

~~1119~~
180

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94-76 - Of. 305 - P.O. Box 94948, Bogotá, D.C. - Colombia

Tels: (571) 6162051 - Fax (571) 6161889

www.escobaruribe.com - info@escobaruribe.com

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Rad: 04-067463- 00008-0000

Fec: 2007-03-27 14:14:52 Dep. 2080 NUECREACIONES

Tm. 11 PATENTEYN

Evs: 379 FASENACIONALI

Act 444 RESPUESTAREQUE Folio: 17

2686/P

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

Re: Expediente No. 04067463
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 A No. 94-76, Of. 305, obrando como apoderada de la sociedad NOVARTIS AG domiciliada en Basilea, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 11080 notificado por fijación en lista el 29 de septiembre de 2006, relacionado con la oposición presentada por PROCAPS S.A. y al oficio No. 11079 notificado por fijación en lista el 29 de septiembre de 2006, relacionado con la oposición presentada por TECNOQUÍMICAS S.A., me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo juego de reivindicaciones, que reemplaza aquel presentado originalmente y en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1 Se cancelaron las antiguas reivindicaciones 21 y 22.

1.2 En la reivindicación 1, se limitó el agonista parcial de 5-TH₄ al compuesto específico Tegaserod. El sustento para esta modificación se encuentra en la página 1, líneas 5 a 10, página 3, líneas 5 a 12 de la descripción y en la antigua reivindicación 2.

1.3 La nueva reivindicación 2, corresponde a la materia objeto de la antigua reivindicación 6, es decir, que se limita el ingrediente activo tegaserod a su sal de maleato.

- 1.4 Se renumeraron las antiguas reivindicaciones 7 a 20 como las nuevas reivindicaciones 6 a 19 y se modificó además su respectiva dependencia.
- 1.5 La nueva reivindicación 15 se restringió en su alcance al proceso para una composición con tegaserod como el ingrediente farmacéuticamente activo (API, de sus siglas en inglés). El sustento para esta modificación se encuentra en la página 1, líneas 5 a 10, página 3, líneas 5 a 12 de la descripción y en la antigua reivindicación 16.

Respecto a estas modificaciones, me permito manifestar que las mismas se llevaron a cabo con el ánimo de hacer concisa la materia objeto de la presente invención y no amplían el alcance original de la presente solicitud.

Para este efecto, me permito acompañar el recibo No. 07-22,297 del 16 de marzo de 2006, con lo cual queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación de una solicitud de patente en cuanto a sus reivindicaciones.

2. Novedad y Nivel Inventivo de la presente solicitud.

2.1 Novedad sobre los dos documentos WO0010526 y WO0057857 citados por ambos opositores.

2.1.1 Documento WO0010526

Esta anterioridad enseña a través de su reivindicación 1 general, una composición farmacéutica sólida y oral que comprende una cantidad efectiva de un agente activo sensible al ácido y un desintegrante el cual se encuentra presente en una cantidad de por lo menos 15% en peso. De hecho, al estudiar las reivindicaciones de uso 14 y 15 de este documento se puede constatar que lo que se protege mediante dicha patente es que la crospovidona como un desintegrante no puede estar presente en una cantidad menor del 15%. Contrario a esta enseñanza, la presente solicitud revela en su reivindicación independiente, general y específica uno, que el desintegrante participa en una cantidad menor al 15 por ciento con base en el peso total de la composición.

En este sentido, dirijo la atención de ese despacho al hecho de que el documento WO0010526 revela composiciones farmacéuticas de tegaserod o sus sales para la administración oral con desintegrantes específicos en una cantidad mayor del 15% en peso, es más, no hay una mención acerca de que los desintegrantes participen en una proporción menor al 15 por ciento como sí lo hace la presente solicitud. En consecuencia, este documento no puede desvirtuar la novedad de la presente solicitud.

2.1.2 Documento WO0057857

Este documento revela una tableta para la administración oral que presenta características de desintegración rápida en menos de 60 segundos cuando entra en contacto con la cavidad bucal. De hecho al comparar la reivindicación general 1 de esta anterioridad con la reivindicación 1 modificada de la presente solicitud, ese despacho puede constatar que existen diferencias entre las dos, puesto que el documento citado no hace mención específica a un ingrediente activo, en cambio la presente solicitud si lo hace es decir se limita al Tegaserod.

Además, la anterioridad no enseña en dicha reivindicación ni las cantidades de los excipientes ni las del ingrediente activo, lo cual la hace una reivindicación general que no puede destruir la novedad de una reivindicación tan específica como la de la presente solicitud.

De hecho, dirijo la atención de ese despacho al capítulo reivindicatorio de dicha anterioridad que consta de tan solo cuatro reivindicaciones, en donde la reivindicación 1 general únicamente revela que existen componentes para la tableta como lo es el agente activo, además del desintegrante y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables, todos sin definir. En consecuencia, el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud ahora modificado sí posee novedad sobre las enseñanzas de este documento, toda vez que es específico sobre lo revelado en dicha anterioridad.

2.1.3 Documento. Trillo Fauli; Aroztegui Trenchs, Monserrat y otros "Tratado de Farmacia Galénica" Madrid, 1993, pp. 526.

Este documento citado únicamente por el opositor 1 (Tecnoquímicas S.A.), revela tan solo los conceptos básicos para la fabricación de comprimidos como se puede constatar en el folio 52, donde además se ilustra que puede existir la granulación por vía húmeda o compresión directa. Sin embargo, como lo puede ver ese despacho, en ninguna parte de dicho texto se hace mención directa acerca de un procedimiento como el revelado en la presente solicitud para la producción de la composición de tegaserod.

En consecuencia dicho documento no puede desvirtuar la novedad del procedimiento revelado en la presente solicitud, ya que es una mención general y no revela ni las características del proceso ni las etapas ni componentes que participan en la composición de la presente solicitud.

2.2 Nivel inventivo

Antes de entrar a exponer la argumentación que resalta el nivel inventivo de la presente solicitud sobre los documentos citados por los dos opositores, primero me permito decir que la presente invención hace un aporte al campo técnico de las composiciones farmacéuticas sólidas de tegaserod, toda vez que proporciona

composiciones de este ingrediente activo que son económicas y estables para ser formuladas de manera efectiva.

En este orden de ideas, es sabido a partir de la técnica anterior que la sustancia tegaserod, cuyo nombre IUPAC es 3-(5-metoxi-1H-indol-3-il-metilen)-N-pentilcarbazimidamida), presenta una solubilidad bastante baja en agua que es tan solo del 0.02 por ciento a una temperatura de 25°C y además es un compuesto sensible al ácido. No obstante, se habían hecho intentos por mejorar estas condiciones de dicha sustancia a partir de composiciones como las mostradas en el documento WO 0010526 que puede ser considerado como el estado de la técnica más cercano.

2.2.1 Nivel inventivo de la presente invención sobre las enseñanzas del documento WO0010526

Como se dijo anteriormente esta anterioridad se considera como la más cercana a la presente solicitud y se encuentra enfocada a composiciones farmacéuticas sólidas para una administración oral que comprende tegaserod o sus sales y desintegrantes específicos en una cantidad mayor del 15% en peso.

Así como se manifestó en la parte de novedad, la diferencia técnica entre las composiciones farmacéuticas de acuerdo con la reivindicación 1 modificada de la presente solicitud y lo revelado en el documento WO0010526 radica en que ésta anterioridad no revela composiciones farmacéuticas donde el desintegrante participa en cantidades menores el 15 por ciento en peso de la composición y tampoco revela o sugiere que el diluyente o los diluyentes se encuentren presentes en una cantidad del 70 al 90 por ciento en peso.

En este sentido, ahora el efecto técnico que le confiere esta diferencia a las composiciones de la presente solicitud sobre aquellas reveladas en la anterioridad más cercana, es que la invención en estudio proporciona una composición farmacéutica mejorada para el tegaserod, es decir una composición mucho menos higroscópica. Sobre este particular, dirijo la atención de ese despacho a la página 14, línea 24 hasta la página 17 línea 5 de la descripción donde se consignan los ejemplos comparativos entre las composiciones de la solicitud en estudio y las composiciones descritas en la anterioridad WO 0010526 citadas por los opositores.

En el literal A, se realizó un estudio comparativo para las dos tabletas según las especificaciones realizadas tanto en la descripción de esta solicitud (ejemplo 2) como en el ejemplo 3 del documento de referencia. Estas tabletas se sometieron entonces a una atmósfera con una humedad relativa del 60 por ciento a una temperatura de 25°C por un tiempo de 72 horas. Los resultados fueron sorprendentes al calcular el porcentaje en peso cuando se midió el incremento del peso de cada una de las tabletas, ya que las tabletas realizadas bajo las

S

184

condiciones de la solicitud en estudio, mostraron un porcentaje menor al de las tabletas de la técnica anterior, lo cual significó que las tabletas de esta invención son menos susceptibles a captar agua de su medio circundante en comparación con las reveladas en la técnica anterior.

El problema que se enfocó en la presente solicitud, fue el de proporcionar composiciones de tegaserod o sus sales que mostraran mejoras en sus características técnicas y que además mantuvieran las características de rápida disolución de las composiciones del documento WO 0010526.

Este problema fue solucionado de manera inventiva por el solicitante, quien a través de una combinación específica de tegaserod y excipientes esenciales como los revelados en la reivindicación 1 modificada, logra llegar a composiciones mejoradas que se demuestran a través de los ejemplos anteriormente enunciados y que hacen parte de la descripción de esta solicitud. Aún más, me permito decir que para una persona versada en la materia no habría sido evidente o de fácil deducción los resultados obtenidos en estos ejemplos comparativos, es decir, que la composición de acuerdo con el ejemplo 2 de la solicitud únicamente presentara un 2 por ciento de captación de agua en comparación con el 5% las tabletas de la técnica anterior, bajo los mismos parámetros y condiciones (tabletas de 6 miligramos, sin protección bajo las condiciones antes descritas).

Sobre este particular, cabe señalar que tampoco hay una sugerencia o un indicio en dicho documento acerca de poder reducir la cantidad de desintegrante o agregar ciertas cantidades de diluyentes, como lo hace la presente solicitud, que ayudaran a reducir la propiedad higroscópica de las composiciones de tegaserod y que además logran mantener la velocidad de disolución. Por lo tanto, la presente solicitud es a todas luces inventiva sobre las enseñanzas de este documento que es la técnica anterior más cercana.

2.2.2 Nivel inventivo de la presente invención sobre las enseñanzas del documento WO0057857

Este documento por su parte, que es más lejano en sus enseñanzas respecto a la presente invención, se enfoca en problemas de tabletas de difícil deglución o que se deben tomar con mucho líquido y que presentan problemas de estabilidad. A fin de lograr una mejora en este campo dicha anterioridad proporciona una tableta de rápida desintegración la cual comprende manitol secado por aspersión y crospovidona, un poli(N-vinil-2-pirrolidinona), que muestran una rápida desintegración sin dejar residuos insolubles en agua y sin que su rápida desintegración afecte la dureza que deben presentar durante el manejo, almacenamiento y transporte de las tabletas.

Como se puede constatar, esta anterioridad no se enfoca en el mismo problema, de hecho, tampoco existe alguna sugerencia o indicio en su descripción que

condujera a la persona versada en la materia a reducir la cantidad de desintegrante y tampoco le sugiere las proporciones en los diluyentes a fin de lograr una mejor estabilidad y una mejor condición en cuanto a la higroscopicidad de la tabletas en especial de tegaserod. En consecuencia, esta anterioridad tampoco podría desvirtuar la altura inventiva de la presente solicitud.

2.2.3 Nivel inventivo sobre las enseñanzas del documento Trillo Fauli; Aroztegui Trenchs, Monserrat y otros "Tratado de Farmacia Galénica" Madrid, 1993, pp. 526.

Dicho libro revela o sugiere conceptos básicos para la fabricación de comprimidos mediante la granulación por vía húmeda o compresión directa. No obstante, este documento no le sugiere a la persona versada en la materia un procedimiento tan específico como el de la presente solicitud para realizar composiciones farmacéuticas de tegaserod. Aún más, lo único que sugiere el libro es que se pueden obtener comprimidos a través de varias formas, sin siquiera sugerir problemas de higroscopicidad de las composiciones una vez realizadas tabletas con las mismas, por lo cual este libro tampoco habría llevado de una manera evidente a la persona versada en la materia al procedimiento detallado de la presente invención y mucho menos dirigido a producir composiciones de tegaserod con excipientes específicos y en cantidades determinadas.

En consecuencia, la referencia en cuestión no puede afectar la altura inventiva de la presente invención y en especial en cuanto al procedimiento descrito en la solicitud se refiere.

En este orden de ideas, me permito decir que una persona versada en la materia llegaría de manera evidente a la materia objeto de esta invención, únicamente a través de una aproximación de tipo hindsight, es decir, con la perspectiva en cuanto a composiciones ya proporcionada por la presente solicitud, hecho llevado a cabo por los dos opositores, quienes a través del conocimiento de la invención en estudio, se devuelven en la técnica anterior a fin de encontrar documentos relacionados con la materia objeto de esta solicitud para así establecer similitudes y argumentar que la invención en estudio resulta ser evidente a partir de dichos documentos.

Sobre este particular, resulta pertinente decir que es bien sabido que la búsqueda de documentos se hace *a posteriori*, es decir, con conocimiento de la invención estudiada y que se debe hacer un esfuerzo para ubicarse en el momento justo antes de la presentación de la prioridad de la solicitud a fin de analizar si documentos como los señalados por los opositores podrían ser tomados o tenidos en cuenta por una persona versada en la materia para realizar de manera evidente las composiciones reveladas en esta invención. Hecho que

7
186

como se manifestó anteriormente no habría sido posible toda vez que los documentos solos o en combinación fallan en sugerirle a la persona versada la reducción en la cantidad de desintegrante o las proporciones en diluyentes y fallan además en sugerirle que se alcancen beneficios de reducción en la higroscopicidad de las composiciones de tegaserod sin que se vean afectadas las propiedades de rápida disolución.

En conclusión, la presente solicitud sí posee altura inventiva sobre las enseñanzas de los documentos WO0057857, WO0010526 y el libro Tratado de Farmacia Galénica tomados uno a uno o en combinación.

3. Respuesta a los argumentos presentados por los opositores.

A continuación me permito presentar las razones que controvierten los argumentos presentados por los dos opositores en contra de los requerimientos de novedad y altura inventiva de la presente solicitud. A fin de una mayor claridad me referiré a la sociedad Tecnoquímicas S.A como opositor 1 y a la sociedad Procaps S.A como opositor 2.

3.1 Argumentos del Opositor 1

3.1.1 En primer lugar, el opositor 1 manifiesta que: *"El principio activo Tegaserod, sus propiedades e indicación terapéutica como agonista parcial de los receptores 5TH₄ – gastroprotector útil en el tratamiento del síndrome de intestino irritable-, se conocen al menos desde la publicación, en 1992-09-23, de la solicitud europea EP 505322, equivalente a la patente US 5,510,353 de 19996-04-23..."*

"Es un hecho igualmente notorio – y por ello no requiere demostración adicional- que todos y cada uno de los excipientes comunes empleados en la composición farmacéutica pretendida han sido revelados con anterioridad..."

En cuanto a estas afirmaciones, me permito decir que no resulta relevante el hecho de que en la técnica anterior se conociera el compuesto activo tegaserod o las composiciones de dicho compuesto con excipientes conocidos, pues lo que en sí es relevante es la composición farmacéutica sólida novedosa e inventiva para la administración oral que comprende el tegaserod en forma de base o de sal, en una cantidad de hasta el 10 por ciento en peso junto con un diluyente en una cantidad del 70 al 90 por ciento en peso, un desintegrante en una cantidad menor al 15 por ciento, que ahora se revela en el nuevo capítulo reivindicatorio modificado.

En este sentido, respetuosamente manifiesto que es legítimo buscar la protección para combinaciones novedosas e inventivas de compuestos y excipientes que si bien son conocidos, resultan sorprendentes en proporciones y combinaciones específicas y diferentes como las nombradas en el capítulo reivindicatorio para el tegaserod y los excipientes, dando como resultado una composición con propiedades mejoradas e inesperadas frente a las ya

conocidas en la técnica anterior, especialmente en cuanto a la higroscopicidad sin dejar de lado las propiedades de rápida disolución.

3.1.2 Adicionalmente, el opositor 1 señala que: *"La solicitud internacional PCT/WO00/10526A titulada 'NEW ORAL FORMULATION FOR 5-TH4 AGONISTS OR ANTAGONIST', publicada en 02-03-2000 y [...]. Este documento describe en sus reivindicaciones 1-17 una composición farmacéutica sólida oral que comprende agonista receptor 5-TH4 que es el tegaserod o la sal de maleato, en donde se utilizad un desintegrante que es crospovidona en una cantidad de al menos 15% basado en el peso total de la composición, un lubricante que es el monoestearato de glicerilo, entre otros excipientes; la materia divulgada en esta anterioridad, por resultar idéntica a la ahora reivindicada en la solicitud que nos ocupa, aniquila el cumplimiento en curso, resta a en consecuencia, queda claramente demostrada la falta de novedad de la solicitud en curso."*

En este sentido, me permito decir que la referencia citada por el opositor 1 hace referencia a una composición farmacéutica para un agente activo de escasa solubilidad y/o sensible al ácido. Al realizar una comparación de elemento por elemento entre lo divulgado en las reivindicaciones de este documento con lo ahora revelado en el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, se puede constatar que existen diferencias notables.

En primer lugar, la reivindicación independiente 1 de dicha anterioridad revela que el desintegrante debe estar por lo menos en un 15%, lo cual quiere decir que la cantidad mínima del desintegrante es del 15%. Por el contrario, la presente solicitud revela en su reivindicación 1 modificada que la composición específica de tegaserod con un diluyente en una cantidad del 70 al 90 por ciento en peso debe tener el desintegrante en una cantidad menor al 15 por ciento, lo cual es muy diferente a lo enseñado en el documento WO0010526.

Al tener en cuenta que la novedad de una solicitud es el resultado de la comparación de elemento por elemento de una referencia o anterioridad con la solicitud en estudio y principalmente en cuanto a las reivindicaciones, me permito decir que sí existe dicho requisito en la solicitud en estudio frente al documento WO00/10526, toda vez que dicha anterioridad no revela ni el diluyente en las proporciones específicas ni tampoco revela un porcentaje menor al 15% para el desintegrante.

3.1.3 De otra parte, el opositor 1, manifiesta que el procedimiento reivindicado en la presente solicitud que es por vía seca, con compresión directa, no es novedoso e inventivo sobre las enseñanzas del libro "Tratado de Farmacia Galénica". Sobre este particular, me permito decir que el libro citado por el opositor 1, es una revelación muy general de métodos por vía seca, es más, no sugiere o revela un método para la preparación de una

composición sólida que contenga tegaserod. Por este motivo, esta referencia no puede constituirse en un hecho relevante al momento de juzgar los requisitos de patentabilidad en especial en cuanto a la novedad se refiere, toda vez que es bien sabido que la novedad debe ser considerada como un todo y no simplemente afirmar que por estar revelada la compresión directa o en seco en un libro básico se pueda afectar la novedad de un procedimiento con etapas y condiciones específicas que utilice dentro de sí un paso conocido en la técnica.

3.1.4 También el opositor 1 señala, que: "...es importante tener en cuenta que la solicitud en trámite en su parte descriptiva menciona que las composiciones allí descritas, pueden ser producidas para proporcionar una buena disolución incluso en el estómago y que el uso de desintegrante en baja cantidad mejora la disolución."

"si se compara lo anterior con lo revelado en la anterioridad ...es particular en lo que se refiere a proporcionar composiciones y procesos que reduzcan al mínimo la degradación del fármaco y donde el desintegrante está presente en una cantidad de al menos 15% por peso basado en el peso total de la composición, preferiblemente en donde la composición comprenda entre el 20 a 60%, p. ej. el 30 a 50%, p. ej. el 40%, es decir el empleo de un desintegrante en un alto porcentaje mejora la tasa de disolución en medios acuosos e impide que el agente activo se absorba sobre los excipientes, es necesario concluir que ambos documentos plantean el mismo problema técnico – mejorar la disolución- y proponen exactamente la misma solución –emplear desintegrantes-" (el resaltado es mío).

Estos argumentos presentados por el opositor 1, dejan ver claramente una carencia en la comprensión de la materia objeto de la presente solicitud en cuanto a la cantidad de desintegrante que participa en la composición farmacéutica de tegaserod, toda vez que contrario a lo enseñado por el documento WO0010526, la presente invención revela que el desintegrante debe estar en una cantidad menor al 15% como así se menciona a lo largo de la descripción y en el capítulo reivindicatorio presentado con este escrito. De hecho, la presente solicitud no revela rangos superiores al 15% para el desintegrante, toda vez que es precisamente lo contrario, desintegrante en proporciones bajas.

Aún más, resulta sorprendente que la participación de una cantidad más baja del 15% de desintegrante se traduzca en un beneficio tanto para la higroscopicidad de la formulación que contiene tegaserod como para la estabilidad y la disolución del ingrediente activo, contrario a lo enseñado por WO0010526 donde se dice que el desintegrante debe estar como mínimo en un 15%. Es decir que no se contempla en dicha anterioridad la posibilidad de emplear porcentajes más bajos del 15%. En este sentido, puede ser que el problema abordado por los dos documentos fuese el mismo como lo afirma el opositor 1, pero no es

189

solucionado de la misma manera, toda vez que la cantidad de desintegrante es totalmente diferente.

2.1.5 Sobre el documento WO 0057857, el opositor 1 establece que: "Por su parte, la solicitud....revela una tableta para administración oral de rápida desintegración que comprende i) una cantidad terapéuticamente efectiva de un ingrediente activo seleccionado de agentes que condicionan la función gastrointestinal como bromopride, metoclopramide, cisapride and domperidone; ...ii) manitol spray-dried, iii) crospovidona y iv) uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables." Y continúa en el párrafo siguiente: "Si bien es cierto que la anterioridad mencionada no se refiere a Tegaserod, es importante resaltar que describe compuestos que tienen actividad o función gastrointestinal y además, dicha tableta contiene manitol, crospovidona en una cantidad entre 1 y 10% y otros excipientes tal como lo revela la solicitud colombiana en trámite.

"El ejemplo 6 de la WO 00/57857 revela

		<i>Cantidad</i>
<i>Ingrediente activo</i>	<i>CISAPRIDE</i>	<i>10.0</i>
<i><u>Desintegrante</u></i>	<i><u>Manitol spray-dried</u></i>	<i><u>153.0</u></i>
	<i><u>Crospovidona</u></i>	<i><u>10.0</u></i>
<i>Ácidos orgánicos</i>	<i>Ácido cítrico</i>	<i>6.0</i>
<i>Agentes endulzantes</i>	<i>Bicarbonato de sodio</i>	<i>6.0</i>
<i>Saborizantes</i>	<i>Aspartame</i>	<i>4.0</i>
<i>Lubricantes</i>	<i>Sabor Strawberry</i>	<i>2.0</i>
	<i>Sílice coloidal</i>	<i>1.0</i>
	<i>Trisilicato de Magnesio</i>	<i>4.0</i>
	<i>Estearato de Magnesio</i>	<i>4.0</i>
<i>Peso total</i>		<i>200</i>

(el resaltado en la tabla es mío)

Como vemos, el ejemplo y la solicitud colombiana en trámite tienen en común: un ingrediente activo con actividad gastrointestinal, Manitol, crospovidona, sílice coloidal y otros excipientes. En consecuencia, queda claramente demostrada la falta de novedad de la solicitud en curso."

En este sentido me permito decirle a ese despacho que nuevamente se enfocó mal el concepto de novedad al momento de realizar la comparación el opositor 1 entre el documento D2 y la presente solicitud, toda vez que éstos dos documentos no son iguales ya que D2 revela en su ejemplo el ingrediente activo CISAPRIDE y además revela que de los 200 gramos del peso total de la composición 163.0 corresponden al desintegrante que es una mezcla de manitol y crospovidona que viene siendo el 81.5% de desintegrante por peso total de la composición, hecho que no es igual a lo revelado por la presente solicitud en cuanto a la cantidad de desintegrante que es de menos del 15%.

190

Por consiguiente la invención en estudio también posee novedad sobre estas enseñanzas. Aún más, las cantidades reveladas en dicha referencia alejarían a la persona versada en la materia del objeto de la presente solicitud.

3.2 Argumentos del Opositor 2

El opositor 2 cita los documentos WO0010526 y WO0057857 que corresponden a los mismos documentos referenciados por el opositor 1.

3.2.1 En el numeral 2.4 de los fundamentos de hechos presentados por el opositor 2, se señala que: *"Ahora bien, el documento D1 (refiriéndose a la publicación WO0057857), se refiere particularmente en el resumen, página 6, líneas 5 a 9, ejemplo 6 y reivindicaciones, a una tableta para administración oral, que se desintegra en la cavidad bucal dentro de 60 segundos, comprendiendo (i) una cantidad terapéuticamente eficaz de un ingrediente activo, (ii) manitol secado por rocto, (iii) crospovidona y (iv) uno o varios excipientes farmacéuticamente aceptables. Particularmente, la invención se relaciona con una tableta que comprende 5% (p/p) de 5HT₄ agonista, 77% de manitol, 5% de crospovidona, así como dióxido de silicio coloidal, trisilicato de magnesio y estereato de magnesio. De esta manera se evidencia que la composición farmacéutica objeto de protección en la presente solicitud carece de novedad a los ojos de este documento D1, pues este documento anterior revela una misma propuesta anterior como solución que incluye una composición farmacéutica de agonista parcial de 5HT₄. Por lo tanto, la presente solicitud no es novedosa."*

Sobre este aspecto, me permito decir que a la luz de las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, se evidencia la novedad de la presente solicitud sobre las enseñanzas de este documento, toda vez que ahora se limitó el ingrediente activo al Tegaserod dentro de la reivindicación general 1 de la invención en estudio. Adicionalmente, ese despacho puede constatar que el porcentaje total del desintegrante para las tabletas reveladas en ese documento es del 30 al 95% junto con crospovidona como desintegrante adicional del 1 al 10%, en tanto que la cantidad para el desintegrante en la presente solicitud es de menos del 15%.

Por consiguiente ni las proporciones ni los excipientes como es el caso del lubricante, el abrillantador, son iguales a los revelados en la referencia citada por el opositor 2. En consecuencia, la solicitud en estudio ahora establecida por el capítulo reivindicatorio modificado, es totalmente novedosa frente a las enseñanzas de esta anterioridad.

3.2.2 En los fundamentos de hechos presentados por el opositor 2, en el numeral 2.5, se afirma que: *"Ahora bien el documento D2, se refiere en la página 2, párrafo 4, ejemplos 1 y 2 y reivindicaciones, a una composición farmacéutica sólida de administración oral que comprende 3% (p/p) de tegaserod (agonista parcial de 5-HT₄), 40% de crospovidona y 33% de lactosa. Por lo tanto, a la luz de la combinación de los documentos D2 con lo expuesto en el documento D1, la solicitud carece de altura o nivel inventivo puesto"*

2686

191

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 04-067463-00008-0000
Fec: 2007-03-27 14:14:52 Dep. 2020 NUECREACIONES
Trib. 11 PATENTERYII
Dir: 379 FASENACIONALI
Act 444 RESPUESTAREQUE Folio: 17

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 22,297
FECHA : MARZO 16 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PASO	BANCO	CUENTA	No. PASO	FECHA PASO	Vr. PASO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	63068214	15/03/2007	8,526,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	99,000.00
		TOTAL :	\$ 99,000.00

SON: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

que cualquier persona versada en la materia puede llegar a derivar de manera obvia, a partir de estos documentos combinados, una composición farmacéutica sólida para administración oral, la cual comprende: un agonista parcial de 5-HT₁, en forma de base o de sal, un diluyente y un desintegrante."

Respecto a estas afirmaciones, me permito decir que una persona versada en la materia no encontraría motivación alguna a partir de la combinación de este documento con D1 (WO0057857), toda vez que D2 (WO0010526) enseña o sugiere en su tabla 1-1, que el desintegrante es una mezcla de manitol secado por aspersión más crospovidona y que su cantidad se encuentra en un porcentaje de más del 80% en peso de la tableta, lo cual alejaría a la persona versada en la materia de lo reivindicado en la presente solicitud.

En conclusión, ni los documentos citados por los opositores ni los argumentos señalados por los mismos, pueden afectar los requisitos de patentabilidad de la invención en estudio y en consecuencia, atentamente solicito a ese despacho declare infundadas las razones expuestas por los dos opositores en cuanto a la supuesta falta de novedad y nivel inventivo para esta solicitud y continuar con el debido proceso de patentabilidad de la invención de la referencia.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C.39.779.452 de Usaqué
T.P. 68228
Cód. 5376

~~14~~
193**REIVINDICACIONES**

1. Una composición farmacéutica sólida para administración oral, la cual comprende:

5 tegaserod en forma de base o de sal, en una cantidad de hasta el 10 por ciento en peso,

un diluyente en una cantidad del 70 al 90 por ciento en peso,

10 un desintegrante en una cantidad menor al 15 por ciento en peso, y

en donde las cantidades en peso se basan en el peso total de la composición.

2. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1,
15 en donde el tegaserod se encuentra en la forma de la sal de maleato.

3. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1 ó
2, la cual además comprende un abrillantador.
20

4. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, la cual además comprende un lubricante.

25 5. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, la cual además comprende un aglutinante.

18
194

6. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el diluyente se selecciona del grupo que consiste de lactosa, manitol, sucrosa, fosfato de calcio o celulosa microcristalina.

5

7. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el diluyente es lactosa.

8. Una composición de acuerdo con cualquiera de las
10 reivindicaciones precedentes, en donde el desintegrante está presente en una cantidad del 12 por ciento o menos en peso, basándose en el peso total de la composición.

9. Una composición de acuerdo con cualquiera de las
15 reivindicaciones precedentes, en donde el desintegrante es crospovidona.

10. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 9, en donde el lubricante
20 está presente en una cantidad del 3 al 7 por ciento, basándose en el peso total de la composición.

11. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 10, en donde el lubricante
25 es monoestearato de glicerol o behenato de glicerol.

12. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3 a 11, en donde el abrillantador es dióxido de sílice coloidal.

16
195

13. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3 a 12, en donde el aglutinante es celulosa de hidroxipropilmetilo.

5 14. Un procedimiento para la producción de una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, cuyo procedimiento se lleva a cabo bajo condiciones sustancialmente secas utilizando granulación.

10 15. Un procedimiento para la producción de una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes cuyo procedimiento comprende:

(i) preparar una mezcla de tegaserod, diluyente, y lubricante,

15 (ii) tamizar la mezcla,

(iii) agregar el desintegrante, abrillantador y opcionalmente aglutinante, y mezclar la mezcla tamizada del paso (ii), y

(iv) formar tabletas mediante compresión directa.

20

16. Un procedimiento para la producción de una composición de acuerdo con la reivindicación 15, en donde los componentes se mezclan con tegaserod, se tamizan y se mezclan de nuevo antes de formar las tabletas.

25

17. Un procedimiento para la producción de una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, cuyo procedimiento comprende:

(i) preparar una mezcla de agonista parcial de 5-TH₄, por

17
196

ejemplo tegaserod, y diluyente,

(ii) tamizar la mezcla,

(iii) agregar el desintegrante, abrillantador, y de manera opcional aglutinante, y mezclar la mezcla tamizada del paso (ii),

5 (iv) agregar el lubricante mediante lubricación por rociado, cuando se forman tabletas mediante compresión directa.

**18. Un procedimiento para la producción de una
10 composición de acuerdo con la reivindicación 17, en donde todos los componentes se mezclan con tegaserod, se tamizan, y se mezclan de nuevo antes de formar tabletas.**

**19. Un procedimiento para la producción de una
15 composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, cuyo procedimiento comprende:**

(i) preparar una mezcla del agonista parcial de 5-HT₄, por ejemplo tegaserod, diluyente, desintegrante, abrillantador, y de manera opcional aglutinante,

20 (ii) compactar la premezcla del paso (i) mediante compactación con rodillo,

(iii) moler la mezcla del paso (ii), y

(iv) formar tabletas mediante compresión.