

250 4

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Rad: 05-124314-00006-0000

Fec: 2006-12-28 16:49:57 Dep. 2020 NUECREACIONES

Tra. 11 PATENTEYII

Era: 379 FASENACIONALII

Act 449 RESPUESTAOPOCI Folios: 6

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 05-124314

Solicitud de patente titulada: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE ATORVASTATINA"

Solicitante: WARNER LAMBERT COMPANY LLC.

RESPUESTA A LA OPOSICIÓN NOTIFICADA POR FIJACION EN LISTA No. 338
DE FECHA 29 DE SEPTIEMBRE DE 2006, OFICIO No. 11075

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, me permito manifestar lo siguiente ante la oposición interpuesta por el Sr. Reinaldo Pinilla Moreno, actuando como apoderado de la sociedad PROCAPS S.A.:

1. a- En primer lugar, deseo aclarar que la presente invención se relaciona con una composición farmacéutica fabricada mediante un procedimiento de granulación en seco, que contiene atorvastatina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma. Igualmente a composición farmacéuticas preparadas por granulación seca que contienen atorvastatina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma en combinación con al menos un principio activo suplementario, así como a métodos para preparar dichas formulaciones.

El objetivo principal de la presente invención es el de suministrar nuevas composiciones de atorvastatina, con una formulación lo más simple posible, que tenga una buena uniformidad de potencia entre dosis, tasas de disolución y biodisponibilidad. Adicionalmente, estas composiciones presentan tiempos de expiración que son comercialmente viables y beneficiosos. De otra parte, la presente invención proporciona formulaciones y procesos de granulación de atorvastatina por vía seca, en donde la segregación del fármaco se minimiza y resulta aceptable para la producción de unidades comerciales de dosificación, donde el fármaco no se expone a

251

solventes y donde se requiere una mínima adición de sales de metales alcalinos, dado que las sales de metales alcalinotérreos pueden en ciertas ocasiones afectar la biodisponibilidad de la atorvastatina.

b- En Segundo lugar, subrayo el hecho que el 11 de agosto de 2006 presenté un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 13 reivindicaciones en el que se realizaron las siguientes modificaciones:

- En la Reivindicación 1 se adicionó la definición de los diluentes de la composición. Esta adición encuentra soporte en la página 18 líneas 22 a 25 a la página 19, líneas 1 a 11.
- En la Reivindicación 2 se corrigió el término "sal de metal alcalinotérreo" y se reemplaza por el de "sal metálica alcalinotérrea".
- En la Reivindicación 5 se reemplazó el término "comprimido" por el término "tableta".
- Se eliminaron las antiguas Reivindicaciones 8 y 9.
- Las nuevas Reivindicaciones 8 a 13 corresponden a las antiguas reivindicaciones 10 a 15.

c- Así mismo, en respuesta a la oposición notificada por fijación en lista no. 338 de fecha 29 de septiembre de 2006, oficio no. 11075, por parte del Sr. José Luis Reyes Villamizar, actuando a nombre de Tecnoquímicas S.A., adjunté nuevamente un Capítulo Reivindicatorio Modificado en el que se adicionaron en el paso a) de la reivindicación 10, la lista de diluyentes preferidos de las formulaciones de la presente invención.

2. a- El Oponente argumenta que el documento WO02/072073 (D1) reveló composiciones granuladas (reivindicación 19) que contienen atorvastatina cálcica (reivindicación 7) para el tratamiento de hipercolesterolemia e hiperlipidemia, que además también contienen una sustancia alcalina. Este documento además reveló el método para preparar las composiciones reivindicadas utilizando excipientes usuales, farmacéuticamente aceptables. En conclusión, el Oponente asegura que la invención reivindicada no es nueva a la luz de D1.

b- Evidentemente, D1 no afecta la novedad de presente invención, pues dicha referencia no utiliza o siquiera sugiere la utilización de los diluentes particulares que se

252

especifican en la reivindicación 1 de esta solicitud, utilizados para formular una composición de atorvastatina por vía seca. De otra parte, el nivel inventivo de la materia reivindicada se establece en la medida que el encontrar la formulación precisa, una combinación de excipientes que puedan ser procesados por granulación vía seca, no puede ser considerado obvio, dado que en el arte previo no hay indicación alguna que guíe a una persona medianamente versada en la materia a proponer específicamente dicha formulación con el fin concreto de obtener las características esperadas de solubilidad y estabilidad que ostenta la presente invención. De otra parte, D1 usa sales de metales alcalinotérreos en cantidades mayores al 5% (ver por ejemplo las formulaciones de la Tabla 1 y Ejemplos 1-2, donde el MgO se usa en una proporción del 8%) mientras que la presente invención específicamente determina que esta sal está presente en cantidades menores al 5%.

Así mismo, es importante resaltar que la presente invención proporciona composiciones de atorvastatina de alta pureza y estabilidad, con el propósito de alcanzar tiempos de expiración comercialmente viables. Así entonces, las unidades de dosificación preparadas con la formulación de la presente invención, siguiendo la técnica de granulado en seco especificada, contienen no más de aproximadamente el 2% de impurezas relacionadas con el principio activo o su degradación; más preferiblemente, contienen menos del 1% y aún más preferiblemente, menos del 0.7%, aún cuando se almacenan a 40°C y 75% de humedad relativa por 4 semanas. Las características anteriores de ninguna manera fueron anticipadas o siquiera sugeridas por D1, y por lo tanto resultan inesperadas y sorprendidas para cualquier persona medianamente versada en la materia.

3. a- El Oponente sostiene que el documento US5.686.104 (D2) enseña que la atorvastatina se puede combinar con un aditivo estabilizante, correspondiente a una sal de un metal alcalino (reivindicación 7) y excipientes para formar una composición farmacéutica estable, por lo que este documento afectaría la novedad y nivel inventivo de la presente solicitud.

b- D2 no afecta ni la novedad ni el nivel inventivo de la presente solicitud, pues la invención aquí reivindicada se refiere a composiciones en las que la sal de metal alcalinotérreo se encuentra en proporciones menores que el 5%, mientras que D2 establece que la cantidad aceptable de del aditivo de sal metálica es de 5% al 75% (columna 3, líneas 44-47).

Adicionalmente, las composiciones de la presente solicitud están proyectadas para ser procesadas exclusivamente mediante técnicas de granulación seca, lo que no es siquiera sugerido por D2,

donde todas la formulaciones se trabajan por vía húmeda. De nuevo, encontrar la formulación correcta, que pueda ser procesada para obtener ciertas características específicas, no puede considerarse obvio, aún menos a la luz de las enseñanzas de D2, ya que esta referencia no motiva a una persona medianamente versada en la materia a obtener resultados positivos utilizando técnicas de granulación seca.

3. a- Adicionalmente, el Oponente anota que la reivindicación 13 no guarda unidad de invención, puesto que un contenedor de medicamentos no comparte el mismo concepto inventivo que las composiciones reivindicadas. Es más, estos kits no son novedosos porque contienen fármacos ya revelados en el estado de la técnica.

b- Respetuosamente difiero de la apreciación del Oponente, pues en primer lugar, la reivindicación 13 reclama materia novedosa en la medida que el arte previo en ningún momento reveló composiciones farmacéuticas que contengan Atorvastatina junto sales metálicas alcalinotérreas en cantidades menores al 5% y aún menos con la combinación específica de diluyentes que se describen para la presente invención. Claramente, dicha formulación novedosa no estaba comprendida en el estado de la técnica, por lo que así, los kits que puedan contenderla tampoco fueron anticipados por el arte previo.

De otra parte, considero que la materia de la reivindicación 13 sí guarda unidad de invención con la materia de la presente solicitud, pues las características técnicas de las composiciones de atorvastatina reivindicadas, junto con sus ventajas, igualmente se encuentran presentes en los kits de la reivindicación 13, de hecho, la presente invención proporciona formulaciones de atorvastatina de que contienen no más de aproximadamente el 0.7% al 2% de impurezas relacionadas con atorvastatina o sus productos de degradación, características que resultan a todas luces beneficiosas y mejoradas respecto del arte previo, aún cuando éstas se encuentran en un envase que conserve las unidades de dosificación individuales.

4. Valga anotar que en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, allegado junto con mi memorial del 11 de agosto de 2006, así como en el Capítulo Reivindicatorio adjuntado en respuesta a la oposición de Tecnoquímicas S.A., se eliminaron las reivindicaciones originales que hacían referencia a métodos de tratamiento, por lo tanto, la presente solicitud cumple a cabalidad con lo dispuesto por el artículo 20 de la Decisión 486.

254

5. Con base en todo lo anterior, considero superadas las objeciones que el opositor interpuso contra la novedad y el nivel inventivo de la presente invención.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295