

AS. 95.688

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COM

E.

S.

D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-121764- -00009-0000

Fecha: 2010-04-29 16:45:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 4

REF: Expediente No. 04 121 764 - Solicitud de Patente de Invención a favor de
ASTRAZENECA AB.

Titulada: "FORMULACIÓN FARMACÉUTICA DE LIBERACIÓN
INMEDIATA"

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del
C.S.J., obrando en calidad de apoderado de la Sociedad ASTRAZENECA AB,
domiciliada en Sodertalje, Suecia según lo acredita el documento de poder presentado
ante esa División, manifiesto a usted que debidamente notificado de la Resolución No.
017996 del 26 de marzo de 2010, interpongo contra ella en debido término, RECURSO
DE REPOSICIÓN, para que sea revocada en su totalidad, y en su lugar se conceda el
Privilegio de Patente, para el objeto de la solicitud en referencia.



Respaldo el RECURSO en los siguientes

HECHOS:

1. La Resolución arriba citada No. 017996 niega el Privilegio exclusivo de Patente
de Invención para el objeto de la solicitud de la referencia considerando que:

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 3, contenidas en el folios 266 del
expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de
acuerdo con las siguientes consideraciones:

i. Determinación del Estado de la Técnica

281
281

Consultadas las bases de datos con que se cuenta se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio.

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 97/02284 (folios 242 a 247)	"New thrombin inhibitors, their preparation and use"	23 de enero de 1997
D2	WO 00/13671 (folios 226 a 228)	"Immediate release tablet"	16 de marzo de 2000
D3	US 6194000 (folios 248 a 257)	Analgesic immediate and controlled release pharmaceutical composition	27 de febrero de 2001

Nivel Inventivo

Considera el Señor Examinador que la presente invención carece de nivel inventivo puesto que, en vista de las enseñanzas de D1, D2 y D3, el problema técnico planteado en la solicitud ya había sido resuelto previamente mediante formulaciones farmacéuticas de liberación inmediata ya conocidas, por lo que se considera que las formulaciones farmacéuticas reivindicadas son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención para la creación denominada: "FORMULACIÓN FARMACÉUTICA DE LIBERACIÓN INMEDIATA".

FUNDAMENTOS:

Nuevamente reiteramos que los compuestos y composiciones farmacéuticas contenidas en el último capítulo reivindicatorio presentado no constituyen en ningún momento una derivación obvia para un técnico entrenado en el arte, y por ende cumplen adecuadamente con el requisito de nivel inventivo.

Si bien la estructura de los compuestos reivindicados es cercana a algunos compuestos divulgados en el arte previo, no existe indicación o motivación alguna que permita a un técnico versado en la materia escoger selectivamente las sustituciones específicas de estos compuestos para obtener inhibidores de trombina con la estructura diferencial reivindicada.

ARI
0
Mora S.
ARGADO

4
Glorby Fernan
NOTARIO EN

282
282

En particular, no existe motivación alguna en los documentos D1, D2 y D3, individualmente o en combinación, para preparar un compuesto en el que el ácido mandélico ubicado en el extremo izquierdo de la molécula se encuentre sustituido por 3-Cl y 5-OCHF₂. De esta manera, las sustituciones y la química empleada para diseñar estos compuestos es simplemente demasiado específica por lo que, en ausencia de habilidad inventiva, un técnico en el arte habría encontrado imposible su realización. Por esta razón, consideramos que únicamente mediante un análisis retrospectivo por parte del Señor Examinador sería posible concluir la falta de nivel inventivo de la presente invención, lo cual no es válido en nuestro entender.

Adicionalmente, resulta preciso indicar que, de acuerdo a lo estipulado en la descripción, el diseñar nuevos compuestos efectivos en la inhibición de trombina constituye un problema recurrente en el estado de la técnica. Por esta razón, consideramos que los inventores, al diseñar estos compuestos diferenciales tal como se reivindican, realizan un aporte sustancial al estado de la técnica y resuelven el problema técnico de diseñar más compuestos inhibidores de trombina que no se encontraban contemplados en el arte previo. Es entonces como consideramos que el nivel inventivo de la presente solicitud debe ser reconocido.

En vista de lo anterior, se le solicita respetuosamente al Señor Examinador revocar su decisión y conceder el beneficio solicitado, puesto que la invención efectivamente cumple con el requisito de nivel inventivo de acuerdo con la Decisión 486.

Lo anterior tiene fundamento en las siguientes normas,

DERECHO:

1. Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, el cual, a la letra dice:

"Artículo 14: Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

4
1
Nor
NO

ARÍA
O
do Mora S.
CARGADO

2. El Artículo 48 del mismo estatuto que establece:

"Artículo 48: Si el examen definitivo fuere favorable, se otorgará el título de la patente. Si fuere parcialmente favorable, se otorgará el título solamente para las reivindicaciones aceptadas. Si fuere desfavorable se denegará".

Por las razones anteriormente expuestas, solicito a ese despacho **REPONER** la decisión tomada mediante Resolución No. 19072 del 27 de abril de 2009 y tendiente a obtener la concesión del Privilegio de Patente de conformidad con el Artículo 48 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, arriba citado.

NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaría General de la Superintendencia de Industria y Comercio, o en su defecto, en mi Oficina de Abogado, situada en la Calle 70A No. 4-41 de esta ciudad de Bogotá:

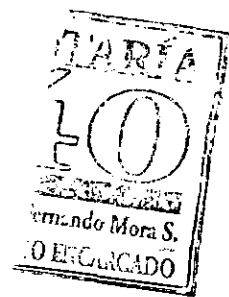
Del Señor Superintendente,

Atentamente,


JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
T.P. No. 57.492 del C.S.J.
C.C. 80.410.337 de Usaquén
Carrera 7 No. 71-21, Torre B, Of. 402

Bogotá, 28 de abril de 2010

MXB/NFA



Nro. 111

DILIGENCIA DE PRESENTACIÓN
PERSONAL

El anterior escrito dirigido a: Superintendencia
Industria y
Comercio

fue presentado personalmente por su signatario
Juan Pablo Cadena Sarmiento
quien se identificó con C.C. No. 86412339
de RTM TP. 57492 C.T.
en la Notaría Cuarenta del Circuito de Bogotá D.C.,
hoy 28 ABR. 2010
EL NOTARIO CUARENTA DE BOGOTÁ D.C.

NOTARIA
40
Rafael Fernando
NOTARIO ENC.

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**Recurso de reposición**

Radicación N° 04-121764

Clasificación Internacional Patentes: A61K31/397; A61P9/10

Concepto técnico N° 1A97

Estudiada nuevamente la presente solicitud, ahora junto con el memorial del recurso de reposición se conceptúa:

Documentos estudiados:

- Descripción: Folios: 68 a 181 Como se radicó inicialmente.
- Reivindicaciones: Folios 182 a 184 Como se radicó inicialmente.
Folios 240 a 241 Modificadas.
- Prioridad: Folio 1: SE0201658-2; 31/may/2002
- Exámenes de patentabilidad, 1^{er} folios 223-236; 2^{do} folios 242-262; examen de fondo definitivo 267-271
- Memorial del recurso de reposición, folios 280-283.

ARGUMENTO DEL SEÑOR MEMORIALISTA:

Nuevamente reiteramos que los compuestos y composiciones farmacéuticas contenidas en el último capítulo reivindicatorio presentado no constituyen en ningún momento una derivación obvia para un técnico entrenado en el arte, y por ende cumplen adecuadamente con el requisito de nivel inventivo.

Si bien la estructura de los compuestos reivindicados es cercana a algunos compuestos divulgados en el arte previo, no existe indicación o motivación alguna que permita a un técnico versado en la materia escoger selectivamente las sustituciones específicas de estos compuestos para obtener inhibidores de trombina con la estructura diferencial reivindicada.

En particular, no existe motivación alguna en los documentos D1, D2 y D3, individualmente o en combinación, para preparar un compuesto en el que el ácido mandélico ubicado en el extremo izquierdo de la molécula se encuentre sustituido por 3-Cl y 5-OCHF₂. De esta manera, las sustituciones y la química empleada para

diseñar estos compuestos es simplemente demasiado específica por lo que, en ausencia de habilidad inventiva, un técnico en el arte habría encontrado imposible su realización. Por esta razón, consideramos que únicamente mediante un análisis retrospectivo por parte del Señor Examinador sería posible concluir la falta de nivel inventivo de la presente invención, lo cual no es válido en nuestro entender.

Adicionalmente, resulta preciso indicar que, de acuerdo a lo estipulado en la descripción, el diseñar nuevos compuestos efectivos en la inhibición de trombina constituye un problema recurrente en el estado de la técnica. Por esta razón, consideramos que los inventores, al diseñar estos compuestos diferenciales tal como se reivindican, realizan un aporte sustancial al estado de la técnica y resuelven el problema técnico de diseñar más compuestos inhibidores de trombina que no se encontraban contemplados en el arte previo. Es entonces como consideramos que el nivel inventivo de la presente solicitud debe ser reconocido. (sic)

RESPUESTA TÉCNICA

Para el estudio objetivo del presente caso se tuvo en cuenta como primera medida la composición reclamada definida técnicamente por sus elementos constitutivos, que son los que le proporcionan todas las características técnicas de liberación inmediata y podemos ver después de las transformaciones de las reivindicaciones como llegan para el examen de patentabilidad definitivo.

Teniendo en cuenta lo anotado arriba, se estudio juiciosamente la solicitud ajustado a las normas vigentes y plasmó en los conceptos técnicos de patentabilidad a saber: examen de patentabilidad (1^{er} folios 223-236; 2^{do} folios 242-262; examen de fondo definitivo 267-271). Como respuesta a cada uno de estos exámenes se fue transformando el objeto de las reivindicaciones y de igual manera se le dio respuesta a los argumentos esgrimidos por el señor memorialista.

Para este análisis debemos centrar la atención en **la materia ahora se reclama al como nueva e inventiva, o sea, la composición de liberación inmediata;** se hará de la siguiente manera:

Una vez referida la invención, 1ª reivindicación que es la invención, frente a los productos de D1, D2 y D3 por separado, entonces observamos que elementos técnicos constitutivos comprende cada una.

Lo primero que hay que anotar es que el argumento del recurso donde indica "Nuevamente reiteramos que los compuestos y composiciones farmacéuticas contenidas en el último capítulo reivindicatorio presentado no constituyen en ningún momento una

derivación obvia... ", no coincide con la materia objeto de la solicitud, ya que la presente solicitud no se refiere a ningún compuesto nuevo, toda vez que puede verse en la descripción de la solicitud donde se indica que los compuestos utilizados en las formulaciones se describen en la publicación W002/44145 publicada 06 de junio de 2002, por lo tanto esta apartado de la realidad técnica de la solicitud. Respecto a las composiciones reivindicadas en el último capítulo reivindicatorio:

Solicitud en estudio	D1 [WO9702284]
<i>Reivindicaciones 1 a 3 (folio: 266): una formulación farmacéutica de liberación inmediata oral en tableta que comprende, como ingrediente activo, un compuesto seleccionado de:</i> <i>PH(3-Cl)(5-O-CHF2)-(R)CH(OH)C(0)-(S)Aze-Pab(OMe)</i> <i>PH(3-Cl)(5-O-CHF2)-(R)CH(OH)C(0)-(S)Aze-Pab</i> <i>PH(3-Cl)(5-O-CHF2)-(R)CH(OH)C(0)-(S)Aze-Pab(OH)</i> <i>o una sal farmacéuticamente aceptable de cualquiera de estos;</i> <i>y una celulosa microcristalina en una cantidad de hasta 65% (p/p) de la composición final y al menos otro diluyente o portador farmacéuticamente aceptable seleccionado de fosfato monobásico de calcio, fosfato dibásico de calcio (incluyendo fosfato dibásico de calcio dihidrato y fosfato dibásico de calcio anhidrato), fosfato tribásico de calcio, lactosa, celulosa microcristalina silicada, manitol, sorbitol, almidón (como maíz, papa o arroz), glucosa, lactato de calcio y carbonato de calcio; donde el ingrediente activo y otros diluyentes o excipientes opcionales conforman la composición al 100% p/p. (sic)</i>	Formas de administración que comprenden un principio activo inhibidor de trombina, se refiere a compuestos inhibidores de trombina que son derivados de 1-[2-(3-clorofenil)-2-hidroxiacetil] azetidin-2-carboxamida que, al hacer los reemplazos de sustituyentes respectivos, se encuentran fármacos homólogos estructuralmente a los que se mencionan en la formulación de la presente solicitud, se hace referencia En este documento además se explica que estos compuestos se pueden administrar en forma oral, donde el principio activo está en forma de base libre o en una de sus sales inorgánicas u orgánicas farmacéuticamente aceptables y en mezcla con auxiliares o portadores farmacéuticamente aceptables, para obtener formas de dosificación de acuerdo a la ruta de administración. [pag.19 rengl. 09-21]

Tal como puede verse la composición de la solicitud en estudio sus componentes son un principio activo definido mediante una fórmula Markush; y celulosa microcristalina de hasta 65% y al menos otro portador o diluyente farmacéuticamente aceptable. D1 es un medicamento que concuerda con la

287
Atención
al nivel de
novedad

solicitud en el tipo de principio activo, sin embargo en D1 no aparece celulosa microcristalina para realizar una composiciones de liberación rápida, que es el otro componente definido en la materia reclamada; tampoco aparece la sugerencia en esta anterioridad, por lo tanto D1 no se hace relevante para afectar el nivel inventivo. La razón por la cual aparece esta anterioridad es porque en la solicitud original se reclamaba una composición diferente a la que ahora es presentada como objetivo, o sea, se transformo el objeto inicial de la solicitud.

-Ahora respecto a la 2ª anterioridad citada:

Solicitud en estudio	D2 [WO 0013671]
<i>Reivindicaciones 1 a 3 (folio: 266): una formulación farmacéutica de liberación inmediata oral en tableta que comprende, como ingrediente activo, un compuesto seleccionado de:</i> <i>PH(3-Cl)(5-O-CHF2)-(R)CH(OH) C(0)-(S)Aze-Pab(OMe) PH(3-Cl)(5-O-CHF2)-(R)CH(OH) C(0)-(S)Aze-Pab PH(3-Cl)(5-O-CHF2)-(R)CH(OH) C(0)-(S)Aze-Pab(OH)</i> <i>o una sal farmacéuticamente aceptable de cualquiera de estos; y una celulosa microcristalina en una cantidad de hasta 65% (p/p) de la composición final y al menos otro diluyente o portador farmacéuticamente aceptable seleccionado de fosfato monobásico de calcio, fosfato dibásico de calcio (incluyendo fosfato dibásico de calcio dihidrato y fosfato dibásico de calcio anhidrato), fosfato tribásico de calcio, lactosa, celulosa microcristalina silicada, manitol, sorbitol, almidón (como maíz, papa o arroz), glucosa, lactato de calcio y carbonato de calcio; donde el ingrediente activo y otros diluyentes o excipientes opcionales conforman la composición al 100% p/p. (sic)</i>	Una forma de administración oral de liberación inmediata que comprende: - menciona formulaciones sólidas de liberación inmediata que contienen inhibidores de trombina muy semejantes a los compuestos de fórmula 1 de las formulaciones de la presente solicitud. Las formulaciones pueden contener celulosa microcristalina, glicolato de almidón, polivinilpirrolidona, manitol, estearil fumarato de sodio, fosfato de calcio, que son los mismos excipientes que se revelan en la presente solicitud (pag.2 rengl.18 – Pag.3 rengl. 20; pag.4-pag 6; ejem.44)

290
288
= 0.007

Tal como se puede ver ambas composiciones comprenden exactamente los mismos elementos técnicos para una composición de liberación inmediata, por lo tanto no se observa el salto cualitativo o el aporte técnico real de la presente solicitud, el hecho de que se cambie un principio activo por otro homólogo, no le confiere actividad inventiva a la presente solicitud.

Con respecto a D3:

Solicitud en estudio	D3 [US 6194000]
<i>Reivindicaciones 1 a 3 (folio: 266):</i> <i>una formulación farmacéutica de liberación inmediata oral en tableta que comprende, como ingrediente activo, un compuesto seleccionado de:</i> <i>PH(3-Cl)(5-O-CHF2)-</i> <i>(R)CH(OH) C(0)-(S)Aze-</i> <i>Pab(OMe)</i> <i>PH(3-Cl)(5-O-CHF2)-</i> <i>(R)CH(OH) C(0)-(S)Aze-Pab</i> <i>PH(3-Cl)(5-O-CHF2)-</i> <i>(R)CH(OH) C(0)-(S)Aze-Pab(OH)</i> <i>o una sal farmacéuticamente aceptable de cualquiera de estos;</i> <i>y una celulosa microcristalina en una cantidad de hasta 65% (p/p) de la composición final y al menos otro diluyente o portador farmacéuticamente aceptable seleccionado de fosfato monobásico de calcio, fosfato dibásico de calcio (incluyendo fosfato dibásico de calcio dihidrato y fosfato dibásico de calcio anhidrato), fosfato tribásico de calcio, lactosa, celulosa microcristalina silicada, manitol, sorbitol, almidón (como maíz, papa o arroz), glucosa, lactato de calcio y carbonato de calcio; donde el ingrediente activo y otros diluyentes o excipientes opcionales conforman la composición al 100% p/p. (sic)</i>	Esta anterioridad enseña composiciones farmacéuticas de liberación inmediata y controlada; en esta anterioridad se describe que el principio activo se puede formular con polímeros como por ejemplo hidroxipropilmetilcelulosa (tal como aparece en los ejemplos de formulaciones de la presente solicitud), componentes insolubles, como la celulosa microcristalina y el fosfato dibásico de calcio, azúcares como la lactosa y el manitol, talco, polivinilpirrolidona (PVP), entre otros componentes usualmente empleados para la preparación de este tipo de formulaciones de liberación inmediata

Tal como se desprende de la comparación de la materia reclama en la solicitud en estudio contra D3, podemos ver que esta anterioridad

comprende los mismos elementos técnicos que proporcionan la liberación inmediata del principio activo; o sea es la misma solución técnica, sin ningún salto cualitativo a la regla técnica en liberación inmediata; la diferencia se encuentra en la sustitución del principio activo en las formulaciones enseñadas en D3, por otro principio activo, un anticoagulante; el hecho de que se cambie el principio activo en composiciones conocidas, para obtener el mismo resultado de liberación inmediata, no le confiere actividad inventiva a la presente solicitud.

El problema técnico planteado en esta solicitud que es buscar una formulación farmacéutica de liberación inmediata, para un principio activo efectivo en el tratamiento de un desorden cardiovascular, se había resuelto previamente mediante formulaciones farmacéuticas de liberación inmediata ya conocidos(as) a las cuales se le puede mezclar cualquier principio activo, sin que ello implique una actividad inventiva. Por esta razón se considera que las formulaciones farmacéuticas reivindicadas son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

Así las cosas podemos ver que efectivamente D2 y D3 divulgaban previamente formulaciones farmacéuticas de liberación inmediata, una persona conocedora en la materia motivada por tales enseñanzas, lograría sin un esfuerzo especial el objeto de esta solicitud, es decir, una formulación farmacéutica de liberación inmediata; de manera que para una persona medianamente versada en la materia sería obvio emplear estos documentos.

Teniendo en cuenta todo el análisis anterior, se ratifica lo dicho en la resolución N°017996 folios 269-275 mediante el cual se concluye que la el objeto de la solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos en el Art. 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y por lo tanto se recomienda negar el privilegio solicitado.

EXAMINADOR TÉCNICO Código: 202012

291

239

Indice Turno de
Subcomisión de Plazos, etc.