

1

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-111533- -00019-0000

Fecha: 2010-10-22 16:50:43 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 7

Re: Expediente No. 04-111.533

Solicitud de patente de invención titulada: "TABLETA CON ALTA CARGA DE FÁRMACO"

Solicitante: NOVARTIS A.G.

Nuestra Ref.: P2004/000184

RECURSO DE REPOSICIÓN

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, por medio del presente escrito, y dentro del término legal previsto por el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 50297, notificada por edicto desfijado el 14 de octubre de 2010.

1. ANTECEDENTES

La solicitud de patente correspondiente a este expediente contiene un Capítulo Reivindicatorio con 10 reivindicaciones, que fue radicado el 3 de junio de 2010, en respuesta al tercer estudio de fondo expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) el 22 de enero de 2010. Según la Resolución No. 50297, dicho capítulo reivindicatorio carece de nivel inventivo.

2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la Resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones pendientes de la presente solicitud, o en su defecto aquellas reivindicaciones que cumplan con los requisitos de patentabilidad.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud en la Resolución aquí recurrida, respetuosamente difiero del análisis expuesto, y procedo a dar respuesta a cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que desvirtúan completamente la posición de ese Despacho.

3.1 a- La SIC insiste en que las patentes WO01/47501 (D1) y WO99/03854 (D2, anteriormente denominado D3), afectan el nivel inventivo de la presente invención.

La SIC argumenta una vez más que D1 revela composiciones farmacéuticas que comprenden combinaciones de: (a) un compuesto capaz de unirse a la glicoproteína ácida- α_1 ; y (b) inhibidores de tirosin-quinasa (compuestos de Formula I de la presente invención), tal como Imatinib, el cual puede estar presente como la sal metansulfonato forma cristalina beta (Ejemplo 8). La SIC señala adicionalmente que D1 revela composiciones de tabletas que comprenden entre 0.0001% a 95% de los componentes (a) o (b), donde las formas para administración de dosis única contienen entre 10-90% de (a) o (b) y que la composición que contiene la sal metansulfonato de Imatinib contiene entre 30-80% (página 34, líneas 22-30). D1 además ilustra formulaciones que incluyen diluentes tales como celulosa microcristalina y fosfato de calcio, y aglutinantes tales como almidón, y celulosas en cantidades de 20% (página 34 y ejemplos).

Adicionalmente, la SIC señala que D2 revela los cristales α y β de la sal metansulfonato (mesilato) de Imatinib y enseña que la forma β es termodinámicamente más estable a temperatura por debajo de 140°C, menos higroscópica y más fácil de manejar.

La SIC concluye que una persona medianamente versada en la materia en la tarea de proporcionar tabletas estables con una alta carga de Imatinib monomesilato, habría seleccionado la forma beta cristalina revelada en D2, que proporciona ventajas de estabilidad e higroscopicidad, empleando igualmente los excipientes y las cantidades reveladas en D1 (Imatinib 10-90%) y un aglutinante (20%).

ii) En respuesta a mis argumentos presentados en réplica al tercer examen de Fondo, la SIC anota que D1 sugiere específicamente el uso de Imatinib en un rango del 0.0001-95% (página 34) y revela ejemplos que comprenden cantidades mayores al 30%.

3

Adicionalmente, D2 revela composiciones de Imatinib que tienen un contenido de éste del 22.40% (Ejemplo 4).

La SIC concluye que producir tabletas estables que contienen una alta carga de fármaco es una tarea rutinaria en el campo farmacéutico. En el caso de Imatinib, D2 ya había enseñado que el cristal β mesilato de Imatinib presentaba buenas propiedades farmacéuticas y D1 había revelado formulaciones con los mismos excipientes a los empleados en las formulaciones reivindicados. La SIC también argumenta que cualquier persona medianamente versada en la materia sabría que incrementar la cantidad de fármaco necesariamente requeriría incrementar la cantidad de desintegrante, tal como lo propone la presente invención (10%), logrando una alta tasa de disolución. De acuerdo con esto, la SIC ignora los datos presentado en respuesta al tercer Examen de fondo.

b- i) En relación con los anteriores argumentos sostenidos por la SIC, debo insistir en que las enseñanzas de D1 y D2 **no conducen inequívocamente** a una persona medianamente versada en la materia al desarrollo de las tabletas aquí reivindicadas por las razones que menciono a continuación:

- no existe ninguna invitación en el arte previo a producir tabletas con alta carga de Imatinib (p.eje. >40-65%);
- no existe motivación alguna en el arte a reducir las cantidades de excipientes ni enseñanzas de cómo hacerlo;
- los diluentes pueden ser disminuidos o limitados en las tabletas comprimidas únicamente cuando las propiedades del ingrediente activo permiten su compresión directa, el cual no es el caso del Imatinib;
- Imatinib es una sustancia pegajosa de difícil manejo (como se evidencia en las fotos y declaración del inventor presentadas en respuesta al segundo examen de fondo);
- las tabletas de Imatinib tienden a ser muy friables;
- no existe enseñanzas en el arte previo a usar 10% más de un desintegrante en una tableta que comprende Imatinib. Es más, una concentración de 10%p/p se encuentra por fuera de los niveles usados comúnmente para desintegrantes, tales como la crospovidona (rango normal 2-5%);
- en ausencia de cualquier sugerencia en el arte previo que conduzca a emplear un nivel particularmente alto de desintegrante, la concentración de

desintegrante de las composiciones reivindicadas no es de ninguna manera obvia.

De acuerdo con lo anterior, queda claro que D1 y D2, independientemente o en combinación, no revelan información relevante que hubiese conducido al desarrollo de tabletas que permitan cumplir con la administración de Imatinib en tabletas de menor tamaño al que había sido posible obtener hasta el momento. Particularmente, ninguna de las referencias citadas revela o sugiere la característica esencial de la presente invención que es el empleo exclusivo de la forma cristalina β de la sal mesilato de Imatinib para tabletas de alta carga de un fármaco altamente problemático en procesos de formulación y producción a gran escala.

En el presente caso, pareciese como si la SIC tratara únicamente en buscar los elementos de la presente invención en documentos del estado de la técnica, como si de armar un rompecabezas se tratara, pero falla en demostrar por qué una persona versada en la materia, en la tarea de desarrollar tabletas de alta carga del fármaco no hubiese buscado solucionar los problemas farmacotécnicos del ingrediente activo empleando otras estrategias más comunes, como por ejemplo, empleando nuevos excipientes que contrarresten las características pegajosas del Imatinib o desarrollando nuevas sistemas de entrega del fármaco (formulaciones líquidas, capsulas líquidas, entre otras).

Para la SIC resulta simple argumentar que cualquier persona medianamente versada en la materia hubiera podido proponer seleccionar la forma beta de la sal mesilato para introducirla en tabletas de alta carga de fármaco. Para entender el análisis equivocado que realiza la SIC, podemos citar el Manual Andino de Patentes, que indica claramente: "...la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención, ...La SIC debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención"¹ (mi subrayado). No es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará "obvio" todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

¹ Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina (Manual Andino de Patentes). Documento preparado por la Oficina Internacional de la OMPI. ISBN 9978-43-855-6. 2004. Sección 10.2.1.

S

En el presente caso, no basta con citar la simple existencia formulaciones que comprenden el fármaco en menores cantidades a las reivindicadas. Deben citarse anterioridades que permitan deducir de manera obvia, por una persona versada en el arte, la solución al problema planteado, es decir, la invención. No es suficiente alegar que la persona versada podría llegar a la invención, puesto que, como se ha dicho, este criterio desdibujaría por completo el sistema de patentes, elevando el requisito de nivel inventivo a tal punto que nada sería patentable e indicaría que en todos los casos no hubo creatividad inventiva en el desarrollo de nuevas invenciones porque éstas siempre serían vistas como logros apuntados por el estado de la técnica. Por el contrario, como lo ha reconocido el Tribunal Andino de Justicia, nada se inventa de la nada.²

ii) Finalmente, es necesario resaltar que aún en respuesta a mis argumentos presentados en el tercer examen de fondo, la SIC no demuestra con rigurosidad cuáles son las enseñanzas específicas del arte previo citado, que conllevarían a una persona medianamente versada en la materia a obtener la materia aquí reivindicada, como por ejemplo, demostrar por qué el desarrollo de una tableta de alta dosis, que supera los inconvenientes mencionados, resulta trivial y no presenta altura inventiva sin tener en cuenta: (i) los problemas asociados al activo en sí; (ii) los efectos de reducir los excipientes comunes; (iii) el efecto de emplear un aglutinante en una proporción de 1-25%; o (iv) las ventajas de incrementar un desintegrante como PVPPXL por encima del 10%.

Según la aproximación de la SIC, es claro que luego de desarrollar una formulación con las propiedades deseadas, la misma resulta obvia después de preparada. Sin embargo, un análisis en retrospectiva con el anterior, o tipo “hindsight”, debe evitarse estrictamente en el análisis de patentabilidad de una invención, ya que, en el presente caso, antes que la invención fuera desarrollada, el arte previo existente no se enfocaba en la solución de los problemas asociados a la formulación que contiene grandes cantidades de principio activo. Asimismo, no existe ninguna “rutina” convencional que una persona medianamente versada en la materia pudiera simplemente seguir, para desarrollar formulaciones de altas dosis del compuesto de interés, sin la intervención de actividad inventiva alguna, para superar los problemas mencionados anteriormente.

En conclusión, la SIC falla en indicar los apartes del arte previo que brindan todas las siguientes sugerencias:

² Proceso 21-IP-2000, página 8, líneas 3 a 10.

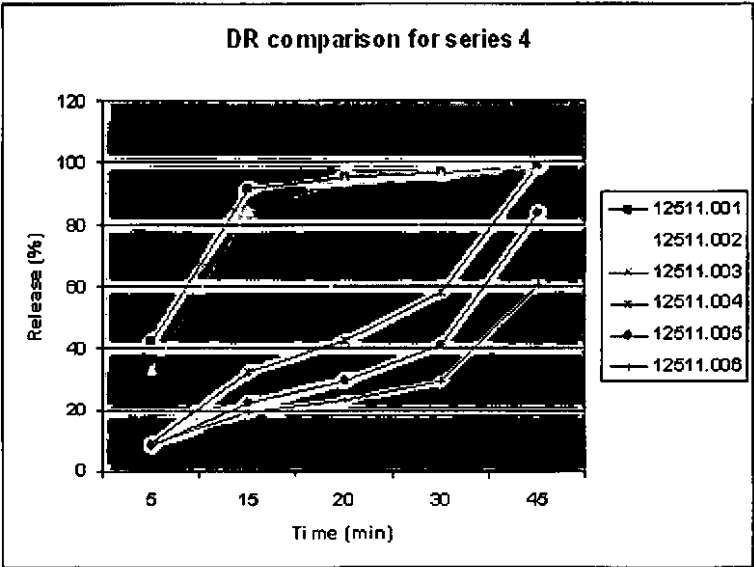
6

- formular de tabletas con un alto contenido del Compuesto I;
- emplear una cantidad relativamente pequeña de excipientes;
- emplear un aglutinante en una proporción del 1-25%;
- emplear un desintegrante en una proporción del 10% o más y

que además proporcionan la certeza que al efectuar dichos cambios, se cumplirá con la administración del compuesto I en tabletas de menor tamaño al que había sido posible obtener hasta el momento, conduciendo a una mayor satisfacción del paciente y sin los problemas farmacotécnicos ilustrados anteriormente.

3.2. Por otra parte, llamo la atención de la SIC a los datos experimentales presentados en respuesta al tercer Examen de fondo y que fueron injustificadamente ignorados por la SIC. Dichos datos ilustran las ventajas, totalmente inesperadas de incluir una alta cantidad de desintegrante (de 10% o más) en tabletas de la invención, en comparación con tabletas que comprenden los niveles típicos de desintegrante, y aquellos divulgados en el arte previo (entre 2-5%p/p).

La siguiente es una figura que muestra la velocidad de disolución de formulaciones de Imatinib que presentan diferentes valores de desintegrante.



Formulación	% desintegrante
12511.001	14.6
12511.002	10.5
12511.003	5.0
12511.004	3.5
12511.005	2.0
12511.006	0.0

7

Como lo entenderá la SIC, tabletas con concentraciones mayores de desintegrante (de hecho, mayores que 10%) exhiben características de liberación mejoradas que conllevan a una mejor absorción del fármaco una vez en el cuerpo.

Estos resultados evidencian indiscutiblemente el carácter inventivo de la presente invención. En este punto, debo recordar que el MAP establece que resultados y mejoras sorprendentes constituyen indicios de no obviedad, de tal manera que propiedades ventajosas constituyen indicios aceptables de nivel inventivo³. **Solicito respetuosamente que la SIC se pronuncie específicamente** sobre estos resultados sorprendentes y explique cómo una persona medianamente versada en la materia podría predecir tales ventajas a partir de D1 y/o D2.

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso (en particular, los puntos 3.1 a 3.2) sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Diagonal 34 No 5-28.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

³ Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina. 2004. ISBN9978-43-855-6. Sección 4.6.1.

COMPARECENCIA PERSONAL Y AUTENTICACION DE FIRMA

El Notario Treinta y Ocho(38) del Círculo de Bogotá, D.C. da fé que el anterior escrito dirigido a:

fué presentado personalmente por: Carlos Olate

quien exhibió la C.C. No. 7 9782747 de
y T.P. No. 74295 y manifestó que la firma o huella que aparecen
en el presente documento son suyas, y que acepta el contenido del mismo

FIRMA
Eduardo Durán Gómez
NOTARIO 38 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.

22 OCT 2010

HUELLA INDICE DERECHO

9A
7FH
R.J.