

**Señor****SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO****E. S. D.****REF: EXPEDIENTE 05-043-503****TÍTULO SOLICITADO: "PREPARACIÓN SÓLIDA".****PUBLICACIÓN: Gaceta 570 de 30 de noviembre 2006, número de publicación 740****SOLICITANTE: TAKEDA PHARMACEUTICALS COMPANY LIMITED.****PRIORIDAD: JP 2002-294045 DE OCTUBRE 7 DE 2002****APODERADO: EMILIO FERRERO****TRÁMITE: Pronunciamiento sobre el Recurso de Reposición contra la Resolución 19072 de 29/03/2012, por la cual se niega una patente de invención.**

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, reconocido apoderado de la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.** en el asunto de la referencia, de manera respetuosa, y dentro de los términos de ley, me permito pronunciarme sobre el **Recurso de Reposición** contra la Resolución 19072 de 29/03/2012 por la cual se niega la solicitud 05-043-503 el privilegio de patente de invención.

I. PETICIÓN

Sírvase ratificar la negación del beneficio patentario a la solicitud contenida en el expediente 05-043-503, 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

1. En primer lugar, y analizando nuevamente el capítulo reivindicatorio de la solicitud Negada, tenemos que la reivindicación 5 comprende el mismo contenido que las reivindicaciones 3 y 4, es decir, replica exactamente el mismo contenido técnico de estas dos reivindicaciones anteriores, lo que contraviene el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000, en especial lo concerniente a la concisión; al respecto, el Manual Andino de Patentes (MAP) expresa lo siguiente:

En cuando a las reivindicaciones dependientes, su función es evitar repetir innecesariamente todas las características de nuevo para cada reivindicación. El número de reivindicaciones dependientes debe ser razonable en función de las alternativas a proteger, se debe objetar si hay multiplicidad de reivindicaciones de naturaleza trivial.

Queda claro entonces que el capítulo reivindicatorio negado, además de los argumentos dados por el examinador para su negación, tampoco cumple con este requisito de concisión.

2. Teniendo nuevamente en cuenta lo expresado por el MAP:

Lo anteriormente expuesto aplica para el término "*uniformemente*" que se utiliza en la reivindicación 2 del capítulo reivindicatorio modificado, reiterando nuevamente

una falta contra la claridad y concisión de las reivindicaciones que exige el artículo 30. La forma correcta de expresar dicha característica técnica, sería a través de valores puntuales de uniformidad de contenido (de los principios activos), que de todas formas no sustentaría novedad o nivel inventivo alguno, dado que, como toda persona versada en la formulación de productos farmacéuticos debe reconocer, dicha “uniformidad” es una característica obligatoria (controles de calidad) de toda formulación farmacéutica sólida que debe verificarse a través de los correspondientes ensayos de uniformidad de dosis que se basan en la determinación cuantitativa del contenido individual del principio activo en un cierto número de unidades de formas farmacéuticas de dosis única, para determinar si la variación de los contenidos individuales expresada en términos de desviación estándar relativa está dentro de los límites establecidos¹.

3. La reivindicación 6 carece aún de nivel inventivo si tenemos en cuenta que *“preparación solida (...) caracterizada porque se recubre con una película”*, es una manera bastante amplia de definir un producto ya que es evidente para cualquier persona versada en la formulación de productos farmacéuticos, que en el estado de la técnica son diversos los métodos a través de los cuales se pueden recubrir formas farmacéuticas sólidas².
4. En relación con lo anterior, y dado que el Solicitante afirma en el recurso de reposición que *“es la combinación de estas diferencias (en relación a D1 y D2) las que en un conjunto mejora las propiedades de las tabletas obtenidas”*, refiriéndose con “mejoras” a los valores de dureza, disolución y uniformidad de contenido de las formulaciones sólidas obtenidas; es relevante indicar que como ya vimos para el caso de uniformidad de contenido, para los valores de dureza y de solubilidad también existen rangos de valores aceptados dentro de los controles de calidad a los que se deben ajustar este tipo de formulaciones sólidas de administración oral, para que permitan la correcta liberación del principio o los principios activos. En otras palabras, obtener unos valores de dureza o de solubilidad diferentes a los reportados en el estado de la técnica, si bien pueden revelar novedad, no pueden sustentar nivel inventivo alguno, dado que dichos valores siempre deben estar dentro de los límites establecidos para el correcto funcionamiento de la forma

¹ <http://docencia.udea.edu.co/qf/farmacotecnia/10/parametros.html#07>

² Vila Jato J.L. Tecnología Farmacéutica. Volumen II. Páginas 146 a 155.

farmacéutica como medicamento terminado. Además, dichas mejoras no se encuentran reflejadas como características técnicas definidas en el capítulo reivindicatorio correspondiente, dado que en ninguna de dichas reivindicaciones se hace mención a los valores puntuales de dureza y/o solubilidad.

5. Finalmente, el solicitante expresa en el recurso de reposición que el hecho de que los rangos de tamaño medio de partícula de los principios activos, reclamados en la reivindicación 1, permiten alcanzar una bioequivalencia de los ingredientes activos de la preparación (comparados contra los medicamentos de marca ACTOS® y GLUCOPHAGE®), y que dicha bioequivalencia resulta ser un "resultado sorprendente" ante lo revelado por los documentos D1 y D2, y si tenemos en cuenta la definición de BIOEQUIVALENCIA dada por la OMS:

"Dos especialidades medicinales son bioequivalentes cuando siendo equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas equivalentes, sus biodisponibilidades después de la administración en la misma dosis molar son semejantes en tal grado, que pueda esperarse que sus efectos sean esencialmente los mismos" (OMS, 1996).

En otras palabras, la bioequivalencia es la **biodisponibilidad estadísticamente semejante o igual entre dos productos farmacéuticos**, lo que claramente deja en evidencia que de ninguna manera el comportamiento equivalente de las formulaciones reivindicadas por la solicitud negada, en comparación con medicamentos convencionales de las marcas expuestas, puede ser un efecto sorprendente o inesperado, sino que por el contrario, **evidencia que bajo las características de tamaño de partícula de los principios activos, reveladas en la reivindicación 1, se obtiene exactamente el mismo comportamiento (bioequivalente) en la biodisponibilidad que el obtenido por medicamentos ya existentes en el mercado.**

En conclusión, la solicitud negada carece a todas luces de los requisitos fundamentales para poder otorgársele el privilegio de patente de invención, no solamente por todos los argumentos correctamente interpuestos por el Señor examinador y de nuestra parte como opositores en su momento, sino porque además el contenido de sus reivindicaciones, no resultan más que artefactos que

buscan aparentar la novedad y el nivel inventivo de una composición sólida convencional, resaltando valores técnicos que coinciden con las obligaciones técnicas y de calidad para el correcto funcionamiento del medicamento (dureza, disolución y uniformidad de contenido), valores que ni siquiera se mencionan explícitamente como características técnicas puntuales en las reivindicaciones.

En otras palabras, el capítulo reivindicatorio de la solicitud justamente negada, busca hacer pasar las condiciones de tamaño de partícula que requieren dos principios activos para mezclarse adecuadamente (y cuya combinación en una sola formulación ni siquiera es novedosa), para obtener las características de calidad necesarias para el funcionamiento adecuado de este tipo de medicamentos, como una preparación sólida novedosa.

Por todo lo anterior, ruego se analicen los argumentos expuestos con el rigor y detenimiento habituales, y que en consecuencia el Despacho ratifique la negación de la solicitud en comento.

III. PRUEBAS

Ruego que se tengan como tales las siguientes, sin perjuicio de aquellas que el Despacho considere oficiosamente, las siguientes:

- Vila Jato J.L. Tecnología Farmacéutica. Volumen II. Páginas 146 a 155.
- La página de internet
<http://docencia.udea.edu.co/qf/farmacotecnia/10/parametros.html#07>

Señor Superintendente,



JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473 de Usaquén

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