

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

P-1713

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-067463- -00016-0000

Fecha: 2010-04-21 15:19:39 Dep: 2020 DIR NUL VASOR
Fps: 11 PATENTILEYI Lvs: 579 FASLNACIONAL
Act: 412 RLPOSPRESRLCU Folios: 17

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. **04.067.463**
Solicitud de patente a nombre de **NOVARTIS AG**.

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta de la sociedad **NOVARITS AG**, domiciliada en Basilea Suiza, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 17431 emitida el 26 de marzo de 2010 por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

En relación con los argumentos presentados por ese despacho en la resolución impugnada No. 17431, es necesario señalar que carecen de un enfoque adecuado de conformidad con las normas, jurisprudencia y reglas técnicas que existen para poder desvirtuar el nivel inventivo, toda vez que ese despacho cometió un error al no realizar un análisis apropiado de este requisito de patentabilidad, debido a que consideró afectada la altura inventiva de la presente invención en vista de la combinación de dos divulgaciones que no sugerían para nada el aumento de la cantidad del desintegrante para composiciones de tegaserod y debido a la no aceptación de los resultados que demuestran las ventajas de la presente invención.

1.1 Violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma.

Consideramos que la resolución impugnada viola los artículos 14 y 18 al no otorgar el beneficio de patente de invención debido a una supuesta carencia de nivel inventivo de la materia técnica reclamada en la solicitud en estudio.

En efecto, ese despacho basó su argumentación en las razones que expusieron los oponentes Tecnoquímicas S.A y Procaps S.A y le dio al solicitante una sola posibilidad de presentar modificaciones y argumentos mediante los cuales se



explicó porque la solicitud en estudio es inventiva sobre las enseñanzas de los documentos WO 00/10526 (D1), WO 00/57857 (D2) y el libro "Tratado de Farmacia Galénica" (D3).

En efecto, el documento D1 (WO 00/10526) se encuentra dirigido a composiciones farmacéuticas para agentes con escasa solubilidad en agua y sensibles a medios ácidos. Si bien la anterioridad D1 hace referencia a que estas composiciones son útiles para sustancias como los agonistas del receptor 4TH₅ como el tegaserod, también es cierto que este documento se encuentra dirigido a solucionar el problema de la solubilidad de esta clase de ingredientes activos y la solución proporcionada por D1 es aumentar la cantidad de desintegrante.

Sobre este particular, respetuosamente dirigimos la atención de ese despacho a la página 1, penúltimo párrafo de D1 donde se reporta que la cantidad de este excipiente es de más de 15% con base en el peso total de la composición:

// The present invention provides in one aspect a solid oral pharmaceutical composition, e.g., a tablet, comprising an active agent which is poorly soluble in aqueous media, and/or acid sensitive, and a disintegrant, e.g., a super-disintegrant, which is present in an amount of at least 15% by weight based on the total weight of the composition. //

De acuerdo con la anterior enseñanza, una persona medianamente versada en la materia técnica no habría encontrado ninguna motivación en este documento para disminuir la cantidad del desintegrante, puesto que precisamente, según lo reportado en D1, el aumentar la cantidad de dicho excipiente hace que el ingrediente activo sea capaz de ser absorbido con mayor eficacia aún cuando su solubilidad sea baja gracias a que puede ser absorbido por ciertos excipientes como así se establece en la página 2 de la memoria descriptiva de D1:

// which is referred hereinafter as Compound A, or a pharmaceutically acceptable salt form thereof, e.g., the hydrogen maleate (hereinafter "hml") salt. Compound A has a solubility of about 0.02% at 25°C in water and is acid sensitive. We have found that compositions may be produced which give good absorption even in the stomach. We have also found that Compound A may be adsorbed by certain excipients so that its dissolution upon administration may be substantially reduced. //

Así las cosas, la persona versada en la materia podría corroborar a partir de los ejemplos mostrados en D1 que la sustancia que podría estar más involucrada con dicha absorción del ingrediente activo es el desintegrante, dado que en todos los ejemplos señalados en D1, este excipiente se encuentran en altas cantidades.

937 237

Sobre el particular, atentamente dirigimos la atención de ese despacho al ejemplo 6 de D1 ubicado en la página 24, donde se muestra que la cantidad de polyplasdone XL USP/NF (agente desintegrante) es de 20.00 mg por tableta, lo cual corresponde al 40% del peso total de la composición. En consecuencia, dicha persona no encontraría evidente reducir la cantidad del desintegrante, pues D1 enseña que es práctico aumentar dicha cantidad para sustancias como el tegaserod, un agonista del receptor 4TH5 que tiene escasa solubilidad en medio acuoso.

Example 6 : Composition of a 0.5 mg tablet (1 mg of base corresponds to 1.385 mg of the hydrogen maleate salt of compound A)

Compound A hml	0.6925 (0.5mg base)
Polyplasdone XL USP/NF	20.00
Glyceryl monostearate USP/NF	5.00
Poloxalkol	1.00
Lactose 200 mesh	17.8075
HPMC 3cPs	2.50
Polyethyleneglycol 4000	3.00
Water adsorbed	1.00
Total	51 mg

Ahora bien, si dicha persona versada en la materia combinara lo enseñado en D1 con lo reportado en D2, tampoco habría encontrado alguna sugerencia para disminuir la cantidad de desintegrante para composiciones farmacéuticas de tegaserod. En efecto, al revisar nuevamente las enseñanzas de D2, podemos observar que dicho documento se encuentra dirigido a tabletas que puedan ser fácilmente desintegradas en la cavidad bucal mediante la saliva. Para esto, D2 enseña que es importante contar con la presencia del azúcar manitol como el desintegrante primario como así se establece en la página 4 de D2:

" The spray-dried mannitol used as a primary disintegrant in the inventive tablet may be prepared by spray-drying an aqueous solution of
15 crystalline mannitol and it has an average particle size of about from 10 to 200 μ m. A commercially available spray-dried mannitol powder (e.g., PEARLITOL SD 200[®], Roquette, France) may also be used in the present invention. "

En ese orden de ideas, una persona medianamente versada en la materia teniendo en cuenta que el problema solucionado en D2 es el suministro de tabletas de

rápida desintegración en la boca, entenderá que un azúcar como el manitol es imprescindible como desintegrante como así mismo lo manifiesta D2 en la misma página 5 cuando se establece que:

"
20 A spray-dried mannitol powder dissolves rapidly in an aqueous solution. For example, at 20°C, a spray-dried mannitol powder dissolves in water at a rate that is 7 times faster than crystalline mannitol and 20 times faster than granular mannitol. Also, spray-dried mannitol dissolves in water faster than conventional white sugar, white sugar for
25 direct-compression, granular sorbitol and dextrate (a hydrolyzed starch) by factors of 10, 5-9, 7 and 3, respectively (see Test Example 1). In view of the fact that the water-solubilities of the above-mentioned saccharides are about 8 times higher than that of spray-dried mannitol, the markedly high dissolution rate of spray-dried mannitol is remarkable. "

Por lo tanto, una persona versada en la materia a partir de lo mostrado en D2 concluiría que es importante tener una concentración alta de desintegrante como también lo enseña D1, principalmente en este caso donde el azúcar manitol ayuda a obtener tabletas de desintegración rápida en la cavidad bucal. Aún más, la persona medianamente versada en la materia habría entonces corroborado la cantidad del desintegrante en las composiciones de D2 por medio de lo enseñado y sugerido en la página 5 de la memoria descriptiva de este documento, cuando se establece que el desintegrante primario (manitol) puede estar en un intervalo de 30 a 95% con base en el peso total de la tableta y que la proporción del otro componente del desintegrante -crospovidona- es de 1 a 10% y que siempre estos dos desintegrantes han de estar acompañados para que su conjunción aumente la velocidad de disolución del manitol. Esto lo puede corroborar ese despacho en la página 5 de D2 que a continuación se muestra:

" The spray-dried mannitol is preferably used in an amount ranging from 30 to 95wt% based on the total weight of the inventive tablet.

The tablet of the present invention further comprises crospovidone in an amount ranging from 1 to 10 wt% based on the total weight of the tablet as a secondary disintegrant, which enhances the dissolution (disintegration) rate of the spray-dried mannitol by way of bringing water in contact with the spray-dried mannitol through its capillary action. "

En resumen, hasta aquí queda claro que ambos documentos enseñan y sugieren que el desintegrante debe estar en cantidades altas con el fin de

hacer que un ingrediente activo pueda ser absorbido (D1) o que la tableta constituida por dicho desintegrante pueda ser rápidamente desintegrada en la boca (D2) y que la crospovidona es tan solo un desintegrante adicional que debe acompañar al manitol para memorar su velocidad de desintegración.

Ahora bien, si esa persona versada en la materia revisara los ejemplos mostrados en D2, encontraría que la cantidad de desintegrante empleada en cada una de las composiciones ejemplificadas en este documento se encuentra en el orden del 80%, toda vez que será la suma del desintegrante principal (manitol) y del secundario (crospovidonna) como se puede corroborar en la página 7, tabla 1-1 de D2 que a continuación nos permitimos mostrar:

(Unit: gram)

		Ex.1	Ex.2	Ex.3	Ex.4	Ex.5	Ex.6
Active ingredients	Acetaminophen	-	500.0	-	-	-	-
	Domperidone	-	10.0	-	-	-	-
	Famotidine	-	-	20.0	-	-	-
	Meclizine hydrochloride	-	-	-	25.0	-	-
	Scopolamine hydrobromide	-	-	-	0.1	-	-
	Ondansetron HCl	-	-	-	-	10.0	-
	Cisapride	-	-	-	-	-	10.0
{ Dis-integrants	Spray-dried mannitol	490.5	675.3	634.0	383.6	235.0	153.0
	Crospovidone	30.0	72.5	40.0	25.0	15.0	10.0
Organic Acids	Citric acid	18.0	43.5	24.0	15.0	9.0	6.0
Effervescent agents	Sodium bicarbonate	18.0	43.5	24.0	15.0	9.0	6.0
Sweetening agents	Aspartame	12.0	29.0	16.0	10.0	6.0	4.0
Flavors	Strawberry flavor	4.5	10.9	6.0	3.8	2.5	2.0
Lubricants	Colloidal silicon dioxide	3.0	7.3	4.0	2.5	1.5	1.0
	Magnesium trisilicate	12.0	29.0	16.0	10.0	6.0	4.0
	Magnesium stearate	12.0	29.0	16.0	10.0	6.0	4.0
Total weight		600	1,450	800	500	300	200
Pressure scale (gauge)		16.0	29.0	19.0	18.0	17.0	14.0
Diameter (mm)		12.5	18.0	14.0	12.0	10.0	9.5
Number of tablets		1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000

Así las cosas, no es cierto que “...mientras que en D2 se especifica que el desintegrante puede estar en una cantidad de 5% en peso y el diluyente en una cantidad de 77% en peso...” (El resaltado es nuestro), toda vez que como queda demostrado, D1 y D2 nunca sugieren que la cantidad de desintegrante sea inferior a 15% en peso. De hecho, estas dos anterioridades siempre sugieren que las cantidades

sean grandes, bien sea de un solo desintegrante como en el caso de D1 o una mezcla de desintegrantes que contenga crospovidona como lo sugiere D2.

En este sentido, resulta claro que la argumentación esgrimida por la Resolución impugnada No. 17431 del 26 de marzo de 2010 y el concepto técnico 2900 del 10 de octubre de 2008 fue basada en apreciaciones sin ningún sustento técnico realizada por los opositores y que fue debidamente refutada en nuestro memorial del 18 de febrero de 2009.

Aún más, también resulta equivocado lo manifestado en la resolución impugnada cuando se establece en la página 4 de la misma que: *"En el análisis que realiza el opositor se puede observar que en la presente solicitud se están empleando los mismos componentes de la composición de la anterioridad WO 00/10526, además, que las cantidades de los excipientes en dicha anterioridad están dentro de los porcentajes propuestos en la solicitud en estudio."* (El resaltado es nuestro), dado que como ya se discutió y demostró, D1 enseña y sugiere que la cantidad de desintegrante se encuentra por encima del 15% en peso con relación al peso total de la composición.

Ahora bien, si D1 emplea los mismos componentes, esto no quiere decir que la invención en estudio carezca de altura inventiva, pues el solicitante está en todo su derecho de emplear componentes conocidos, siempre y cuando la manera de utilizar los mismos junto con sus proporciones muestren un resultado que no sea evidente ante los ojos de una persona medianamente versada en la materia técnica. En el presente caso, si bien el solicitante emplea sustancias conocidas, también es cierto que las utiliza en proporciones totalmente diferentes a lo establecido en la técnica anterior, principalmente en relación con el desintegrante, pues contrario a la regla técnica general que indica que el desintegrante debe estar en proporciones altas, el solicitante encontró que para formulaciones de tegaserod, la cantidad de desintegrante puede ser menor a 15% en peso.

Sobre este particular, se hace necesario hacer énfasis sobre el hecho que la combinación de elementos y las proporciones de los mismos, especialmente la cantidad más baja de desintegrante dentro de las composiciones de la presente invención, hace que las tabletas presenten un perfil de disolución equiparable a los mostrados por tabletas que tienen composiciones con altas cargas de desintegrante. Esto, es un avance y un salto tecnológico, toda vez que el solicitante logra apartarse de la regla técnica convencional que recomendaba la participación de altas cargas de desintegrante y obtiene composiciones con perfiles de disolución bastantes buenos con tabletas cuyas cargas de desintegrante son bajas, como así se muestra en la tabla ubicada en la página 16 de la memoria descriptiva de la solicitud en estudio que a continuación nos permitimos presentar:

241 211

Tipo de Tableta	Regulador USP, pH de 4.5 (900 ml)	Regulador USP, pH de 6.5 (900 ml)	Regulador USP, pH de 7.5 (900 ml)	Agua (500 ml)
Ejemplo 2 de la presente invención : compresión directa	19.4	94.8	91.6	96.4
Ejemplo 3 de WO 00/10526	19.9	98.1	95.7	99.0

Aunado a lo anterior, también es necesario señalar que en el presente caso, tanto los componentes como las proporciones de los mismos hacen la diferencia y constituyen la inventiva de la solicitud en estudio sobre lo enseñado en la técnica anterior, contrario a lo manifestado en la página 9 tercer párrafo de la Resolución impugnada cuando se argumenta que: “Frente a lo anterior es preciso aclarar, en primer lugar, que la patentabilidad de una composición farmacéutica se debe basar en la presencia de sus componentes y no en las cantidades en que estos pueden estar en la formulación.”(El resaltado es nuestro).

En efecto, mediante los resultados proporcionados en la memoria descriptiva, es claro que la combinación de estos elementos conocidos y la novedosa proporción del agente desintegrante proporcionan a las composiciones de la invención la altura inventiva para ser merecedora de patente de invención. No en vano en el proceso Numero 51 IP-2008 del 2 de julio de 2008 se concluyó que lo siguiente:

“CUARTO: Dentro del Ordenamiento Jurídico Andino no hay norma especial para resolver sobre el nivel inventivo de mezclas y / o combinaciones de elementos conocidos. Sin embargo, lo anterior no implica que el examen de patentabilidad en los casos de combinación de elementos conocidos para generar uno nuevo pueda hacerse a la ligera; por el contrario, se debe partir de que sí pueden llegar a constituir una invención patentable las combinaciones si son novedosas, tienen altura inventiva y aplicación industrial. Por lo tanto, era menester de esa Oficina evaluar si la cantidad tan baja de desintegrante dentro de las formulaciones solucionaba el problema de composiciones más económicas de tegaserod y si no era susceptible de derivación evidente a partir de la técnica anterior, lo cual, como ya se demostró no es evidente porque D1 y D2 reportan y sugieren que el desintegrante o la mezcla de ellos se encuentre en proporciones altas, especialmente en el caso de D2 en cantidades tan altas como 80% en peso.

Aunado a lo anterior, también se hace necesario hacer hincapié sobre el hecho de que lo manifestado en la resolución impugnada en cuanto a la patentabilidad de las composiciones, se encuentra en clara contraposición con otra opinión emanada por la Superintendencia de Industria y Comercio en el oficio 14422 del

7

242 242

11 de noviembre de 2009 para el expediente No. 06-54801, en el folio 162 penúltimo párrafo, donde se expone que “*Las composiciones se caracterizan por las sustancias que la conforman y las proporciones en que estas se encuentran en el producto*” (El resaltado es nuestro). Por consiguiente, es claro que no existe un criterio unificado en esa Oficina para realizar un examen de patentabilidad adecuado, pues existen puntos de vista bastante divergentes y que afectan la decisión de concesión de una solicitud.

De otra parte, en cuanto al proceso, es necesario señalar que contrario a lo manifestado en la Resolución impugnada, el procedimiento de fabricación descrito en la invención resulta ser más simple, corto y más barato que el proceso reportado en D1, como así lo expuso el solicitante dentro de la memoria descriptiva en la página 16, líneas 20 a 24, pues D1 muestra que el proceso se hace en condiciones de granulación en húmedo mientras que el proceso de la solicitud se hace en condiciones secas.

Es claro entonces que los argumentos establecidos por los opositores y que fueron tenidos en cuenta por el examinador son el resultado de un estudio de tipo retrospectivo (hindsight), toda vez que ni los opositores ni el examinador hicieron un esfuerzo intelectual para considerar si la solución de la invención era evidente justo antes de la presentación de la fecha de prioridad de la solicitud, es decir, antes del 21 de diciembre de 2001. En efecto, como ya se demostró anteriormente, ninguno de los documentos citados reporta o sugiere que se alcancen composiciones de tegaserod con cantidades reducidas de desintegrante.

De otro lado, esa oficina manifiesta en la resolución impugnada que: “...es preciso señalar que la Guía de la OMPI, no tiene efectos vinculantes frente a nuestra legislación andina y, así mismo, el Manual Andino de Patentes no es un marco normativo de referencia para el estudio y análisis de patentabilidad de una solicitud en trámite, como quiera que se trata de unas (sic) guía práctica para la realización del examen de las solicitudes de patentes, dirigida principalmente a los examinadores de las oficinas nacionales de los Países miembros de la Comunidad Andina. Por lo demás la regulación en materia de propiedad industrial en Colombia es la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y sus normas complementarias.”

Sobre el particular es importante señalar que es claro que el examinador está extralimitando sus alcances y funciones ya que deliberadamente está fijando el alcance del Manual Andino de Patentes, tarea que solamente le corresponde al Tribunal Andino de Justicia. En ningún aparte del Decreto 2153 de 1992 se señala como función de esa Superintendencia y mucho menos de la División de Nuevas Creaciones fijar el alcance de ciertas disposiciones. Cito entonces el mencionado artículo en donde aparecen claras y específicas las funciones de esa División:

“Artículo 16.-Funciones de la División de Nuevas Creaciones. Son funciones de la división de nuevas creaciones:

- 1. Tramitar las solicitudes de patentes de invención y de modelos de utilidad;*
- 2. Tramitar las solicitudes de licencias obligatorias y de prórroga en los casos previstos en la ley;*
- 3. Tramitar las licencias de explotación, traspasos, cambios de nombre y domicilio y prórrogas relacionadas con los modelos de utilidad;*
- 4. Estudiar la procedencia de la caducidad de los derechos conferidos por las patentes y modelos de utilidad;*
- 5. Llevar los archivos y registros de las patentes y modelos de utilidad;*
- 6. Absolver las consultas de los asuntos atinentes a las funciones de la división;*
- 7. Preparar el material para la elaboración de la Gaceta de la Propiedad Industrial en lo referente al área a su cargo;*
- 8. Los demás que se le asignen de acuerdo con la naturaleza de la dependencia”*

Por el contrario, de conformidad con el “Reglamento Interno del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina”, Título I, Capítulo I, artículo 2 *“La misión jurisdiccional del Tribunal, en los límites de la competencia que le atribuye su Tratado de Creación, es la de declarar el derecho de la comunidad Andina y asegurar su aplicación e interpretación uniforme en los Estados miembros.”* (Subrayado fuera de texto). Lo anterior indica que solamente al Tribunal es quien corresponde la declaración del derecho andino, su interpretación uniforme y esto incluye darle el alcance de aplicabilidad y obligatoriedad al Manual Andino de Patentes, mucho menos al examinador de patentes quien en este caso como en la mayoría de estas invenciones está incluyendo restricciones que no existen. Es vergonzoso ver como hay casos donde esa Superintendencia acoge los principios del Manual Andino a conveniencia de sus argumentos y en casos como estos lo desecha por que su teoría no le conviene para proceder a negar.

Este tipo de prácticas y conductas generan inestabilidad jurídica para los administrados y precisamente por ser este un Estado de Derecho, se entiende que existen parámetros como son las leyes, jurisprudencia y doctrina que dan bases lógicas a la actuación de la administración. Ya no sabemos qué hacer con el Manual Andino que es usado de forma caprichosa y que más bien, se ha convertido en una herramienta de poca seguridad y claridad para controvertir o exponer argumentos.

Rogamos al Superintendente, quien es la persona encargada de resolver este recurso de exponer sus puntos legales de una vez por toda sobre el uso que la los

examinadores le están dando al Manual Andino de Patentes. Desafortunadamente, esta es una situación reiterada que perjudica el principio de seguridad jurídica.

1.2 Violación del artículo 28 de la Decisión 486 por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma.

Consideramos que la Resolución impugnada viola el artículo 28 de la Decisión 486, toda vez que no fueron tenidos en cuenta ni los resultados aportados por el solicitante en la memoria descriptiva en la página 16, ni los aportados con nuestra respuesta del 18 de febrero de 2009 debido a que erróneamente se consideró que los mismos no eran estadísticamente significativos concluyendo en la página 9, penúltimo párrafo de la resolución impugnada que: “...los datos a los que se refiere el solicitante y que están en la tabla de la página 16 no son estadísticamente representativos en razón a que muestran un solo valor de disolución a diferentes pH y allí no se dice que el experimento se haya hecho en 12 tabletas, como ahora lo anota el solicitante...”

En primer lugar, no existe ningún artículo dentro de la Decisión 486 que establezca cuáles son los parámetros que deben cumplir los ejemplos y los resultados de los mismos para que se puedan considerar “estadísticamente representativos”. El único artículo que hace alguna alusión o referencia a los ejemplos es el artículo 28 de la Decisión 486. El mismo manifiesta que la descripción de la invención incluirá (literal c) “una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y.” (El subrayado es nuestro)

Así las cosas, resulta evidente que no se tuvieron en cuenta los resultados del ejemplo ilustrativo y comparativo de la solicitud, donde se hace la comparación de tabletas de acuerdo con la invención y tabletas según la anterioridad D1, a pesar que en nuestra respuesta del 18 de febrero de 2009, el solicitante demostrara que el experimento se realizó con 12 tabletas y no con una sola tableta como lo expuso el examinador. Aún más, cualquier persona versada en la materia sabe que la experimentación en laboratorio siempre ha de llevarse a cabo por lo menos con un duplicado a fin de saber si el experimento tiene reproducibilidad y significancia estadística. En concordancia con lo anterior, es claro que la Resolución impugnada viola de manera flagrante lo dispuesto en el artículo 28.

1.3 Violación del artículo 45 de la Decisión 486 por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma.

Sobre este particular, nos permitimos manifestar que también se ha violado el artículo 45 de la Decisión 486, toda vez que únicamente se le brindó al solicitante una única oportunidad de tratar de superar las objeciones del examinador, siendo

OFFICIAL
SECRETARÍA DE
ESTADO

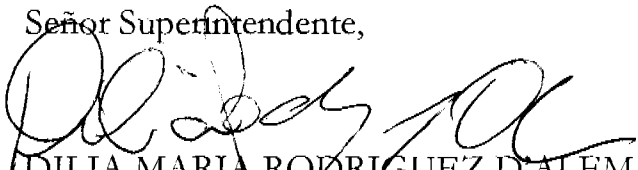
que el Artículo 46 faculta a la oficina de nacional competente a notificar dos o más veces al solicitante, con el fin de que realice las aclaraciones o modificaciones pertinentes.

2. Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

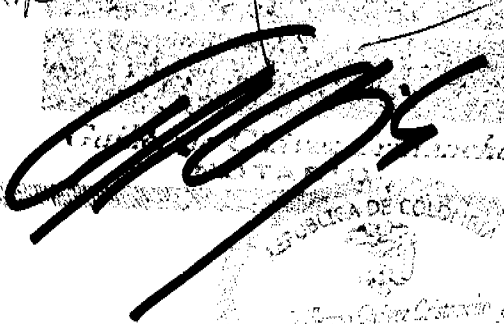
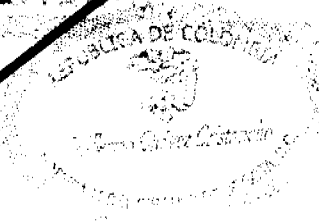
a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.

b) Que se revoque la resolución No. 17431 emitida el 26 de marzo de 2010 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

Señor Superintendente,


DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
CC. 41.654.882
TP 20824 CSJ
NEA

DEPARTAMENTO DE INDUSTRIA Y COMERCIO
BOGOTÁ, D.C.
11/03/2010

PRESENTACION PERSONAL
El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO PUBLICO DEL CIRCUITO DE BOGOTA, D.C.
Personas que
D. D. D. D. Leiman
quien exhibió
y Tarjetas de Identificación N.º 91654882 Papoh
Fecha 200824


21 ABR 2010

Q Los folios 246 a 251 es materia que no tiene
que ver con la presente solicitud

SEÑORES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

REF:

EXPEDIENTE NR. : 04.067.463

SOLICITUD DE PATENTE A NOMBRE DE NOVARTIS AG

Yo, **JIMENA ESCOBAR URIBE**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53 Piso 6, atentamente digo a usted que sustituyo el poder con que obro a la doctora **DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN**, domiciliada en Bogotá, D.C., portadora de la tarjeta profesional No. 20.824, con las mismas facultades con que me fueron conferidas para este caso.



JIMENA ESCOBAR URIBE

C.C. 39.779.452 de Usaquén

T.P. 68.228

Acepto sustitución



DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

C.C. 41.654.882 de Bogotá

T.P. 20.824

115

NOTARIO PUBLICO

FREQUENTIA UNDA PER NOTARIUM

NOTARIO PUBLICO DE LA PROVINCIA DE...

PERSONA UNDA...

Jimena Escobar

Unbe

quien exhibe la...

39779452 Usacuen

y Tarjeta Profesional No. 68228

Fecha - 1 OCT 2009

1 OCT 2009

Imenduben





247 247
P1851

159

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Marzo 8, 2020

Abogado

MIENA ESCOBAR URIBE

Abr. 21

ASUNTO	Radicación	06-54801
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	14422
	Folios	7

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad



Vía Nacional



Vía PCT (fase nacional)



Cap. I



Cap. II



No. Sol. Internacional

PCT/EP2004/053495

Fecha de Presentación Internal.

15-12-2004

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:

Folios: 11 a 41

(como se radicó inicialmente)

Reivindicaciones:

Folios: 42 a 50

(como se radicó inicialmente)

Folios: 145 a 151

(modificado)

Prioridad:

Folio: 1

Fecha: 16-12-2003; país y número: EP03028848.4.

Respuesta solicitante:

Folios: 137 a 143

2018 248

2. Objeto de la Invención

Titulo de la invención: SUSPENSIONES ACUOSAS DE CICLSONIDE PARA NEBULIZACIÓN

Problema Técnico Planteado: La necesidad de un proceso que permita la obtención de suspensiones acuosas estériles de ciclesonide mediante autoclave sin que se produzca aglomeración de partículas del activo.

Solución: modificar la suspensión de ciclesonide utilizando por lo menos un agente no iónico para ajustar la osmolaridad, evitando así la aglomeración durante la esterilización.

IPC: A61K9/00; A61K47/10; A61K47/26; C07J71/00.

3. De la solicitud de Patente

a. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

La reivindicación 20 carece de concisión debido a que se reclama un número indeterminado de composiciones. Una composición debe caracterizarse por los componentes esenciales que la constituyen y no por las propiedades de los mismos.

En consecuencia la reivindicación mencionada no cumplen con el requisito de concisión de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.y/o art.22 Tratado PCT.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 16-12-2003

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	WO01/28562	CICLESONIDE CONTAINED PHARMACEUTICAL COMPOSITION FOR APPLICATION TO MUCOSA	26-04-2001
D2	libro	GENNARO A. "Remington Farmacia". Tomo 2. 19ª Ed. Editorial medica panamericana. Pág. 2249	1998

5. Análisis de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 22 reclama una suspensión acuosa estéril de ciclesonide adecuada para nebulización, caracterizada porque contiene por lo menos un agente no iónico para ajustar la osmolaridad y opcionalmente otros excipientes.

D1 divulga una formulación acuosa de ciclesonide para inhalación que contiene glucosa como agente no iónico para ajustar la osmolaridad (pág 10, tabla 2). D1 también enseña el uso de ácido cítrico como agente modificador del pH (pág. 7 línea 7) y polisorbato 80 (pág. 6 línea 24) como surfactante.

En consecuencia las reivindicaciones 20 a 29 carecen de novedad.

Nivel Inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 reclama un método para preparar una suspensión acuosa estéril de ciclesonide, adecuada para nebulización, caracterizado porque comprende los pasos de:

- a) Proveer una suspensión acuosa de ciclesonide, que contiene por lo menos un agente no iónico para ajustar la osmolaridad y opcionalmente excipientes farmacéuticamente aceptables adicionales; y
- b) Tratar en autoclave la suspensión acuosa provista en (a)

El estado de la Técnica más cercano es D1 que divulga una formulación acuosa de ciclesonide para inhalación que contiene glucosa como agente no iónico para ajustar la osmolaridad y se utiliza para el tratamiento de la rinitis alérgica (pág 10, tabla 2).

La solicitud se diferencia de D1 en que no se especifica que la solución se haya esterilizado mediante un proceso de autoclave.

El Efecto Técnico que logra la diferencia es proveer una composición estéril.

El Problema Técnico Objetivo de esta solicitud es la necesidad de un proceso que permita la obtención de suspensiones acuosas estériles de ciclesonide mediante autoclave sin que se produzca aglomeración de partículas del activo.

D2 describe el método de esterilización por vapor saturado en autoclave, la cual permite una máxima combinación de flexibilidad en la operación, seguridad en los resultados y bajos costos de producción (pág. 2249). El objetivo de la esterilización consiste en eliminar la capacidad de los microorganismos de sobrevivir y proliferar mediante la coagulación de las proteínas celulares. Este proceso de esterilización por vapor saturado es necesario cuando se requiere una composición que va a ser utilizada vía nasal para tratar la rinitis alérgica, ya que debido al padecimiento que se va a tratar con estas composiciones las mismas deben estar libres de microorganismos.

En consecuencia, sería evidente para el experto en la materia utilizar la composición divulgada en D1 y someterla a un proceso de esterilización por vapor

250
250

saturado en un autoclave para obtener una composición adecuada para uso nasal en el tratamiento de la rinitis. Así el método de las reivindicaciones 1 a 19 no tiene Nivel Inventivo.

6. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO01/28562	20-29 1-19	Novedad Nivel Inventivo
D2	GENNARO A. "Remington Farmacia". Tomo 2. 19a Ed. Editorial medica panamericana. Pág. 2249	1-19	Nivel Inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

En cuanto a la novedad el solicitante argumenta que D1 reporta una formulación acuosa de ciclesonide que comprende además carmelosa sódica, cloruro de benzalconio, siendo este último agente potencialmente alérgeno, dado que D1 requiere el uso de un desinfectante, se puede concluir que las formulaciones de ciclesonide reportadas en D1 no son estériles, es decir, únicamente son formulaciones no infecciosas. Esta es una diferencia con las composiciones de la invención en estudio. El tratamiento adecuado con autoclave del método reclamado en la presente solicitud inactiva todos los hongos, bacterias, virus y también las esporas bacterianas. Por consiguiente, la formulación acuosa de la invención al ser totalmente estéril es novedosa sobre lo reportado en D1.

Con respecto a los anteriores argumentos este despacho establece que la expresión "otros excipientes farmacéuticamente aceptables", deja abierta la posibilidad de que la composición aquí reclamada contenga sustancias como carmelosa sódica y cloruro de benzalconio los cuales se encuentran dentro del grupo de excipientes farmacéuticamente aceptables. En cuanto a la esterilidad de la composición, para este despacho es claro que la esterilidad es producto del sometimiento de la composición a un proceso para lograr tal fin, por lo tanto dicha esterilidad no se considera una característica técnica de la composición. Las composiciones se caracterizan por las sustancias que las conforman y las proporciones en que estas se encuentran en el producto; los resultados obtenidos al someter la composición a algún proceso ya no se consideran características de la misma.

En conclusión, esta oficina mantiene su objeción con respecto a la novedad de la composición contenida en las reivindicaciones 20 a 29.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
11 DIC. 2009

CONCEPTO TÉCNICO No. 3883	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202073
-------------------------------------	--

Remington: Cicla Farmacia
*...es un tratado de la teoría y la farmacéuticas;
 que contiene información esencial acerca de las medicinales;
 constituye además una guía de la responsabilidad farmacéutica,
 en su calidad de especialista en información sobre el tipo sanitario.
 Es un texto y obra de consulta para farmacéuticos profesionales
 de las ciencias y médicas.*

DIRECTORES

Alfonso R. Gennaro, Presidente
 Grafton D. Chase
 Ara Der Marderosian
 Glen R. Hanson
 Daniel A. Hussar
 Rippie
 Schwartz
 White
 Zink

AUTORES

Los 112 capítulos de esta edición fueron
 escritos por los directores, por el Comité Editorial
 y por otros autores enumerados VII a II.

Gerente de edición
Asistente editorial
Coordinador

John E. Hoover, BSc (Pharm)
 Bonnie Brigham Packer, RNC, B
 Allen Misher 1985-1995

19ª edición

Publicado en el 175º año del
PHILADELPHIA COLLEGE OF PHARMACY AND SCIENCE

Remington

FARMACIA

TOMO 2

19ª edición

Alfonso R. Gennaro

Presidente del Comité Editorial y Director
 Profesor de Química del Philadelphia College of Pharmacy and Science



EDITORIAL MEDICA
panamericana

MARCELO T. DE ALVEAR 2145 - BUENOS AIRES
 BOGOTÁ - CARACAS - MADRID - MÉXICO - SÃO PAULO

252

252

lubricante satisfactorio. Los lubricantes solubles que son efectivos incluyen benzoato de sodio, una mezcla de benzoato de sodio y acetato de sodio, cloruro de sodio, leucina y Carbowax 4000. Sin embargo, se sugirió que las formulaciones utilizadas para preparar comprimidos solubles en agua pueden representar una cantidad de arreglos entre la eficiencia de la compresión y la solubilidad en agua. Mientras que el estearato de magnesio es uno de los lubricantes más ampliamente utilizados, sus propiedades hidrófobas pueden retardar la desintegración y la disolución. Para evitar esta característica impermeabilizante, algunas veces se agrega lauril sulfato de sodio. Se ha hallado un compuesto, el lauril sulfato de magnesio, que tiene las propiedades lubricantes del estearato de magnesio sin sus desventajas, pero su inocuidad para uso en productos farmacéuticos aún no se ha establecido.

Deslizantes

Un deslizante es una sustancia que mejora las características del flujo de una mezcla de polvos. Estos materiales siempre se agregan en el estado seco justo antes de la compresión (es decir, durante el paso de la lubricación). El dióxido de silicio coloidal [Cab-o-sil (Cabot)] es el deslizante de uso más común, en general en bajas concentraciones, del 1% o menos. El talco (fibra de asbesto) también se usa y puede desempeñar el doble papel de lubricante/deslizante.

Es especialmente importante optimizar el orden de la adición y el proceso de mezclado de estos materiales con el objeto de maximizar su efecto y asegurar que su influencia sobre el(los) lubricante(s) sea mínima.

Desintegrantes

Un desintegrante es una sustancia, o una mezcla de ellas, agregada a un comprimido para facilitar su ruptura o desintegración después de su administración. Los componentes activos deben liberarse de la matriz del comprimido, tan eficientemente como sea posible, para permitir su rápida disolución. Los materiales que cumplen la función de desintegrantes han sido clasificados químicamente como almidones, arcillas, celulosas, alginas, gomas y polímeros con enlaces cruzados.

Los más antiguos desintegrantes, aun los más populares, son el almidón de maíz y de papa, bien desecados y pulverizados. El almidón tiene una gran afinidad por el agua y se hincha cuando se hidrata, lo que facilita así la ruptura de la matriz del comprimido. Sin embargo, otros autores han sugerido que su acción desintegrante en los comprimidos se debe a la acción capilar más que a la hinchazón; la forma esférica de los granos de almidón aumenta la porosidad del comprimido, lo que promueve la acción capilar. El almidón al 5% es el sugerido, aunque si se desea una desintegración más rápida esta cantidad debe au-

mentarse al 10-15%. Aunque debiera esperarse que el tiempo de desintegración disminuya a medida que se aumenta el porcentaje de almidón en el comprimido, esto no parece ser así en los comprimidos de tolbutamida, en los que parece haber una concentración crítica de almidón para las diferentes granulaciones de la sustancia química. Cuando se desea su efecto desintegrador, se agregan los almidones a las mezclas pulverizadas en el estado seco.

Los materiales conocidos como *superdesintegrantes* han ganado popularidad como desintegrantes. El nombre proviene de los bajos niveles (2-4%) a los que son completamente efectivos. La croscarmelosa, la crospovidona y el glicolato sódico de almidón son ejemplos de una celulosa con enlaces cruzados, un polímero con enlaces entrecruzados y un almidón con enlaces cruzados, respectivamente.

El desarrollo de estos desintegrantes fomentó nuevas teorías acerca de los diferentes mecanismos por los que actúan los desintegrantes. El glicolato de almidón sódico se hincha 7 a 12 veces en menos de 30 segundos. La croscarmelosa lo hace 4 a 8 veces en menos de 10 segundos. El almidón se hincha igualmente en las tres dimensiones y la celulosa sólo en dos direcciones, dejando esencialmente igual la longitud de la fibra. Dado que la croscarmelosa es el agente desintegrante más efectivo, se postuló que la velocidad, la fuerza y la extensión de la hinchazón desempeñan un papel importante en aquellos desintegrantes que actúan por hinchazón.

La PVP de enlaces cruzados se hincha poco, aunque retorna con rapidez a su estado original después de la compresión. Se ha postulado también que el factor principal para el funcionamiento de la PVP de enlaces cruzados se debe a las fibras o a la acción capilar.¹⁷⁻¹⁹

Además de los almidones, se ha usado una gran variedad de materiales considerados efectivos como desintegrantes. Entre ellos se incluye al Veegum HV, la metilcelulosa, el agar, la bentonita, la celulosa y productos de la madera, la esponja natural, las resinas de intercambio catiónico, el ácido alginico, la goma guar, la pulpa de citrus y la carboximetilcelulosa.²⁰ El lauril sulfato de sodio en combinación con el almidón también se ha comportado como un desintegrante efectivo. En ciertos casos se postuló que la aparente efectividad de los tensioactivos para mejorar la desintegración de los comprimidos se debe a un aumento de la velocidad de humedecimiento.

El desintegrante por lo general se mezcla con los ingredientes activos y los diluyentes previamente a la granulación. En algunos casos puede ser ventajoso dividir el almidón en dos porciones: una parte se agrega a la fórmula pulverizada antes de la granulación y el remanente se mezcla con el lubricante y se agrega antes de la compresión. Incorporado de esta manera, el almidón cumple un doble propósito: la porción agregada al lubricante desintegra rápidamente el comprimido a gránulos, y el almidón mezclado con los componentes activos desintegra éstos a parti-

culas más pequeñas. Se ha visto que el Veegum es más efectivo para desintegrar los comprimidos de sulfatiazol cuando la mayor parte se agrega después de la granulación y sólo una pequeña parte antes de este proceso. También se observó que, de manera similar, las arcillas del tipo de la montmorillonita son buenos desintegrantes cuando se agregan a las granulaciones preparadas como polvos. Son mucho menos desintegrantes cuando se los incorpora dentro de los gránulos.

Además de la presencia de los desintegrantes, otros factores también pueden afectar el tiempo de desintegración de los comprimidos compactados. El aglutinante, la dureza del comprimido y el lubricante pueden influir en el tiempo de desintegración. Por lo tanto, cuando el formulador se enfrenta a un problema relacionado con la desintegración de un comprimido compactado, puede ser que la solución no sólo dependa de la selección y de la cantidad del agente desintegrante.

La evolución del dióxido de carbono es también una manera efectiva de producir la desintegración de los comprimidos compactados. Los comprimidos que contienen una mezcla de bicarbonato de sodio y un acidulante, como ácido tartárico o ácido cítrico, pueden generar efervescencia cuando se les agrega agua. Se añade una cantidad suficiente de ácido como para producir una reacción neutra o levemente ácida cuando la desintegración en agua es rápida y completa. Una desventaja para el uso de desintegradores de tipo efervescente es que los comprimidos deben conservarse en atmósfera seca durante todo el tiempo que duran la elaboración, el almacenamiento y el empaque. Los comprimidos efervescentes solubles constituyen la forma preferida de distribuir aspirina y agentes edulcorantes no calóricos.

Colorantes

Los colorantes en los comprimidos compactados no tienen otra función que mejorar la apariencia estética de la forma farmacéutica. El color ayuda al fabricante a controlar el producto durante su preparación y también es de utilidad para el usuario como modo de reconocer. La amplia diversidad en el uso de colorantes en las formas farmacéuticas sólidas posibilita que el color sea una categoría importante en el código de identificación desarrollado por la AMA para reconocer un comprimido en casos de envenenamiento.

Todos los colorantes utilizados en los productos farmacéuticos deben ser aprobados y certificados por la FDA. Durante varias décadas estuvieron sometidos a rígidas normas de toxicidad y, como resultado de ello, muchos han sido eliminados de la lista de colorantes de la FD&C o "deslistados", y muchos otros se han incluido como buenos. Los colorantes actualmente aprobados en los EE.UU. figuran en el cuadro 92-1. Cada país tiene su propia lista de colorantes aprobados y los formuladores deben tomarlos en con-

sideración cuando diseñan sus productos para el mercado internacional.²¹

Cualquiera de los colorantes solubles en agua aprobados y certificados por la FD&C, las mezclas de ellos o sus lacas correspondientes pueden utilizarse para colorear comprimidos. Una laca coloreada es la combinación por adsorción de un colorante soluble en agua al óxido hidratado de un metal pesado, con el resultado de una forma insoluble del colorante. En algunos casos se utilizan varios colorantes, para dar intencionalmente al comprimido una coloración heterogénea con aspecto moteado. No todos los colorantes disponibles satisfacen todos los criterios requeridos como colorantes ideales para productos farmacéuticos. Se ha investigado la fotosensibilidad de muchos de los usados con mayor frecuencia y de las lacas correspondientes, así como la protección brindada por numerosos vidrios empleados para elaborar los envases de los comprimidos.

Otra propuesta para mejorar la fotoestabilidad de los colorantes ha sido el uso de sustancias químicas que absorben la luz ultravioleta en las formulaciones de comprimidos con colorantes. La línea Di-Pac (Amstar) es una serie de azúcares coloreados para compresión directa disponibles en el comercio.

El método más común para agregar un colorante a la formulación de un comprimido es disolverlo en la solución aglutinante antes del proceso de granulación. Otra propuesta es adsorberlo en el almidón o en el sulfato de calcio proveniente de su solución acuosa; el polvo resultante se seca y aglutina con los otros componentes. Si se utilizan lacas insolubles, pueden aglutinarse con el resto de los componentes secos. Con frecuencia, durante el secado los colorantes en las granulaciones húmedas se difunden, de lo que resulta una distribución despereja del color en la granulación. Después de la compresión, los comprimidos podrán tener una apariencia moteada debido a la distribución despereja del colorante. La difusión de los colorantes puede reducirse mediante el secado lento de la granulación a baja temperatura y su agitación mientras se está secando. Se ha demostrado la afinidad de varios colorantes aniónicos hidrosolubles certificados para varios almidones naturales; la afinidad en estos casos colabora para prevenir la difusión del color.

Otros aditivos han actuado como inhibidores de la difusión de los colorantes. El tragacanto (1%), la goma arábiga (3%), la atapulgita (5%) y el talco (7%) han sido efectivos para inhibir la difusión del FD&C Azul N° 1 en lactosa. Utilizando lacas coloreadas, el problema de la difusión del color se evita, ya que las lacas son insolubles. La prevención del moteado puede reforzarse usando lubricantes y otros aditivos, que antes se han coloreado de manera similar a la granulación. El problema del moteado se agudiza a medida que aumenta la concentración del colorante y es una característica indeseable de muchos comprimidos comerciales.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA AL RECURSO DE REPOSICIÓN

Radicación 04-67463
Clasificación Internacional (CIP) A61K31/404; A61K47/04; A61K47/14;
A61K47/26; A61K47/32; A61K47/38; A61K9/20; A61P1/100; A61P43/00.

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒

No. Solicitud Internacional PCT/EP02/14674
Fecha de Presentación Internacional 20/Diciembre/2002

Título inicial: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE AGONISTA PARCIAL DE 5HT₄"

Título modificado: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE TEGASEROD".(F. 209)

En atención al Recurso de Reposición interpuesto en contra de la resolución No. 17431 de fecha 26 de marzo de 2010, se presenta el siguiente concepto:

1. Documentos estudiados

Para el presente estudio se consideraron el capítulo descriptivo comprendido en los folios 5-22, el primer capítulo reivindicatorio de los folios 23 a 27, la oposición presentada por Procaps de los folios 78 a 143, oposición presentada por Tecnoquímicas de los folios 147 a 166, respuesta del recurrente a las oposiciones de los folios 180 a 191, primera modificación al capítulo reivindicatorio de los folios 193 a 196, primer examen de fondo de los folios 197 a 204, la primera respuesta del solicitante de los folios 209 a 213, el segundo examen de fondo de los folios 214 a 219, la Resolución de Negación de los folios 225 a 234 y el recurso de reposición de los folios 235 a 24 de la solicitud en estudio.

La presente solicitud reivindica el derecho de prioridad sobre las siguientes solicitudes: EP01403339.3 del 21 de diciembre de 2001.

2. Objeto de la Invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar composiciones de tegaserod mas económicas y estables que se puedan formular de manera efectiva.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica de tegaserod en una cantidad de hasta el 10 por ciento en peso.

3. Respuesta a los Argumentos del señor recurrente

En atención a los argumentos del señor recurrente se hacen las siguientes aclaraciones:

3.1 Argumentos frente a nivel inventivo:

1. El señor recurrente sostiene que: "(...) la resolución impugnada viola los artículos 14 y 18 al no otorgar el beneficio de patente de invención debido a una supuesta carencia de nivel inventivo de la materia técnica reclamada en la solicitud en estudio.

En efecto, ese despacho basó su argumentación en las razones que expusieron los oponentes Tecnoquímicas S.A y Procaps S.A y le dio al solicitante una sola posibilidad de presentar modificaciones y argumentos mediante los cuales se explicó por qué la solicitud en estudio es inventiva sobre las enseñanzas de los documentos WO 00/10526 (D1), WO 00/57857 (D2) y el libro "Tratado de Farmacia Galénica" (D3)." (f. 235 a 236)

Se aclara al señor recurrente que esta Superintendencia fundamenta sus acciones en lo establecido en la normatividad vigente comprendida por la Decisión 486 del 2000, el Tratado de Cooperación en Patentes (PCT) y el Convenio de París. Si bien los argumentos de los opositores fueron considerados y contestados por esta oficina, se debe aclarar que las actuaciones de esta Superintendencia no violan los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 como lo afirma el solicitante, debido a que esta Superintendencia realizó un examen de patentabilidad de manera autónoma fundamentada en estado de la técnica previo a la fecha de prioridad de la presente solicitud como lo dictamina la Normatividad, y no con base en las razones expuestas por los opositores.

Argumentos frente al documento D1:

1. El señor recurrente afirma que "(...) si bien la anterioridad D1 hace referencia a que estas composiciones son útiles para sustancias como los antagonistas del receptor 4HT₅ como el tegaserod, también es cierto que este documento se encuentra dirigido a solucionar el problema de la solubilidad de esta clase de ingredientes activos y la solución proporcionada por D1 es aumentar la cantidad de desintegrante.

Sobre este particular, respetuosamente dirigimos la atención de ese despacho a la página 1, penúltimo párrafo de D1 donde se reporta que la cantidad de este excipiente es de más de 15% con base en el peso total de la composición (...).

(...) puesto que precisamente según lo reportado en D1, el aumentar la cantidad de dicho excipiente hace que el ingrediente activo sea capaz de ser absorbido con mayor eficiencia aún cuando su solubilidad sea baja gracias a que puede ser absorbido por ciertos excipientes (...)." (f. 236)

Se aclara al señor recurrente que los documentos que se seleccionan para el análisis de patentabilidad son aquellos que compartan el mayor número de características técnicas esenciales con la solicitud, y los mismos no necesariamente deben divulgar de forma específica el mismo problema técnico. D1 enseña una formulación para administración oral de tegaserod, que comprende en forma de sal de maleato el agente activo, por lo menos 15% desintegrante, diluyente, aglutinante, lubricante y deslizante (resumen, página 1, párrafo 5; página 2; página 5, párrafos 2-5; página 6, párrafos 1 -3, página 6, párrafo 4) . El desintegrante incluye crospovidona (página 5, párrafo 1), el diluyente se utiliza en una cantidad de hasta un 70%, e incluye a la lactosa (página 6, último párrafo) y el aglutinante incluye HPMC(página 6, párrafo 4).

Adicionalmente, D1 enseña un proceso para la preparación de una tableta que comprende:

- 1) preparar una premezcla del agente activo en forma de sal de maleato con 60-98% de diluyente, y luego tamizar la mezcla resultante;
- 2) adicionar el desintegrante, el resto del diluyente y lubricante a la mezcla del paso 1;
- 3) adicionar la solución aglutinante, y luego la mezclar para obtener un granulado;
- 4) secar el granulado, tamizado del granulado seco, y
- 5) mezclar el granulado seco con el resto de la lubricante, y se moldea en tabletas (páginas 16-17).

D1 se diferencia de la presente solicitud en que la anterioridad especifica que la cantidad de desintegrante es de al menos 15%, mientras que las reivindicaciones actuales establecen que el desintegrante está presente en una proporción de menos del 15%, y preferentemente menos de 12%. Sin embargo, esta diferencia en la concentración del desintegrante no otorga nivel inventivo a la presente solicitud frente a la materia que abarca el estado de la técnica porque no hay evidencia técnica que demuestre que la concentración de desintegrante reclamada sea fundamental en las propiedades de la formulación. Es importante aclarar que cuando las características generales de una reclamación se encuentran previamente divulgadas en el estado de la técnica, la materia reclamada carece de nivel inventivo en falta de evidencia de lo contrario.

Teniendo en cuenta lo establecido en la página 3, párrafo tercero de la descripción de la presente solicitud, revela que "el uso de este contenido tan bajo de desintegrante mejora el índice de disolución", no se encuentra dentro del trámite un perfil de disolución de las composiciones reclamadas; sin embargo D1 si demuestra una adecuada velocidad de disolución (ver la velocidad de disolución después de 30 minutos en las páginas 7 y 8 de D1); en consecuencia, la presente solicitud carece de información que permita determinar el efecto mejorado o sorprendente de las formulaciones reclamadas.

Por lo anterior, habría sido evidente para una persona del oficio normalmente versada en la materia, por rutina de experimentación determinar la cantidad adecuada de desintegrante para alcanzar una adecuada velocidad de disolución, más aún por ser del conocimiento común que desintegrantes como la crospovidona son efectivos en el rango de 2-4%¹, esto en concordancia con D1 que también establece la importancia de obtener una composición que presente una velocidad de disolución adecuada cuando dichas composiciones contienen agentes activos poco solubles (página 1, párrafo 2). Además, D1 enseña una composición similar que presenta una buena biodisponibilidad y eficacia sorprendente (página 3, segundo párrafo).

Argumentos frente al documento D2:

1. El señor recurrente argumenta que "(...) al revisar nuevamente las enseñanzas de D2, podemos observar que dicho documento se encuentra dirigido a tabletas que puedan ser fácilmente desintegradas en la cavidad bucal mediante la saliva. Para esto, D2 enseña que es importante contar con la presencia del azúcar manitol como el desintegrante primario como así se establece en la página 4 de D2(...)

En ese orden de ideas, una persona medianamente versada en la materia teniendo en cuenta que el problema solucionado en D2 es el suministro de tabletas de

¹ GENNARO A., Remington Farmacia. Editorial Panamericana, 19ª edición. Argentina. 1995. Pp. 2476

rápida desintegración en la boca, entenderá que un azúcar como el manitol es imprescindible como desintegrante como así mismo lo manifiesta D2 en la misma página 5 (...)

En resumen, hasta aquí queda claro que ambos documentos enseñan y sugieren que el desintegrante debe estar en cantidades altas con el fin de hacer que un ingrediente activo pueda ser absorbido (D1) o que la tableta constituida por dicho desintegrante pueda ser rápidamente desintegrada en la boca (D2) y que la crospovidona es tan solo un desintegrante adicional que debe acompañar al manitol para mejorar su velocidad de desintegración" (f. 237-239)

Se aclara al señor recurrente que contrario a sus afirmaciones, el estado de la técnica en su conjunto proporciona información suficiente para que la persona del oficio normalmente versada en la materia logre las composiciones y el proceso de la presente solicitud porque como ya se explicó, D1 enseña formulaciones con un adecuado perfil de liberación de tegaserod y D2 a su vez divulga una tableta de rápida desintegración que contiene como excipientes manitol, crospovidona, uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables y principios activos tales como la cisaprida el cual es un agonista de la 5HT₄ (pág. 7, tabla I-I; Folio 103); la cisaprida puede estar en un 5%, la crospovidona se encuentra presente en un 5% en peso, el manitol se encuentra en un 77% en peso, el estearato de magnesio se encuentra en un 2% en peso entre otros excipientes. Adicionalmente, se debe tener en cuenta que la reivindicación 1 de la presente solicitud no define específicamente la composición farmacéutica sino que simplemente de manera general establece que la composición contiene tegaserod hasta el 10%, un diluyente en una cantidad del 70% y un desintegrante en una cantidad menor al 15% características que se encontraban sugeridas en el estado de la técnica; más aún si se tiene en cuenta que en la reivindicación 9 se define como desintegrante la crospovidona, este desintegrante se encuentra presente en formulaciones similares a las de la presente solicitud en las proporciones mencionadas en la presente solicitud, tal como ya se había establecido en la resolución de negación 17431 del 26 de marzo de 2010.

2. El señor recurrente sostiene que "(...) la argumentación esgrimida por la Resolución impugnada No. 17431 del 26 de marzo de 2010 y el concepto técnico 2900 del 10 de octubre de 2008 fue basada en apreciaciones sin ningún sustento técnico realizada por los opositores y que fue debidamente refutada en nuestro memorial del 18 de febrero de 2009.

(...) dado que como ya se discutió y demostró, D1 enseña y sugiere que la cantidad de desintegrante se encuentra por encima del 15% en peso con relación al peso total de la composición.

(...) Esto, es un avance y un salto tecnológico, toda vez que el solicitante logra apartarse de la regla técnica convencional que recomendaba la participación de altas cargas de desintegrante y obtiene composiciones con perfiles de disolución bastantes buenos con tabletas cuyas cargas de desintegrante son bajas, como así se muestra en la tabla ubicada en la página 16 de la memoria descriptiva de la solicitud (...)" (f. 240)

Se aclara al señor recurrente que como se mencionó arriba, si bien los argumentos de las oposiciones fueron considerados por esta Oficina y se seleccionaron dos documentos presentados por los opositores, esta Superintendencia realizó un estudio fundamentado en la normatividad vigente y en el estudio del estado de la técnica previo a la fecha de prioridad, que como se ha discutido sugiere la materia reclamada en la presente solicitud. Igualmente, se reitera que si bien D1 y D2 no mencionan de manera específica que el desintegrante esté en una proporción menor al 15%, el estado de la técnica si sugiere la presencia de dicho desintegrante y los demás auxiliares de formulación (D1, resumen, página 1, párrafo 5; página

2; página 5, párrafos 2-5; página 6, párrafos 1 -3, página 6, párrafo 4); D2 a su vez divulga una tableta de rápida desintegración y que contiene como excipientes manitol, crospovidona uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables y principios activos como la cisaprida que es un agonista de 5HT₄ (pág. 7, tabla I-I; Folio 103). Por lo cual la combinación de enseñanzas de ambos documentos permiten derivar el objeto de la solicitud, porque tal como se puede observar en el perfil de disolución comparativo que presenta el solicitante en la página 16 de la descripción, los resultados obtenidos en la formulación de particular interés de la solicitud (ejemplo 2) son iguales o inferiores respecto a la formulación de D1(WO0010526) con lo cual se demuestra que las formulaciones de la presente solicitud no proveen un efecto técnico mejorado o superior, más aún si es del conocimiento común(1) que desintegrantes como la crospovidona pueden ser utilizados en un rango del 2-4% de manera efectiva, motivo por el cual se puede concluir que las formulaciones reclamadas son solo una alternativa obvia a las formulaciones ya conocidas en el estado de la técnica

3. El señor recurrente argumenta que *"De otra parte, en cuanto al proceso, es necesario señalar que contrario a lo manifestado en la Resolución impugnada, el procedimiento de fabricación descrito en la invención resulta ser más simple, corto y más barato que el proceso reportado en D1, como así lo expuso el solicitante dentro de memoria descriptiva en la página 16, líneas 20 a 24, pues D1 muestra que el proceso se hace en condiciones de granulación en húmedo mientras que el proceso de la solicitud se hace en condiciones secas."* (f. 242)

En respuesta a estos argumentos, se remite al solicitante a la reivindicación 14 (f. 195), en donde se reclama un procedimiento para la producción de una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes; dicho procedimiento se lleva a cabo bajo condiciones sustancialmente secas utilizando granulación. Tal y como se encuentra establecida la reivindicación 14, no es posible establecer que el proceso reclamado sea más simple, corto y más barato que el proceso reportado en D1, ya que dicha reivindicación no describe el conjunto de etapas o actividades que permiten lograr el producto; igualmente, este procedimiento está caracterizado por una condición que consiste en que el mismo se lleva a cabo bajo condiciones sustancialmente secas; dicha expresión es ambigua, no limita las condiciones del proceso, tampoco es posible evaluar a partir de la lectura de la reivindicación cómo se logran tales condiciones. En consecuencia, las afirmaciones del solicitante en relación con las ventajas del proceso no se pueden atribuir a procedimiento reclamado en la reivindicación 14.

Argumentos frente a las disposiciones legales

1. Argumenta el solicitante que: "(...) Lo anterior indica que solamente al Tribunal es quien corresponde la declaración del derecho andino, su interpretación uniforme y esto incluye darle el alcance de aplicabilidad y obligatoriedad al Manual Andino de Patentes, mucho menos al examinador de patentes quien en este caso como en la mayoría de estas invenciones está incluyendo restricciones que no existen. Es vergonzoso ver como hay casos donde esa Superintendencia acoge los principios del Manual Andino a conveniencia de sus argumentos y en casos como estos lo desecha porque su teoría no le conviene para proceder a negar.

Rogamos al Superintendente, quien es la persona encargada de resolver este recurso de exponer sus puntos legales de una vez por toda sobre el uso que la los examinadores le están dando al Manual Andino de Patentes. Desafortunadamente, esta una situación reiterada que perjudica el principio de seguridad jurídica.

En relación con los anteriores argumentos esta Superintendencia se permite aclarar que el Manual Andino de Patentes no es mandatorio, y que en materia

de patentes las oficinas competentes son totalmente independientes para negar o conceder las diferentes solicitudes que se formulen. Lo anterior en desarrollo del principio consagrado en el artículo 4 bis numeral 1 del Convenio de París.

2. En relación con los artículos 28 y 45 de la Decisión 486 el solicitante indica que: "Consideramos que la Resolución impugnada viola el artículo 28 de la Decisión 486, toda vez que no fueron tenidos en cuenta ni los resultados aportados por el solicitante en la memoria descriptiva en la página 16, no los aportados con nuestra respuesta del 18 de febrero de 2009 debido a que erróneamente se consideró que los mismos no eran estadísticamente significativos(...)

(...) también se ha violado el artículo 45 de la Decisión 486, toda vez que únicamente se le brindó al solicitante una única oportunidad de tratar de superar las objeciones del examinador, siendo que el Artículo 46 faculta a la oficina de nacional competente a notificar dos o más veces al solicitante con el fin de que realice las aclaraciones o modificaciones pertinentes". (f. 244)

Con respecto a los resultados presentados por el solicitante en la tabla comparativa de la formulación del ejemplo 2 de la presente invención con respecto al ejemplo 3 de WO 00/10526, esta Oficina reitera que los resultados de la formulación ensayada son iguales o inferiores a los de la formulación de WO 00/10526 (D1), con lo que se demuestra que las formulaciones de la presente solicitud no proveen un efecto técnico mejorado o superior, siendo tan solo una alternativa a las formulaciones conocidas en el estado de la técnica. Lo anterior sustenta la falta de nivel inventivo de la presente solicitud. Esta oficina aclara que no existe violación del artículo 28 de la Decisión 486 ya que se ha tenido en cuenta toda la información contenida en la descripción con la finalidad de evaluar el aporte técnico de la materia reclamada al acervo tecnológico; igualmente es claro que la materia a proteger corresponde a aquella contenida en el aparte reivindicatorio, siendo la descripción un documento que fundamenta la materia solicitada.

Igualmente, esta Oficina aclara que no existe violación del artículo 45 de la Decisión 486 debido a que este establece que si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente. Si bien este mismo artículo faculta a la oficina a notificar al solicitante dos o más veces si estimara que ello es necesario; sin embargo, en el presente caso la respuesta a la primera notificación fue suficiente para decidir la negación de la patente, ya que a pesar de dicha respuesta subsistieron los impedimentos como se estableció en la Resolución 17431 del 26 de marzo del 2010. Adicionalmente, el solicitante tuvo la oportunidad de responder a las primeras observaciones de la oficina en el oficio 12845 del 10/10/2008, y el mismo decidió no presentar modificación al capítulo reivindicatorio.

4. Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la decisión consignada en la Resolución No. 17431 de 26 de marzo de 2010 donde se niega del privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 –19 (folios 193-196).

Bogotá, D. C.,

Elaborado por: Emilce Cano Urrego.

Revisado por: Jacqueline Alfonso.

Aprobado por: Jose Luis Salazar López