



No. 11-050084- -00010-0000

Fecha: 2013-05-30 16:24:27 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 12

Señor Superintendente
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia Expediente No. 11.050.084
Asunto Solicitud de patente para:
COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA
Solicitante **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**
Fecha de solicitud 25 de abril de 2011

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **15259** del 5 de abril del 2013, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA”** a favor de **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **15259** del 5 de abril del 2013, fue notificado por edicto fijado el 23 de abril del 2013, desfijado el 23 de mayo del 2013, y fecha del término legal 30 de mayo de 2013.

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada: **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA”**

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

1. Revocar la Resolución No. **15259** del 5 de abril del 2013.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA”** a favor de **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la presente solicitud sí cumple con los requerimientos de novedad y nivel inventivo exigidos en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

5.1 La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

Con el fin de demostrar que la presente solicitud cumple con el requerimiento de nivel inventivo, se pone de presente lo siguiente:

El artículo 18 de la Decisión 486 señala 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.

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez 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.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

“En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado”.

[señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se decidió negar la patente, con base en la siguiente información:

La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

Con el propósito de clarificar este punto, las diferencias entre la presente solicitud y el documento D2 del estado del arte, se muestran a continuación:

1. La diferencia entre D2 y la presente solicitud en base a la estructura del compuesto

D2 (WO200701066) se refiere a una preparación que contiene olmesartán medoxomilo y un bloqueador de canales de calcio, donde el olmesartán medoxomilo tiene una estructura muy diferente a la de los compuestos de la presente invención. Es bien sabido por los expertos en la materia que una pequeña diferencia en la estructura del compuesto produce una marcada diferencia en las propiedades del compuesto. Por lo tanto, un hallazgo obtenido de los ejemplos de preparación de olmesartán medoxomilo no se puede aplicar directamente a una preparación que contiene el compuesto de la presente invención y un bloqueador de canales de calcio.

2. Diferencia entre la sustancia ácida de D2 y el agente de control de pH en la presente invención

Los agentes de control de pH en la presente invención, en particular, fumarato de monosodio y una combinación de ácido fumárico e hidróxido de sodio, descritos en los ejemplos, tienen capacidad búfer. En contraste, D2 simplemente da a conocer una sustancia ácida que está libre de capacidad búfer.

En el segundo párrafo de la presente solicitud [0036], se nota en los ejemplos preferibles que el agente de control de pH a utilizar en la presente invención incluye aquellas soluciones que tienen capacidad buffer en dicho pH, tales como el dihidrógeno de sodio.

3. Diferencia entre D2 y la presente invención en la preparación

De acuerdo con el informe de la PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japón) acerca del olmesartan Medoxomil, se establece que:

"2. Adjunto referente a la calidad

(1) Droga

El fármaco no tiene un centro quiral, por lo tanto, el isómero óptico del mismo no se encuentra. Las propiedades generales (propiedades físicas y químicas), propiedad, solubilidad, higroscopicidad, punto de fusión, el pH, coeficiente de distribución, constante de disociación y polimorfo cristalino son evaluadas. El fármaco es prácticamente insoluble en agua. En el ácido y la solución alcalina, su solubilidad incrementa ligeramente. Sin embargo, en soluciones buffer ácidas-neutrales débiles, su solubilidad es muy baja"

Con base en lo anterior, el olmesartán tiende a mostrar una mayor solubilidad en medios ácidos y alcalinos pero muy baja solubilidad en acidez leve y neutral. En consideración de tales propiedades del olmesartán, en D2 la solubilidad del olmesartán se incrementa por un uso combinado de olmesartán y un bloqueador de canal de calcio con ácido tartárico y ácido ascórbico (ambos con un pH de

aproximadamente 2) para producir una preparación en D2. Por el contrario, en la presente invención, el rango de pH del agente de control de pH añadido es de 2-5, donde el compuesto de la presente invención ((5-metil-2-oxo-1,3-dioxol-4-il)metil 2-etoxi-1-[[2'-(5-oxo-4,5-dihidro-1,2,4-oxadiazol-3-yl)bifenil-4-yl]metil]-1H-benzimidazol-7-carboxilato o una sal del mismo) muestra baja solubilidad. La propiedad de disolución y la estabilidad del compuesto de la presente invención se logran mediante el uso de un agente de control de pH con tal intervalo de pH.

Es evidente de lo anterior que D2 y la presente invención emplean completamente diferentes enfoques para la preparación, y el carácter común en el uso de una sustancia ácida (sustancia ácida en D2, agente de control de pH en la presente invención) no puede prever la preparación de la presente invención.

Hasta este punto, se han manifestado claramente las diferencias entre la invención y el estado de la técnica, hecho que permite afirmar que la materia reivindicada de la presente solicitud no se deriva fácilmente a partir de las enseñanzas dadas a conocer en los documentos D1 y D2 por una persona experta en la técnica. En este orden de ideas, se cree que el Examinador está pasando por alto el hecho de que el inventor, a fin de resolver el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear las habilidades inventivas, ya que la presente invención no es una mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se indica. Se está haciendo caso omiso a la investigación llevada a cabo y el beneficio que se aporta al estado de la técnica. Prueba de esto, es que la Oficina de Patentes de Nueva Zelanda, reconoció la alta calidad y la labor investigativa de la presente nueva creación, concediendo una patente a una solicitud equivalente. Esta patente se identifica con la referencia: NZ. 592 225, y se adjunta para su fácil revisión.

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **15259** del 5 de abril del 2013, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2 Que se otorgue el privilegio de patente de invención para: que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA”** a favor de **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**.

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

Chuo-ku,

Osaka-shi,

Osaka 541-0045,

Japón

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

IX. ANEXOS

- Patente NZ. 592 225 concedida en Nueva Zelanda

Señor Superintendente,

Luiz Clemencia de Páez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

5 COLO-14656-0841-074-1
AMP\AMP\ID-242943\WPC14656
No. M-2013-242943\AMP

Patent 592225

Disclosed is a solid preparation comprising a compound which is (5-methyl-2-oxo-1,3-dioxol-4-yl)methyl-2-ethoxy-1-([2'-(5-oxo-4,5-dihydro-1,2,4-oxadiazol-3-yl)biphenyl-4-yl]methyl)-1H-benzimidazole-7-carboxylate or a salt thereof, a pH control agent having pH 2 to 5 and a calcium antagonist.

CLAIMS

1. A solid preparation comprising a compound which is
(5-methyl-2-oxo-1,3-dioxol-4-yl)methyl
2-ethoxy-1-([2'-(5-oxo-4,5-dihydro-1,2,4-oxadiazol-3-yl)
biphenyl-4-yl)methyl}-1H-benzimidazole-7-carboxylate or a
salt thereof, a pH control agent having pH 2 to 5 and a calcium
antagonist.
2. The solid preparation according to claim 1, wherein the
compound or a salt thereof is
(5-methyl-2-oxo-1,3-dioxol-4-yl)methyl
2-ethoxy-1-([2'-(5-oxo-4,5-dihydro-1,2,4-oxadiazol-3-yl)
biphenyl-4-yl)methyl}-1H-benzimidazole-7-carboxylate
potassium salt.
3. The solid preparation according to claim 1 or 2, wherein
the calcium antagonist is amlodipine or an acid addition salt
thereof.
4. The solid preparation according to claim 1 or 2, wherein
the calcium antagonist is amlodipine besylate.
5. The solid preparation according to claim 1, wherein the
compound or a salt thereof is
(5-methyl-2-oxo-1,3-dioxol-4-yl)methyl
2-ethoxy-1-([2'-(5-oxo-4,5-dihydro-1,2,4-oxadiazol-3-yl)
biphenyl-4-yl)methyl}-1H-benzimidazole-7-carboxylate
potassium salt and the calcium antagonist is amlodipine
besylate.
6. The solid preparation according to any one of claims 1
to 5, wherein the pH control agent is an acidic substance
selected from tartaric acid, citric acid, lactic acid,
fumaric acid, succinic acid, phosphoric acid, malic acid,
ascorbic acid, acetic acid and acidic amino acid, or a salt

thereof, or a solvate thereof.

7. The solid preparation according to any one of claims 1 to 6, wherein the pH control agent is monosodium fumarate or a combination of fumaric acid and a sodium ion donor.

8. A solid preparation comprising a first part comprising a compound which is (5-methyl-2-oxo-1,3-dioxol-4-yl)methyl 2-ethoxy-1-{[2'-(5-oxo-4,5-dihydro-1,2,4-oxadiazol-3-yl) biphenyl-4-yl]methyl}-1H-benzimidazole-7-carboxylate or a salt thereof and a pH control agent having pH 2 to 5, and a second part comprising a calcium antagonist, wherein the first part and the second part are individually granulated.

9. The solid preparation according to any one of claims 1 to 7, which is a multi-layer tablet having a first layer comprised of a first part comprising the compound or a salt thereof and the pH control agent, and a second layer comprised of a second part comprising the calcium antagonist.

10. The solid preparation according to any one of claims 1 to 9, wherein the pH control agent is contained in a proportion of 0.01 - 20 wt% of the preparation.

11. A method of stabilizing a compound which is (5-methyl-2-oxo-1,3-dioxol-4-yl)methyl 2-ethoxy-1-{[2'-(5-oxo-4,5-dihydro-1,2,4-oxadiazol-3-yl) biphenyl-4-yl]methyl}-1H-benzimidazole-7-carboxylate or a salt thereof, and a calcium antagonist in a solid preparation, which comprises adding pH control agent having pH 2 to 5.

12. A method of improving dissolution of which is (5-methyl-2-oxo-1,3-dioxol-4-yl)methyl 2-ethoxy-1-{[2'-(5-oxo-4,5-dihydro-1,2,4-oxadiazol-3-yl) biphenyl-4-yl]methyl}-1H-benzimidazole-7-carboxylate or a salt thereof from a solid preparation, which comprises adding

a pH control agent having pH 2 to 5 to the solid preparation comprising the compound or a salt thereof, and a calcium antagonist.

13. A solid preparation according to claim 1, substantially as herein described with reference to any one of the examples and/or figure.

14. A method according to claim 11 or 12, substantially as herein described with reference to any one of the examples and/or figure.