solicitud continúa incumpliendo los requisitos de patentabilidad aplicables y no merece, por ello, recibir el beneficio patentario.

I. COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN

Frente a lo revelado en la solicitud colombiana en trámite 10-121-097 es decir, una composición farmacéutica que comprende o está hecha de un inhibidor de la DPP4, el cual es la base libre de la 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-R-amino-piperidin-1-il)-xantina, un fármaco acompañante el cual es el clorhidrato de Metformina, uno o más excipientes farmacéuticos y un agente nucleófilo y/o básico, el cual es un aminoácido básico que tiene un grupo amino intramolecular y características alcalinas, para estabilizar dicho inhibidor de la DPP4 frente a la degradación, y en consonancia con lo aportado a lo largo del trámite, me permito además de insistir en lo ya planteado, adjuntar los siguientes argumentos:

En primer lugar, es importante resaltar que en el nuevo pliego reivindicatorio presentado en la contestación al segundo requerimiento 45 expedido, son evidentes la carencia de claridad y concisión que exige el artículo 30 de la D.486 de 2000.

Es así como las reivindicaciones 1, 2, 28 y 35; 18 a 20; 4 y 36, correspondientemente, repiten de manera inoficiosa el mismo contenido técnico. En cuanto a la ausencia de claridad, la recurrente expresión “aproximadamente”, de las reivindicaciones 15, 16 y 26 no permite definir los valores o intervalos que se reivindican.

Ahora bien, y como bien es reconocido por Este Despacho, una invención no puede definirse por los resultados a alcanzar o los efectos, ventajas o mejoras obtenidas, sino a través de las características técnicas tangibles relacionadas, puesto que al definirse de esta forma, se incluiría no solamente la solución técnica propuesta en la solicitud, sino todas las demás soluciones técnicas presentes y futuras. Es así como el solicitante, al definir “una composición farmacéutica” que comprende “un inhibidor de la DPP4” y “un agente nucleófilo y/o básico” en términos de “estabilizar dicho inhibidor de la DPP4 frente a la degradación”, tal y como sucede en las reivindicaciones 1 a 3, caen en el uso de esta definición

artificiosa, que de concederse de este modo, restringiría de otras soluciones técnicas que pudieran plantearse para conferir dicha estabilización.

Lo anterior se hace mucho más evidente si tenemos en cuenta que la expresión “*el cual es un aminoácido básico que tiene un grupo amino intramolecular y características alcalinas*”, es una expresión muy amplia para definir al ingrediente que confiere dicha estabilidad frente a la degradación, y a todas luces, en la descripción **no se sustentan todas las posibilidades de ingredientes que abarcaría dicha expresión**, es decir, no se encuentran ejemplos ni resultados técnicos que sustenten dicha actividad estabilizadora para todas las opciones posibles.

En segundo lugar, y ante la permanencia de la reivindicación textual de concentraciones (dosis) de un inhibidor de la DPP4 y de un fármaco acompañante, específicamente en las reivindicaciones 5 a 11 y 33, nos permitimos insistir en que esto contraviene lo dispuesto en la Decisión 486 de 2000 que literalmente refiere a que “*No serán patentables (...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.*” Dicha mención de dosificaciones tiene el mismo efecto que las reivindicaciones sobre métodos de tratamiento médico, dado que la concentración, en este caso directamente referido a la dosificación de la formulación farmacéutica, **no pertenece a la categoría de producto o proceso, sino que hace referencia la forma en la que un producto se utiliza terapéuticamente, y por lo tanto no hace parte de las actividades industriales sino de las actividades médicas**. En otras palabras la dosificación o los cambios en la dosificación dentro de un producto farmacéutico no tiene naturaleza inventiva, ya que **no cumplen con el estándar de aplicabilidad industrial**, dado que dichas dosificaciones solo tienen efectos en el organismo (verificables a nivel clínico) y no efectos técnicos.

En este mismo sentido, y manteniéndose en el nuevo pliego reivindicatorio la mención de excipientes y usos convencionales de los mismos, así como formulaciones tipo comprimidos convencionales ampliamente descritas en el estado de la técnica, que no aportan novedad ni nivel inventivo a al desarrollo

planteado -específicamente en las reivindicaciones 21 a 26-, insistimos en que cualquier persona medianamente versada en la materia reconoce que dentro de dicho estado de la técnica se reconocen como parte de la categoría de “comprimidos especiales”, aquellos comprimidos que presentan algunas características farmacocinéticas diferentes y que dentro de esta categoría, los de mayor utilización son los sublinguales, bucales, masticables, efervescentes, **multicapas**, vaginales, de implantación, **recubiertos** y de liberación controlada¹.

Dentro de los **comprimidos multicapas y los recubiertos**, encajarían las características muy generales de la formulación que reivindica la solicitud colombiana en trámite; específicamente, y dentro de las posibilidades de recubrimiento que se reconocen en el estado de la técnica, las características que coinciden dentro de la formulación contenida en las reivindicaciones de la solicitud en cuestión, puede clasificarse como **recubrimiento pelicular² y/o recubrimiento por compresión³**, en donde un núcleo que contiene el (los) principio(s) activo(s) se recubre **a través de una fina película de polímero o mediante compactación**, mediante maquinas de comprimir especiales, de material granular alrededor de dicho núcleo. Además, debe tenerse en cuenta que en sus reivindicaciones 24 y 25 la solicitud expone los componentes convencionales de **un recubrimiento tipo película⁴**.

En otras palabras, el tipo de formulaciones a las que se refiere la solicitud colombiana en trámite, corresponden a las características de la formulaciones de comprimidos recubiertos por técnicas convencionales y ampliamente descritas en el estado del arte, e involucrar cualquier fármaco en dicho tipo de formulaciones, aplicando adecuadamente los respectivos ensayos de preformulación y formulación, no puede soportar de ninguna forma novedad o nivel inventivo.

En el mismo sentido, insistimos en que no pueden soportar novedad ni nivel inventivo las reivindicaciones referidas a los excipientes convencionalmente usados en las formulaciones farmacéuticas sólidas tipo comprimidos, tales como los mencionados en las nuevas reivindicaciones 17 a 20. Tampoco los valores de friabilidad, grosor o peso del producto (reivindicación 26) pueden aportar novedad

¹ Vila Jato. J.L. Tecnología Farmacéutica. Volumen II, página 142 a 156.

² Ibid. Páginas 149 a 152.

³ Ibid. Páginas 152 a 153.

⁴ Ibid. página 51.

o nivel inventivo al desarrollo plateado, dado que **son sólo especificaciones de producto terminado** que no aportan novedad ni nivel inventivo respecto al arte previo (es decir, si dichos valores se conseguían anteriormente), sino que **son valores, aunque sean característicos, que deben estar dentro de ciertos rangos según el tipo de formulación del producto farmacéutico.**

Es así como dicha persona medianamente versada en la formulación, debe reconocer que algunos **valores de friabilidad, grosor o peso de un comprimido farmacéutico, no son de ninguna manera características opcionales.** Por el contrario, es obligatorio que todo medicamento terminado, y de este tipo, cumpla con las características necesarias que aseguren la funcionabilidad del mismo, y por lo tanto cualquier desvío de dichos valores necesarios se detectan de manera rutinaria a través del respectivo control de calidad del producto terminado.

En cuanto a “la fuerza de compresión” y “la velocidad de disolución” que se mencionan en la reivindicación 26, es necesario llamar la atención respecto a que:

- a. en primer lugar, al definir “la composición farmacéutica” a través de un valor de “fuerza de compresión del comprimido”, se cae en el artificio de definir un producto (comprimido) a través de una característica de su proceso de obtención (fuerza necesaria para comprimirlo).
- b. como bien es reconocido por Este Despacho, una invención no puede definirse por los resultados a alcanzar o los efectos, ventajas o mejoras obtenidas, sino a través de las características técnicas tangibles relacionadas, puesto que al definirse de esta forma, se incluiría no solamente la solución técnica propuesta en la solicitud, sino todas las demás soluciones técnicas presentes y futuras. Es así como el solicitante al definir “la composición farmacéutica” en términos del “tiempo de desintegración”, incurre en este artificio, más cuando, y como vimos anteriormente, describe el uso de excipientes convencionales y su uso convencional dentro de una formación tipo comprimido.

- c. En segundo lugar, y teniendo en cuenta que el solicitante recalca el problema técnico a resolver, a través de su respuesta al oficio 23158 radicada el 02 de mayo de 2014, a través de la pregunta “¿Cómo incrementar la estabilidad de una composición que comprende un inhibidor de la PDD-IV el cual es 1-[(4-metil-quinazolin-2-il)metil]-3-metil-7-(2-butin-1-il)-8-(3-(R)-amino-piperidin-1-il)-xantina?” es claro que la reivindicación de este tiempo de desintegración nada tiene que ver con el problema técnico planteado por el mismo solicitante, lo que deja al descubierto, no sólo el artificio ya descrito sino una falta en la unidad inventiva, lo que contraviene lo dispuesto en cuanto al único concepto inventivo del artículo 25 de la D.486 de 2000.

Es importante indicar en este punto, que la misma carencia de unidad inventiva descrita en el literal c se hace evidente en otros aspectos de las reivindicaciones modificadas, como por ejemplo en lo relativo a la combinación farmacológica que se plantea en todo el capítulo reivindicatorio, o lo respectivo al tamaño de partícula de la reivindicación 29 o lo relativo a la dosificación en las reivindicaciones 5 a 11 y 33; dado que dichas características técnicas nada tienen que ver con el problema técnico planteado y al que se busca dar solución.

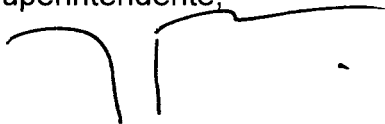
Finalmente, y refiriéndonos a que la solicitud en cuestión reivindica la combinación farmacológica entre inhibidores de DPP4 y otros fármacos, nos es indispensable insistir en que todo efecto sinérgico o terapéutico entre fármacos no se refiere propiamente a una invención, sino que corresponde mejor a la categoría de un descubrimiento, dado que dicho efecto sinérgico o terapéutico conseguido mediante la combinación de fármacos ocurre dentro del organismo y se hace evidente a través de los respectivos ensayos preclínicos y/o clínicos por los que todo fármaco o combinación de fármacos se deben evaluar. Así mismo es importante volver a enfatizar en que la combinación de fármacos para tratar ciertas patologías, hace parte de las actividades de la profesión médica, y no de las actividades industriales.

En conclusión, y si bien a través de la Resolución 60328 de 2013 se reversa la Decisión acertada de negar el privilegio de patente de invención respecto a la utilización de una nueva anterioridad por parte del Señor Examinador (D3), es evidente que las modificaciones hechas al segundo requerimiento 45 expedido resultan ser **modificaciones artificiosas que no logran superar de manera alguna las objeciones de claridad y concisión, la improcedencia respecto a la reivindicación de dosis terapéuticas, así como la carencia de unidad inventiva aquí expuestas.**

Es así como insistimos en que la solicitud colombiana en trámite carece de absolutamente todos los requisitos para poder otorgársele el privilegio de patente de invención, adicionalmente, porque a la luz de las anterioridades como la publicación internacional WO 2007/078726 de 12 de julio de 2007 y la publicación internacional WO 2007/041053 de 12 de abril de 2007, presentadas en su momento a través del respectivo escrito de oposición, **revelan la misma combinación farmacológica contenida en el mismo tipo de formulaciones farmacéuticas**, específicamente la combinación entre metformina e inhibidores DPP4 en tabletas recubiertas, lo que afectaría a todas luces la novedad respecto a dicha combinación y su inclusión en ese mismo tipo de formulaciones; y de la misma forma, a través de la combinación de las anterioridades D1 y D3, y coincidiendo nuestro criterio con el del Señor Examinador, afirmamos que se vería afectado el nivel inventivo.

Por todo lo anterior, ruego se analicen los argumentos expuestos con el rigor y detenimiento habituales y que en consecuencia se decrete, además de la negación de la solicitud en comento, el archivo del expediente que la contiene.

Señor Superintendente,



JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473 de Usaquén
T.P.A. 44.655 de C.S.J.