

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-164599- -00009-0000

Fecha: 2013-10-15 16:46:28 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **11.164.599**
Asunto : Solicitud de patente para: **PREPARACIÓN DE SÓLIDO QUE PRESENTA PROPIEDAD DE DISOLUCIÓN MEJORADA DE UN MEDICAMENTO A PARTIR DE LA MISMA**
Solicitante : **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**
Fecha de solicitud : 30 de noviembre de 2011

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **10003** notificado por fijación en lista el 11 de junio de 2013.

2. Mediante memorial del 30 de agosto de 2013 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial.

3. Mediante oficio No. **10003** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad del pliego reivindicatorio, a la novedad de las reivindicaciones 1-12 en vista del documento D1: WO 2008/093878, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1-12 en vista de los documentos D1: WO 2008/093878 y D2: WO 2007/001066.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

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

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Se eliminaron las reivindicaciones 2, 5, 6, 7, 8, 11 y 12.
- Se modificó la reivindicación 1.

Las modificaciones realizadas a la reivindicación 1, limitan la invención para que el compuesto de la reivindicación 1 sea seleccionado del "compuesto A" y el "compuesto B". Adicionalmente se limitó el "alcohol de azúcar" a manitol y el "antagonista de calcio" a amlodipina o una sal del mismo.

Con los cambios realizados al capítulo reivindicatorio las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

4.2 Argumentos a favor de la novedad de la presente solicitud

De acuerdo con el artículo 16, de la Dec. 486 de la Comunidad Andina, el cual se refiere a la novedad de la invención se establece que:

“**Artículo 16:** Una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica”.

“El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, o en su caso, de la prioridad reconocida.”

El método mediante el cual se evalúa la novedad de una invención, es a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, para que una invención se objete por novedad, es porque sus características esenciales son **exactamente iguales** a las de un documento del estado de la técnica. Por lo tanto **en caso que llegue a existir al menos una diferencia entre dicha comparación**, se afirma que la invención **SI** cumple con el requisito de novedad.

La presente solicitud si tiene novedad

El documento D1 se relaciona con una preparación en tableta libre de problemas en la fabricación de tabletas y describe una tableta que contiene (A) gránulos que comprenden un ingrediente farmacéuticamente activo que induce fácilmente un problema en la fabricación de tabletas y celulosa microcristalina y (B) un ayudante en la fabricación de tabletas que comprende estearato de magnesio y celulosa microcristalina. Como un ejemplo preferencial del excipiente, el documento D1 menciona manitol. El documento D1 menciona agentes anti hipertensivos como un ejemplo de una droga concomitante para una droga que contiene un ingrediente farmacéuticamente activo que induce fácilmente un problema en la fabricación de tabletas como un componente esencial. Adicionalmente el documento D1 reclama el compuesto B de la presente solicitud, antagonistas de calcio y similares como ejemplos del agente anti hipertensivo.

Sin embargo, el documento D1 no describe una preparación sólida que comprende una combinación de los tres componentes específicos de la presente solicitud, lo cual excluye al ingrediente farmacéuticamente activo que induce fácilmente un problema en la fabricación de tabletas, como un componente esencial. Específicamente, el documento D1 no describe una preparación sólida que contiene los tres componentes específicos de

la presente solicitud, es decir, una preparación sólida que contiene el compuesto B de la presente solicitud, amlodipina y manitol en combinación, o una preparación sólida que contiene el compuesto A de la presente solicitud, amlodipina y manitol en combinación. De esta manera, la presente solicitud tiene novedad sobre el documento D1.

4.3 Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

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

La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

La presente solicitud como se encuentra modificada en la presente, está dirigida a una preparación sólida que comprende (i) compuesto A o B de la presente solicitud, (ii) manitol y (iii) amlodipina como componentes esenciales. Esta constitución permite un efecto superior de una disolución controlada apropiada de los compuestos A o B y amlodipina de la preparación sólida en el tracto gastrointestinal, comparado con preparaciones sin manitol (pág. 14, líneas 1-13, pág. 121, líneas 5-14, Ejemplos Experimentales 1-3, de la descripción de la presente solicitud).

En contraste, el documento D1 contiene un ingrediente farmacéuticamente activo que induce fácilmente un problema en la fabricación de tabletas, como es el compuesto A (alogliptina) descrito en D1, como un constituyente esencial y contiene un agente anti hipertensivo como una de las drogas que se puede utilizar en combinación. El documento D1 reclama compuesto B y amlodipina como ejemplos del agente antihipertensivo, junto a muchas otras drogas.

El documento D1 no describe ni sugiere el uso de una combinación de solo dos componentes específicos de los agente anti hipertensivos ejemplificados como drogas concomitantes, al excluir el esencial ingrediente farmacéuticamente activo que induce fácilmente problemas en la fabricación de tabletas.

Manitol es un ejemplo preferencial de un excipiente que se usa en el Ejemplo. Sin embargo, manitol es utilizado para mejorar la estabilidad de conservación de alogliptina (D1, pág. 7, líneas 16-20). En otras palabras, el documento D1 no describe ni sugiere que la adición de manitol controla la tasa de disolución de los dos componentes específicos mencionados previamente.

Se debe notar que los resultados de los ensayos de disolución de la simple tableta obtenida en el Ejemplo 3 de D1, simplemente muestra que la disolución de alogliptina de la simple tableta no es retardada, aunque disolución retardada del ingrediente

farmacéuticamente activo ocurre por métodos convencionales de reducción de problemas en la fabricación de tabletas (D1, pg. 1, líneas 16-19).

El documento D2 describe que la propiedad de disolución de la composición farmacéutica de una composición farmacéutica que contiene antagonistas del receptor angiotensina II y antagonistas de calcio fue mejorada al adicionar “uno o más clases de compuestos seleccionados de un polímero hidrofílico, sustancias ácidas y un agente de fluidización” al mismo. Sin embargo, no describe ni sugiere que la adición de alcohol de azúcar como manitol y similares, puede controlar la tasa de disolución del ingrediente activo.

En el Ejemplo Comparativo 1 de la presente solicitud, los resultados del ensayo de disolución muestra que la tasa de disolución del compuesto A de la presente solicitud es insuficiente, aunque el polímero hidrofílico (hidroxipropilcelulosa, macrogol 6000) descrito en el documento D2 es adicionado. En contraste, la presente invención muestra que la adición adicional de manitol mejora la propiedad de disolución del compuesto A o B de la presente solicitud.

De lo anterior, podemos concluir que la presente invención muestra un efecto superior inesperado con respecto a los documentos D1 y D2 y ni siquiera la persona versada en la materia podría lograr de manera obvia la presente invención a partir de los documentos D1 y D2.

4.4 Conclusiones

De acuerdo a todos los argumentos y las modificaciones al pliego reivindicatorio presentadas, la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos exigidos en la Decisión 486 y las objeciones formuladas por el Examinador se ven superadas. Con respecto al nivel inventivo, consideramos que el Examinador está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera

extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 10003, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

6. **Anexos**

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

166
COLO-14656-0841-080-8
COLO-14656-0264-022-8
FBJ\FBJ\ID-253259\WPC14656
No. M-2013-253259\FBJ

REIVINDICACIONES

1. Una preparación sólida que comprende (i) un compuesto seleccionado de

1-(ciclohexil oxicarbonilo)etil

2-etoxi-1-[[2'-(1H-tetrazol-5-il) bifenil-4-il] metil]

benzimidazola-7-carboxilato y

ácido 2-etoxi-1-[[2'-(4,5 dihidro 5-oxo 1,2,4, oxadiazol -3-il)

bifenil-4-il] metil]-1H-benzimidazola-7-carboxílico, o una sal del

mismo; (ii) manitol, y (iii) amlodipina o una sal de la misma.

2. La preparación sólida, de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto es 1-(ciclohexil oxicarbonilo)etil 2-etoxi-1-[[2'-(1H-tetrazol-5-il) bifenil-4-il] metil] benzimidazola-7-carboxilato o una sal del mismo.

3. La preparación sólida, de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto es ácido 2-etoxi-1-[[2'-(4,5-dihidro-5-oxo-1,2,4-oxadiazol-3-il)bifenil-4-il]metil]-1H-benzimidazola-7-carboxílico o una sal del mismo.

4. La preparación sólida, de acuerdo con la reivindicación 1, comprendiendo además un polietilen glicol.

5. La preparación sólida, de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el polietilen glicol tiene un peso molecular de 1.000 a 10.000.