



No. 06-027690- -00026-0000

Fecha: 2013-03-14 13:23:50 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 9

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y C

E.

S.

D.

REF:

Expediente No. 06-027-690

TÍTULO SOLICITADO:

“PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE
COMPRENDEN BISFOSFONATOS”

PUBLICACIÓN:

Gaceta 568 de 29/09/2006, número de publicación
461

PRIORIDAD:

US 60/504,402 de septiembre 18 de 2003

SOLICITANTE:

NOVARTIS A.G.

APODERADO:

JIMENA ESCOBAR URIBE

TRÁMITE:

Pronunciamiento al Recurso de Reposición contra
la Resolución 31917 de Mayo 25 de 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 remitir información fundamentada, orientada a demostrar que la Resolución 31917 de Mayo 25 de 2012, mediante la cual se ha negado privilegio de patente de invención a la solicitud tramitada en el expediente 06-027-690, ha sido correctamente emitida por esa entidad, y debe, por ello, mantenerse incólume frente al Recurso de reposición presentado por el solicitante.

I. PETICIÓN

Sírvase ratificar la negación del beneficio patentario a la solicitud contenida en el expediente 06-027-690, 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.

II. ARGUMENTOS SOBRE LOS FUNDAMENTOS DEL RECURSO Y MOTIVOS DE INCONFORMIDAD

El recurso en contra de la Resolución 31917 de Mayo 25 de 2012 por la cual se niega a la solicitud 06-027-690 el privilegio de patente de invención solicitado para el capítulo reivindicatorio de la invención titulada “**PRODUCTOS FARMACEUTICOS QUE COMPRENDEN BISFOSFONATOS**”, afirma que:

1. VIOLACION DE LOS ARTICULOS 14 Y 16 DE LA DECISION 486 POR UNA INDEBIDA APLICACIÓN DE LA NORMA BASADA EN UN ERROR DE INTERPRETACIÓN DE LA MISMA.

Según el recurrente la Resolución 31917 demuestra una supuesta carencia de altura inventiva: “...*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.*”

Frente a lo anterior, se desea poner de presente que en los sectores de química y farmacia las composiciones se reclaman mediante los ingredientes químicos que las constituyen como:

- el compuesto activo,
- los excipientes y
- las proporciones de los mismos.

Lo anterior es coherente con el concepto de medicamento abordado desde la farmacia galénica, en la cual éste consiste en una mezcla de sustancias que presentan la posibilidad de tratar o prevenir enfermedades donde dichas sustancias son los activos, el excipiente, la materia prima, lo anterior encuentra sustento en el libro Tratado de Medicina Farmacéutica, Editorial panamericana 22

de noviembre de 2012, páginas 103 y 104¹:

Para comprender el concepto de farmacia galénica es conveniente recordar la definición que las autoridades sanitarias recogen en la Ley del medicamento vigente y en el anteproyecto de la nueva ley para algunos de los términos más utilizados en relación a la preparación de los medicamentos.

- **Medicamento:** toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades, o toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse o administrarse con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico. Se distingue entre medicamentos de uso humano y veterinario, incluyendo en estos últimos las premezclas para pienso medicamentoso elaboradas para ser incorporadas a un pienso.
- **Sustancia activa:** toda materia, cualquiera que sea su origen -humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo- a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.
- **Excipiente:** aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a las sustancias medicinales o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su

103

- **Materia prima:** toda sustancia -activa o inactiva- empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.
- **Forma galénica o forma farmacéutica:** la disposición individualizada a la que se adaptan las sustancias medicinales y excipientes para constituir un medicamento. También se puede considerar sinónimo de forma de dosificación. La Real Farmacopea Española (RFE) distingue formas de dosificación convencionales o de liberación inmediata, en las que la liberación del principio activo no está modificada por ningún diseño ni proceso de elaboración especial, frente a las formas de liberación modificada, en las que un diseño o método de elaboración especial permite modificar el lugar o la velocidad de liberación del fármaco. Entre éstas, establece diferencias: a) formas de liberación prolongada, que liberan el principio activo de forma ralentizada respecto a las convencionales; b) de liberación retardada, si la liberación ocurre un tiempo después de la administración, y c) de liberación pulsátil, cuando se liberan varias dosis del fármaco de forma secuencial.

De acuerdo a lo anterior, la composición definitivamente debería estar reclamada mediante sus constituyentes químicos, y no con relación al recipiente en el cual es envasada.

¹http://books.google.com.co/books?id=pmjl6putQMYC&dq=formulaci%C3%B3n+farmac%C3%A9utica+definici%C3%B3n&hl=es&source=gbp_navlinks_s

Por lo tanto, el señor Examinador en su análisis ha sido acertado al anotar que la formulación farmacéutica reclamada por la solicitud 06-027-690 pretender unificar como producto a la composición de ácido zoledrónico y el envase.

Consideramos que en ningún momento el análisis realizado por el Examinador presenta una supuesta carencia de altura inventiva, sino que se ha demostrado que la formulación por si misma no involucra ninguna característica técnica esencial que le otorgue nivel inventivo, ya que el envase pertenece a otro campo técnico y no al campo técnico de Química y Farmacia.

El señor recurrente dice que la solicitud efectivamente se refiere a un producto: *“...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 farmacéuticamente aceptable del mismo y el envase recubierto con un material plástico en su interior...”*, producto que según el escrito radicado por el solicitante: *“...**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.”*

En este punto, consideramos que la solución presentada por el solicitante no se da por la composición de ácido zoledrónico o sus derivados reclamada, sino que se consigue al envasar dicha composición en el envase reclamado; por lo tanto, no es posible considerar que la formulación del activo tenga elementos novedosos o inventivos.

Adicionalmente, la concesión de este tipo de “productos” estaría incluyendo las composiciones de ácido zoledrónico o sus derivados, lo cual no esta de acuerdo a la legislación colombiana en patentes puesto que dicho activo es ampliamente conocido en el estado de la técnica y hace parte del conocimiento de dominio publico, y dado que dentro de la formulación no hay ninguna característica técnica esencial que demuestre un efecto técnico, no es posible que se otorgue una patente a una formulación que no cumple con los requisitos de patentabilidad de novedad y nivel inventivo.

El señor recurrente insiste en el hecho que la solicitud denegada buscaba

protección para un producto que solucionaba un problema: "...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 formula 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..."

Con relación al producto, se reitera que el envase y la formulación pertenecen a campos de la técnica diferentes. El producto que el recurrente reclamó en su capitulo reivindicatorio radicado el día 16 de abril de 2012 se lee de la siguiente manera:

"Un producto farmacéutico que comprende una solución que comprende una solución lista para usarse que comprende ácido zoledrónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo dispuesta en un contenedor esterilizable al calor que tienen una superficie interior que comprende un material plástico; caracterizada porque la solución además comprende un agente regulador de base orgánica y se ajusta con citrato de sodio hasta un valor de pH fisiológicamente aceptable de desde 5.5. hasta 8.0 y en donde el producto se encuentra en una forma unitaria de dosificación que tiene un volumen de desde 20 mL hasta 500 mL y en donde la cantidad de ácido zoledrónico ó una sal farmacéuticamente aceptable del mismo es equivalente a 4 a 5 mg de ácido zoledrónico anhidro", el subrayado es nuestro.

del análisis de dicha reivindicación principal de la solicitud denegada, se observa que efectivamente hay dos elementos pertenecientes a diferentes campos técnicos, el uno es un envase de plástico esterilizable al calor (diseño) y el otro es la formulación de ácido zoledrónico (química y farmacia) que contiene:

- una base orgánica
- citrato de sodio para ajustar el pH de 5.5. a 8.0
- en forma unitaria de dosificación
- 4 a 5 mg de ácido zoledrónico anhidro

de lo anterior, se puede observar que la afirmación del Examinador en la resolución en mención frente a la novedad del envase es cierta a todas luces según lo descrito a continuación:

“...el contenedor presentado no es nuevo, toda vez que las características esenciales del contenedor de la reivindicación 1 ya habían sido divulgadas con anticipación y de forma independiente en cualquiera de los documentos D1, D2, D4 y D6.”

en efecto, el material de plástico D1 (WO02089768) lo había anticipado así como también la necesidad de que dicho plástico fuera esterilizable (pág. 6), tal y como se había presentado ante ese Despacho en los escritos anteriores presentados por mi representada entre 26 de diciembre de 2006 y el 23 de abril de 2010:

that can react with the pamidronate entity. The preferred packaging material is
5 plastic such as polypropylene, polyolefin, cycloolefin, polycarbonate, ABS resin, polyethylene, or PVC.

De la misma manera, las reivindicaciones dependientes 2 y 3 de capítulo presentado por el solicitante el día 16 de abril de 2012, no presentan características que le otorguen altura inventiva o novedad al producto reclamado.

El señor recurrente menciona que: “...ninguno 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.”

Frente a esto, se considera que no hay evidencia de un efecto técnico logrado por dicho pH y adicionalmente la solicitud tiene soporte para un ejemplo de 5.5 y uno de 7.0, pero el rango que se encuentra debidamente soportado es de 6.0 a 7.5 (pág. 14, ejemplo 1, pág 16, ejemplo 2):

preparation is adjusted to the final weight with water for injection. The amount of sodium citrate neutralizes the zoledronic acid to a pH value of 6.5. The bulk solution is passed to the filling line

En este mismo sentido, la solicitud presenta algunas formulaciones con pH's diferenciales como la 4a (pH 6.0), 4b (pH: 6.5), 4c(pH 7.0), 5a(pH 6.0), 5b(pH 6.5), 5c(pH 7.0), 5d(pH 7.5), 6a (pH 5.5) y 6b (pH 6.0) (pág. 17 y 18, ejemplos 4, 5 y 6), veamos:

Example 5: Zoledronic acid 5mg/100mL formulated with trisodium phosphate at different pH values

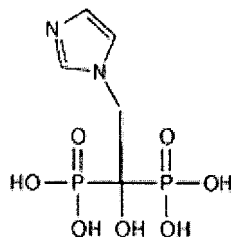
Ingredient	Formulation 5A: pH 6.0	Formulation 5B: pH 6.5	Formulation 5C: pH 7.0	Formulation 5D: pH 7.5
Zoledronic acid monohydrate	53.3 mg	53.3 mg	53.3 mg	53.3 mg
Corresponding to 50 mg zoledronic acid anhydrous				
Mannitol	50.0 g	50.0 g	50.0 g	50.0 g
Trisodium phosphate hexahydrate	0.038 g	0.050 g	0.065 g	0.085 g
Water for injection	Up to 1.00 L	Up to 1.00 L	Up to 1.00 L	Up to 1.00 L

Sin embargo, no hay nada en la descripción de ésta solicitud que demuestre que estos pH's presentan alguna ventaja sobre otros valores en la escala de pH para esta formulación, y tampoco se presenta evidencia de cual valor del rango reclamado puede ser el preferido por su comportamiento en la estabilidad, simplemente se presentan una serie de composiciones que contienen un pH diferente y ácido zoledrónico.

Se concluye entonces que no hay soporte o sustento en la descripción de algún efecto inesperado o sorprendente del valor del pH de la presente formulación sobre lo divulgado en el estado de la técnica, por lo tanto, el argumento del recurrente no es válido, pues a pesar de no estar divulgado dicho rango específicamente en las anterioridades, tampoco se demuestra ningún efecto inesperado atribuido a dicha característica de pH en la descripción de la presente solicitud.

El señor recurrente además revela que: *"... 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...



... 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..."

Frente a lo anterior, se considera que elegir plástico como un elemento inerte que puede almacenar diferentes tipos de compuestos y/o formulaciones ofreciendo estabilidad para el contenido del recipiente era una elección obvia. Además, de acuerdo a la fórmula química del compuesto se observa que no hay funciones químicas que reaccionen con el plástico de recubrimiento del envase. De manera que no puede reconocerse altura inventiva al "producto" reclamado, puesto que una persona versada en la materia al estar enfrentando el problema planteado (WO02089768) por el solicitante, a la luz de las enseñanzas de los documentos D1, D4 (WO0222136) y D7, habría podido llegar a la materia que reclama la reivindicación principal de la solicitud 06-027-690.

2. DE LAS OPOSICIONES SEGÚN LA RESOLUCIÓN 31917

En la Resolución 31917, el Examinador considera que la sociedad opositora afirma que la materia objeto de la solicitud carece de novedad y de nivel inventivo comoquiera que los documentos WO02089768 y WO02087592 anticipan todos los elementos técnicos que caracterizan el producto farmacéutico reivindicado. Así mismo, el Examinador afirma que los documentos mencionados forman parte del informe de búsqueda internacional publicado por la autoridad de búsqueda para efecto de la solicitud internacional PCT/EP2004/010470 equivalente a la solicitud nacional objeto del presente estudio técnico.

REYES & REYES

A B O G A D O S

Por lo tanto, deseamos dejar de presente que durante todo el trámite mi representada ha estado demostrando que a la luz de las anterioridades mencionadas la presente solicitud denegada no posee elementos que le otorguen novedad o nivel inventivo y por consiguiente no es posible conceder una patente que comprende conocimientos y enseñanzas que hacen parte del dominio público.

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.

Señor Superintendente,



JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473 de Usaquén

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