

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-027690- -00025-0000

P-1921

Fecha: 2012-07-05 15:08:03 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 6

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, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, de la sociedad **NOVARTIS AG**, domiciliada en Basilea Suiza, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. **31917** emitida el 25 de mayo de 2012 por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

En relación con los argumentos presentados por ese despacho en la resolución impugnada No. **31917**, es necesario señalar que carecen de un enfoque adecuado de conformidad con las normas, jurisprudencia y reglas técnicas que existen para evaluar la altura inventiva de una invención.

1.1 Violación de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma.

Consideramos que la resolución impugnada viola los artículos 14, 16 y 18 al no otorgar el beneficio de patente de invención debido a una supuesta carencia de



Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

2

altura inventiva argumentando que “[C]uando el solicitante define el producto farmacéutico en términos 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, los cuales son : i) la composición farmacéutica de ácido zoledrónico y ii) el envase. Esta situación se corrobora en la medida que se analizan los elementos característicos de la composición de ácido zoledrónico reclamada, la cual se encuentra anticipada por las enseñanzas de los documentos WO0222136 (D4) y *Business Briefing: European Pharmacotherapy 2003* (D7) y que no puede ser considerada elemento común unificador del grupo de invenciones, toda vez que no cumple con el requisito de altura inventiva”.

En este sentido, el propósito de la presente invención radica en que las formas de dosificación de bisfosfonatos listos para ser empleadas, en donde el envase que contiene la solución de bisfosfonato tiene su superficie cubierta con un material plástico y los productos de la invención son convenientes para la administración parenteral ya que no requieren de la reconstitución de un liofilizado antes de su uso.

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.

El producto para el cual se busca protección vía patente de invención 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.

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

Por estas razones, consideramos pertinente hacer énfasis de nuevo sobre el hecho que la presente invención es, a todas luces, susceptible 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.

Adicionalmente, es importante dirigir la atención de ese despacho al hecho que la presente invención se encuentra dirigida a una solución que está lista para ser empleada la cual puede ser usada directamente por infusión al paciente sin tener que ser mezclada adicionalmente o diluida. De hecho, la presente solicitud hace referencia a soluciones estables que son estériles y que no sufren de las desventajas de requerir diluciones previas a su administración, lo cual obviamente causa problemas de esterilidad así como inconvenientes médicos.

1.2 Violación del artículo 45 de la Decisión 486 por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma.

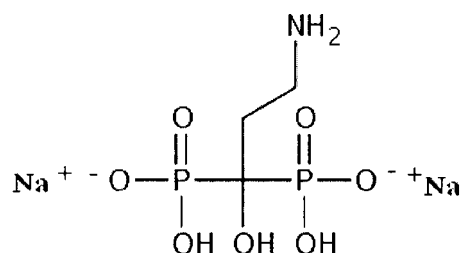
Sobre este particular, nos permitimos manifestar que la Decisión 486 en el artículo 45 establece que *“Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente”* (El resaltado es nuestro).

En este sentido, nos permitimos manifestar que la norma supranacional establece que mínimo se deben brindar dos o más oportunidades al solicitante de presentar argumentos y modificaciones tendientes a aclarar aspectos técnicos de la invención, máxime como en el presente caso, que como se logra demostrar en el primer punto de este escrito, era necesaria una evaluación más profunda por parte del señor examinador del objeto de la invención.

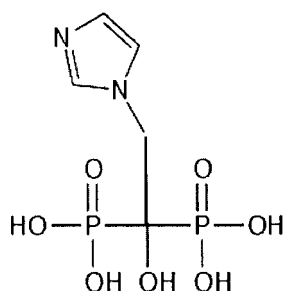
Sobre este particular, es importante que ningunos de los documentos citados por el señor examinador reporta un producto en el cual el envase o contenedor contenga una solución de ácido zoledrónico o la sal monohidrato del mismo con un valor de pH ajustado entre 5.5 y 8.0.

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.

Por lo tanto el concepto inventivo es el producto farmacéutico que permite brindarle a los pacientes el agente activo intacto y listo para ser administrado y no los elementos *per se* que componen el producto farmacéutico reclamado en la presente invención.

PUBLICADO
CIRCULO



Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

6

2. Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.

b) Que se revoque la resolución No. 31917 emitida el 25 de mayo de 2012 por el Superintendente de Industria y Comercio, se declare infundada la oposición presentada por la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

Señor Superintendente,


DILCIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
T.P. 20824 del C.S.J.



PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO ONCE DEL CIRCULO DE BOGOTA
personalmente por Julia Rodriguez
D. Aleman
quien exhibió la c.c. 41654882 Bb
y Tarjeta Profesional No. 200824 05 JUL 2012
Fecha [Signature]

Guillermo Chávez Cristancho
NOTARIO

[Signature]