



No. 06-027690-00018-0000

Fecha: 2011-05-16 16:14:00 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 11

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

P-1921

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. **06.027.690**
Solicitud de patente a nombre de **NOVARTIS AG.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución presentada el 21 de septiembre de 2010 y como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **NOVARTIS AG**, domiciliada en Basilea Suiza, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 00639 notificado por fijación en lista el 14 de enero de 2011, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 4372, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio que ahora consta de 29 cláusulas y que corresponde a la solicitud correspondiente en Estados Unidos de América No. US7,932,241 (B2).

El sustento para las nuevas reivindicaciones se encuentra a lo largo de la memoria descriptiva de la presente invención, principalmente desde la línea 23 de la página 4 hasta la página 22, línea 6 y los ejemplos de trabajo 1 a 19.

En ese orden de ideas, me permito manifestar que las modificaciones anteriormente mencionadas no amplían el alcance original de la invención y se dan con el ánimo de subsanar las objeciones establecidas por el señor examinador en su concepto técnico No.4372.

Teniendo en cuenta el concepto técnico emitido por el Señor Superintendente Delegado para la propiedad intelectual GianCarlo Marcenaro Jiménez a la doctora Ana Maria Castro Wey, que da alcance a las comunicaciones No. 09-001524 y 09-012566, no se presenta una tasa adicional, toda vez que la solicitud fue presentada con anterioridad al 1 de enero de 2009.

2. Claridad de la Solicitud

El señor examinador argumenta en los tres últimos párrafos del folio 266 de su concepto técnico que: *“Para aclarar este punto es pertinente señalar que un producto farmacéutico, entendido como composición farmacéutica o formulación se define en términos de los ingredientes que lo componen, sus cantidades y proporciones, mientras que un envase se define en términos del tipo de base, la geometría externa, su ergonomía de asidero, del sistema de tapado que entre otros pueden llegar a ser de tipo hermético, inviolable, dosificador, mezclado, etc., y eventualmente por su condición de permeabilidad, opacidad, dureza externa o interna.*

Así, el producto farmacéutico tipo envase no se puede definir en términos de su contenido, esto es, de la solución del bifosfonato: ácido 2-(imidazol-1-il)-1-hidroxietan-1,1-difosfónico, comúnmente denominado ácido Zoledrónico. Lo anterior, debido a que en la tecnología de envases y recipientes su aplicación es indiferente de los elementos característicos que lo definen; ya que el recipiente puede ser diseñado para contener cualquier composición y las características de recubrimiento o acabado superficial interno constituyen elementos del envase y no de la composición farmacéutica que soportan.

En consideración a este hecho, es claro que el conjunto de reivindicaciones 1 a 30 debe someterse a un nuevo planteamiento, a fin de lograr total claridad en cuanto a los objetos que se pretenden proteger, máxime si se tiene en cuenta que no existen elementos unificadores que permitan la coexistencia de los dos objetos señalados bajo la misma reivindicación.”

En relación con estos argumentos, respetuosamente nos permitimos manifestar que teniendo en cuenta lo manifestado en la Decisión 486 de la Comunidad Andina y en especial, lo contemplado en el Artículo 14 donde se establece que: *“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.”* (El resaltado es nuestro).

En este sentido, la norma no está haciendo ninguna clase de discriminación en relación con lo que es un producto en sí. Para el caso que nos ocupa, respetuosamente nos permitimos decir que la invención en estudio hace referencia a un artículo o producto farmacéutico, el cual está constituido por entidades físicas como lo es, la composición de ácido zoledrónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y el envase recubierto con un material plástico en su interior. Este producto resulta de la combinación de características técnicas tanto del componente 1 (composición) como del componente 2 (envase) que en conjunto solucionan un problema técnico real como lo es la reacción indeseada de las soluciones de ácido zoledrónico con los cationes provenientes de los materiales utilizados en los envases que se emplean para la presentación del producto final.

La reacción de las soluciones de ácido zoledrónico con los cationes hacen que se formen precipitados insolubles indeseables, lo cual hace que se presente turbidez y pérdida en la potencia de la acción del producto final.

2
1

Por estas razones, respetuosamente nos permitimos manifestar que la presente invención es merecedora de protección bajo la figura de patente de invención, pues, la misma está dirigida a un producto o artículo farmacéutico cuyas ventajas técnicas son el resultado de la combinación de características técnicas tanto de la composición como del envase que contiene la misma.

En relación con lo anterior, respetuosamente decimos que no existe nada en la Decisión 486 que establezca que una un producto no pueda surgir de la combinación de características técnicas del envase y de la composición contenida en el mismo. De hecho, aunque bien es cierto que “las características de recubrimiento o acabado superficial interno constituyen elementos del envase y no de la composición farmacéutica que soportan”, también es cierto que en la presente invención no se está buscando protección para la composición per se ni para el envase per se, sino para el producto farmacéutico que permite entregarle al paciente una forma unitaria de dosis con ácido zoledrónico o una sal del mismo en perfectas condiciones y sin presencia de productos de degradación debido a la reacción indeseada de la solución con las paredes del envase que lo contiene.

Así las cosas, nos permitimos manifestar que las reivindicaciones de producto se encuentran debidamente definidas y una persona versada en la materia entenderá que la invención es un producto farmacéutico que gracias a la combinación de las características técnicas de la composición y del envase, supera problemas técnicos reales existentes en el estado del arte.

En relación con el proceso reclamado, el señor examinador podrá observar que las nuevas reivindicaciones permiten evidenciar que el proceso se encuentra dirigido a la fabricación del producto farmacéutico mediante las etapas secuenciales de relleno del envase con la composición de ácido zoledrónico y la subsiguiente esterilización del producto así obtenido.

3. Unidad de Invención

En cuanto a la unidad de invención, el señor examinador argumenta en los tres últimos párrafos del folio 267 del concepto técnico que: *“En concordancia con lo expuesto en el acápite anterior, esta Superintendencia encuentra que existe un grupo de invenciones no relacionadas entre si, coexistiendo dentro de la misma reivindicación independiente 1.*

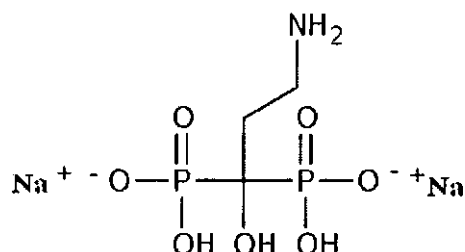
Cuando el señor solicitante define el producto farmacéutico en término de los elementos que caracterizan el envase y en términos de los elementos que caracterizan su contenido, es decir, la formulación farmacéutica, pretende unificar bajo el término “producto” dos objetos completamente diferentes e independientes, cuales son : i) la composición farmacéutica de ácido zoledrónico y ii) el envase. Lo anterior, teniendo en cuenta que las reivindicaciones de proceso 31

a 40 no permiten comprender con claridad si retrata de un proceso para fabricar el envase o de un proceso para fabricar la composición.

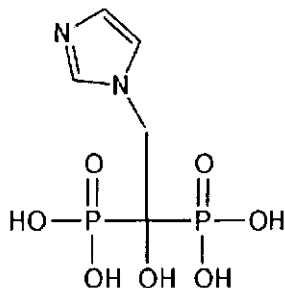
Así las cosas, el análisis a priori sobre unida de invención le permite inferir razonablemente a esta Superintendencia que existen por lo menos dos objetos inventivos alrededor de los cuales no existe un concepto común que permita agruparlos,, por lo que se configura el incumplimiento de las disposiciones normativas del artículo 25 D. 486 sobre unida de invención.”

En relación con estos argumentos, atentamente nos permitimos decir que el solicitante está tratando de buscar protección a un producto farmacéutico comprendido por un envase y la composición de ácido zoledrónico. Dicho producto, es nuevo ya que en la técnica anterior no se conocía un producto con las características ahora indicadas en el nuevo juego de reivindicaciones y es inventivo, toda vez que los documentos citados por el opositor y tenidos en cuenta ahora por el señor examinador, no sugieren que se pueda obtener un producto farmacéutico con buenas características para el ácido zoledrónico.

De hecho, D1 se encuentra dirigido a una preparación inyectable lista para el uso, la cual contiene la sal disódica de pamidronato la cual tiene la siguiente fórmula química:



En contraste, la presente invención se encuentra dirigida a un producto farmacéutico que comprende el envase que tiene una superficie interna que comprende un material plástico y la solución que contiene ácido zoledrónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y cuya fórmula química estructural es:

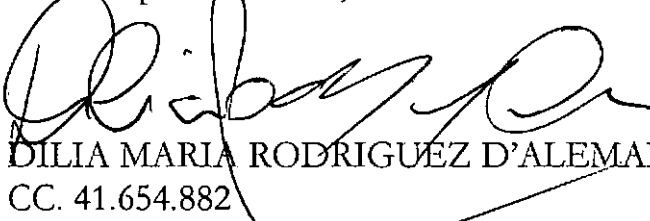


En este sentido, nos permitimos decir que los compuestos son diferentes y una persona medianamente versada en la técnica no habría podido derivar de manera evidente a partir de lo mostrado en D1 y D2 que el ácido zoledrónico pudiera ser combinado con un envase cuyas paredes internas estuvieran revestidas con un material plástico a fin de conservar la integridad del ingrediente activo, que era el problema técnico que persistía en la técnica anterior. Así las cosas, atentamente decimos que el concepto inventivo es el producto farmacéutico que permite brindarle a los pacientes el agente activo intacto y listo para ser administrado.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,


DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
CC. 41.654.882
TP 20824 CSJ
N/A

REIVINDICACIONES

1. Un producto farmacéutico, el cual se caracteriza porque comprende

5 a) un envase esterilizable por calor que tiene una superficie interna que comprende un material plástico; y

b) una solución lista para ser usada en el envase, donde la solución comprende ácido 2-(imidazol-1-il)-1-hidroxietan-1,1-difosfónico (ácido zoledrónico), o una sal farmacológicamente aceptable del mismo,

10 en donde el producto farmacéutico se encuentra en la forma de dosis unitaria que tiene un volumen de desde 20 mL hasta 500 mL.

2. El producto farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la solución además comprende un
15 agente regulador de pH.

3. El producto farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque el agente regulador de pH comprende una base orgánica y en donde la solución es ajustada con la
20 base orgánica hasta un valor de pH fisiológicamente aceptable entre 5.5 y 8.0.

4. El producto farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado porque la base orgánica es citrato de sodio.

25 5. El producto farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado porque la base orgánica es acetato de sodio.

6. El producto farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque el agente regulador de pH es fosfato de sodio o de potasio.

5 7. El producto farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque el agente regulador de pH es hidróxido de potasio o de sodio.

10 8. El producto farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la solución comprende además un agente isotonizante.

15 9. El producto farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado porque el agente isotonizante es un agente isotonizante no iónico, en el cual se puede analizar con un límite de cuantificación para la concentración del ácido zoledrónico o la sal farmacéuticamente aceptable del mismo y sus subproductos y productos de degradación del ácido zoledrónico o la sal farmacéuticamente aceptable del mismo de cuando menos el 0.1 por ciento en relación con la dosis
20 declarada.

25 10. El producto de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado porque la solución se puede analizar mediante cromatografía de fase inversa con un agente formador de complejo para la determinación de la concentración del ácido zoledrónico o la sal farmacéuticamente aceptable del mismo y sus subproductos y productos de degradación del ácido zoledrónico o la sal farmacéuticamente aceptable del mismo y sus subproductos y productos de degradación.

11. Un producto farmacéutico caracterizado porque comprende

5 a) un envase esterilizable por calor terminalmente que tiene una superficie interna que comprende un material plástico; y

b) una solución lista para ser usada en el envase, donde la solución comprende

I. una dosis unitaria de ácido zoledrónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

10 II. un agente regulador de base orgánica, y

III. un agente isotonzante no iónico.

12. El producto farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el envase es una jeringa de plástico
15 previamente rellenable.

13. El producto farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el material plástico es transparente.

20 14. El producto farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el material plástico es un polímero ciclo olefínico.

25 15. El producto farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 14, caracterizado porque el material de plástico es una resina Daikyo CZ.

16. El producto farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el envase es una bolsa para infusión.

5 17. El producto farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 16, caracterizado porque la bolsa para infusión se hace de polipropileno, una mezcla de polipropileno/Kraton, una bolsa de múltiples capas con polipropileno o polietileno en la superficie interna.

10 18. El producto farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el envase se hace mediante la tecnología de Soplado/Llenado/Sellado, y el envase es hecho de polietileno o polipropileno.

15 19. El producto farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 18, caracterizado porque el envase es hecho de polipropileno.

20 20. El producto farmacéutico de acuerdo con la reivindicación 18, caracterizado porque el envase es polipropileno Rexene 32M2.

21. Un proceso para la producción de un producto farmacéutico listo para usarse que comprende:

25 a) rellenar el envase que tiene una superficie interna con una solución que comprende ácido zoledrónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde la superficie interna del envase comprende un material plástico transparente; y

9

b) esterilizar el envase.

22. El proceso de acuerdo con la reivindicación 21, caracterizado porque la etapa b) se lleva a cabo mediante esterilización
5 por calor terminalmente.

23. El proceso de acuerdo con la reivindicación 22, caracterizado porque la esterilización por calor es realizada a una temperatura de cuando menos 110°C ó más.

10

24. El proceso de acuerdo con la reivindicación 21, caracterizado porque la etapa b) sucede desde quince (15) minutos hasta tres (3) horas.

15

25. El proceso de acuerdo con la reivindicación 22, caracterizada porque la esterilización por calor se alcanza mediante condiciones de paso por autoclave aplicadas para obtener un nivel de garantía de esterilidad de cuando menos 10^{-6} .

20

26. El proceso de acuerdo con la reivindicación 22, caracterizado porque la esterilización por calor se alcanza mediante condiciones de paso por autoclave aplicadas para obtener un nivel de garantía de esterilidad de cuando menos 10^{-12} .

25

27. El proceso de acuerdo con la reivindicación 21, caracterizado porque el envase se despirogeniza antes de llenarse con la solución.

28. El proceso de acuerdo con la reivindicación 21, caracterizado porque el envase está libre de endotoxina/pirógeno o sustancialmente sin endotoxina/pirógeno.

5 29. El proceso de acuerdo con la reivindicación 21, caracterizado porque la solución además comprende un agente isotonizante no iónico, y en donde el proceso además comprende la etapa de determinar la concentración del ácido zoledrónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o subproductos y productos de
10 degradación de los mismos, en donde dicho paso de determinación es realizado mediante la cromatografía de iones, electroforesis capilar, o cromatografía de líquidos de alto rendimiento (HPLC).

 30. El proceso de acuerdo con la reivindicación 19,
15 caracterizado porque la solución además comprende un agente isotonizante no iónico, y en donde el proceso además comprende la etapa de determinan la concentración del ácido zoledrónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo o subproductos y productos de degradación de los mismos, en donde dicho paso de determinación es
20 realizado mediante cromatografía de fase inversa con un agente de formación de complejo.