



No. 11-180686- -00021-0000

Fecha: 2014-05-23 09:46:02 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REOSPRESCRECU Folios: 5

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

REF: Expediente No. 11-180-686

TÍTULO SOLICITADO: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS SÓLIDAS QUE COMPRENDEN IRBESARTÁN Y BESILATO DE AMLODIPINA Y EXCIPIENTES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES, EN DONDE EL IRBESARTÁN ESTÁ SEPARADO FÍSICAMENTE DEL BESILATO DE AMLODIPINA"

PUBLICACIÓN: Gaceta 648 de 16 de julio de 2012, N° de publicación 972.

PRIORIDAD: IN 134/DEL/2009 de 30/06/2009

SOLICITANTE: SANOFI.

APODERADO: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

TRÁMITE: Pronunciamiento frente al Recurso de Reposición contra la Resolución 17808 de Marzo 19 de 2014, por la cual se niega una patente de invención.

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, conocido apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A. en el asunto de la referencia, de manera respetuosa, e invocando la defensa del orden jurídico en materia de Propiedad Industrial, me permito remitir información fundamentada, orientada a demostrar que el Recurso de Reposición interpuesto por el solicitante el 5 de mayo de 2014 contra la Resolución 17808 de Marzo 19 de 2014 carece de fundamento, y que por ello, la decisión de negación proferida en dicha resolución deberá mantenerse incólume.

I. RATIFICACION

Ruego ratificar la negación del beneficio patentario a la solicitud contenida en el expediente 11-180-686, por incumplir los requisitos materiales de patentabilidad establecidos por el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000. Lo anterior, con

base en los argumentos, fundamentos y pruebas que dentro de los términos que oportunamente he presentado a ese Despacho, y en los argumentos que planteo en el presente memorial.

II. ARGUMENTOS SOBRE LOS FUNDAMENTOS DEL RECURSO Y MOTIVOS DE INCONFORMIDAD

El Recurso de Reposición contra la Resolución 17808 de Marzo 19 de 2014 por la cual se niega a la solicitud 11-180-686 el privilegio de patente de invención solicitado para el capítulo reivindicatorio de la invención titulada **“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS SÓLIDAS QUE COMPRENDEN IRBESARTÁN Y BESILATO DE AMLODIPINA Y EXCIPIENTES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES, EN DONDE EL IRBESARTÁN ESTÁ SEPARADO FÍSICAMENTE DEL BESILATO DE AMLODIPINA”**, afirma que está en desacuerdo con el análisis de patentabilidad del Examinador y solicita la reconsideración de la negación por argumentos que no parecen aportar evidencia o demostrar que estas composiciones posean nivel inventivo:

“La invención no es obvia en vista del documento D1”

Dice el Solicitante que la diferencia entre la invención y D1 es el comprimido monocapa de irbesartán y amlodipino besilato, donde los activos son liberados al tiempo, reduciendo y controlando impurezas en los estudios de estabilidad:

Esta solución de acuerdo a la invención no es obvia en vista del documento D1, ya que D1 no hace comentarios sobre este problema de estabilidad y nivel reducido de impurezas. A primera vista, la referencia D1 no proporciona a una persona del oficio

En este punto vale la pena mencionar que D1 en su descripción de la invención referenciaba que patentes ya existentes en el campo técnico de la formulación de formas farmacéuticas sólidas, sugerían la unión de 2 activos y **trataban de solucionar el problema de estabilidad** que generaba dicha composición en una sola forma farmacéutica (p. 7, ln. 17 a 24):

WO 06/048208 discloses a double-layered tablet comprising telmisartan and amlodipine. This publication selected a double-layered tablet as a formulation for improving the stability of an active ingredient, and the formulation is designed so that both the two ingredients may be disintegrated rapidly. This technique is totally different from the present invention where the release of calcium channel blocker such as amlodipine is delayed according to xenobiotics and chronotherapy. Further, it is obvious that there is no inventive step in the above technique because it failed to consider the characteristics of the drug.

Lo anterior indica que D1 efectivamente es el documento más cercano a la materia denegada, pues se refería al mismo campo técnico de la invención el cual es el desarrollo de formas farmacéuticas combinadas que incluyeran 2 activos como amlodipino e irbesartán y lograran mejorar la estabilidad de las mismas.

Es así como un experto versado en la materia al consultar D1 habría sido sugerido por este a solucionar el problema técnico de la necesidad de composiciones estables que comprendieran amlodipino e irbesartán mediante diseños de formas farmacéuticas y que permitieran tener separadamente a dichos activos.

Por lo tanto, el Examinador realizó el análisis de Patentabilidad de una forma correcta y precisa, pues eligió el documento más cercano teniendo en cuenta el lleno del contenido de dicha anterioridad y no solo fragmentos del mismo.

En cuanto al argumento del solicitante en el cual se dice que D1 no revelaba cómo llegar a los comprimidos reclamados:

impurezas. A primera vista, la referencia D1 no proporciona a una persona del oficio normalmente versada en la materia con ninguna guía de cómo lograr esto, menos aún proporciona ninguna motivación para modificar el comprimido bi-capa de irbesartán de liberación inmediata y amlodipina de liberación inmediata retardada de D1 tal como para llegar al objeto de las presentes reivindicaciones. Además, D1 tiene una configuración de comprimido multicapa especialmente designada para lograr liberación inmediata de un activo (por ejemplo, irbesartán) pero una liberación gradual de los otros componentes (por

Se observa a partir de la reivindicación principal que no hay detalle allí revelado que sea algo desconocido o inimaginable a partir de las enseñanzas de D1, pues éste ya revelaba composiciones sólidas con los dos activos presentes, tal y como fue planteado por el Examinador en la Resolución de negación:

- 1) Una composición de dosis fija farmacéutica, oral, sólida, estable, en forma de un comprimido monocapa que comprende irbesartán, besilato de amlodipina y excipientes farmacéuticamente aceptables, en la que el irbesartán está separado físicamente del besilato de amlodipina y en donde el irbesartán, bajo la forma de gránulos recubiertos, está incorporado en una matriz extragranular que comprende besilato de amlodipina.

Como se puede ver, no hay evidencias en el recurso que logren demostrar la irrelevancia de D1 para afectar el nivel inventivo de la solicitud denegada, pues el ejemplo 23 ya revelaba una composición oral sólida, con irbesartán y amlodipino separados dentro de la formulación, lo cual es revelado así mismo en la reivindicación 1 (arriba). Entonces con base a la reivindicación 1, se reconoce la

pertinencia de D1 para afectar requisitos de patentabilidad de la solicitud denegada.

Mayor estabilidad con respecto a las composiciones reveladas en D1 y D2:

El solicitante menciona que las formulaciones reclamadas poseen mayor estabilidad que las composiciones que habían sido divulgadas previamente:

de protección en la presente solicitud. Adicionalmente, la presente invención si presenta efectos inesperados y ventajosos, ya que como se mencionó anteriormente, la presente composición de dosis fija farmacéutica presenta impurezas reducidas y controladas cuando se somete a estudios de estabilidad de la tensión, efecto que genera una mayor estabilidad con respecto a las composiciones reveladas en los documentos D1 y D2 y lo cual, en contraste a lo señalado por el Examinador, SI representa una ventaja técnica y un avance tecnológico frente a lo existente en el estado de la técnica.

En este punto se anota que no hay datos en la descripción de la patente denegada que demuestren la mayor estabilidad entre una y otra composición, es decir, no se realiza una comparación entre las estabilidades de las composiciones de D1 y las aquí reclamadas.

Por lo tanto, no se puede considerar que lo reclamado sea superior, sorprendente o inesperado frente a lo que se pueda lograr por la composición de D1 porque en ambos documentos se está haciendo referencia a los mismos activos, que se encuentran separados, dentro de una forma farmacéutica oral.

Un técnico no estaba en condiciones de plantearse el problema:

En conexión con el anterior argumento, el solicitante menciona que no era posible haber planteado dicho problema y mucho menos la solución dada acá mismo:

Por lo tanto, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.

Se observa que la mejora de estabilidades es una práctica común dentro del quehacer del químico farmacéutico de investigación y desarrollo.

Las estabilidades son más complicadas cuando hay combinación de activos, como es bien sabido en el campo técnico, puesto que dos activos en una misma forma farmacéutica pueden llegar a interactuar entre sí afectando la estabilidad de la misma. Se tiene entonces que el problema planteado es muy conocido en el ámbito farmacéutico, al igual que el sugerir una separación física de los dos activos mediante alguna granulación o una bicapa.

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

Señor Superintendente,



JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473 de Usaqué

T.P. 44655 del C. S de la J.