



Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente 13-094-376

TÍTULO SOLICITADO: PREPARACION SOLIDA DE DESINTEGRACION ORAL QUE CONTIENE GRANULOS FINOS QUE MUESTRAN UNA LIBERACION CONTROLADA DE UN PRINCIPIO ACTIVO PARA USO FARMACÉUTICO.

PUBLICACIÓN: Gaceta 632 de 20/09/2011, número de publicación 1224.

PRIORIDAD: JP 2008-061673 de 11/03/2008; JP 2008-334920 de 26/12/2008

SOLICITANTE: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED.

APODERADO: LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ.

TRÁMITE: REMISION DE INFORMACION

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, abogado en ejercicio, titular de la tarjeta profesional número 44655 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.** en ejercicio de lo dispuesto por el artículo 42 de la Decisión 486 de 2000, muy respetuosamente me permito formular la siguiente

I. PETICIÓN

Negar el beneficio patentario a la solicitud contenida en el expediente divisional **13-094-376**, por no cumplir con los requisitos de patentabilidad a que se refieren los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, con

base en los fundamentos de hecho y de derecho que me permito exponer a continuación.

II. LEGÍTIMO INTERÉS

Asiste a **TECNOQUÍMICAS S.A.** legítimo interés para remitir esta Información, pues la eventual concesión de la solicitud restringiría injustificadamente el empleo de ciertas sustancias, derivados y procesos que a nuestro juicio carecen de nivel inventivo, en detrimento de sus legítimos intereses comerciales. De igual manera mis clientes están interesados, por su misma condición de industrias farmacéuticas, en evitar la concesión de privilegios de patente que incumplan los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en las normas vigentes, y que supongan un riesgo para la libre competencia.

III. COMPLEMENTO DE INFORMACION

La solicitud colombiana en trámite **13-094-376**, que se refiere a una preparación sólida de desintegración oral, caracterizada porque comprende gránulos finos que muestran una liberación controlada de un principio activo, que tiene una capa de recubrimiento que comprende un polímero que produce una película de recubrimiento que tiene una elongación en la ruptura de alrededor de 100% a alrededor de 700%, no reúne los requisitos necesarios para otorgársele el privilegio de patente de invención, como se demuestra a través de los siguientes argumentos:

En primer lugar, es necesario resaltar que el capítulo reivindicatorio de la solicitud colombiana en curso, **repite exactamente** toda la materia que se pretendió proteger en la solicitud original 10-125-889 y que ya había sido objeto de examen de patentabilidad por parte de ese Despacho, concluyendo mediante artículo 45, no cumplir con los requisitos para merecer exclusividad con la única diferencia en cuanto a que se observa en la solicitud divisional el hecho de incluir 39 reivindicaciones en vez de 40, tal como fue presentada la solicitud original para efectos del primer examen.

Por tal motivo, respetuosamente manifestamos que no es comprensible para nosotros que ese Despacho admita para nuevo examen materia que ya fue

evaluada y objetada por el Señor Examinador y, que incluso se afirme en su resolución de negación 29533 que *“se observa una verdadera división de la materia por lo cual es aceptada”*.

La incongruente situación mencionada, se corrobora cuando se observa que su nuevo examen corresponde exactamente a los mismos argumentos objetados en la solicitud original mediante artículo 45 y su posterior resolución de negación; si bien ahora se concluye de nuevo que el objeto de la solicitud no es patentable, respetuosamente llamamos la atención a ese Despacho, en cuanto a que se vislumbra el hecho de que el solicitante puede estar siendo beneficiario de un privilegio en condiciones de desigualdad para con las solicitudes que se radican en la SIC, ya que el Señor Examinador decide evaluar su solicitud por segunda vez, cuando fácilmente se hubiera corroborado que correspondía a una solicitud gemela, “técnicamente” hablando, que incluía toda la materia de la correspondiente solicitud original incluso con el mismo principio activo, y que aunque contiene algunos cambios consistentes en correcciones y reorganizaciones de ítems, éstos mismos fueron realizados en el transcurso del trámite de la solicitud original y por ende ya correspondían a un proceso objetivo, que ya se había estudiado y negado y cuya referencia era 10-125-889.

Ahora, bajo una referencia de expediente totalmente nuevo: 13-094-376, se decide iniciar nuevo proceso, sin el vínculo normal de una divisional con su expediente madre, es decir radicando el documento como A, B o C, y que se realiza injustificadamente después de haber notificado que la solicitud inicial no cumple con los requisitos y sin ser necesaria ni solicitada una Divisional por parte de ese Despacho, dado que no había ningún indicio de contravención al artículo 25 de la Decisión 486 (unidad inventiva), iniciándose así de nuevo el proceso con todas sus etapas como si realmente correspondiera a materia diferente.

Bajo el mismo orden de ideas, como es de esperar, se incluyen nuevamente en el examen las mismas objeciones en cuanto a la falta de concisión de la reivindicación 1, las mismas expresiones que denotaron en su momento ambigüedad y que no limitan el alcance de la solicitud como lo fueron “aproximadamente” y “alrededor”, un método en la reivindicación 39, en el cual no se describieron las características esenciales correspondientes a un método como tal, incongruencias como las observadas en las reivindicaciones 26 y 27 y se repite

una reivindicación 37 que el mismo solicitante había decidido eliminar dada la objeción en la respectiva oposición cuando mencionamos claramente que contraviene lo dispuesto por el artículo 20-d la Decisión 486 de 2000, a cuyo tenor *“No serán patentables (...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales”*. Lo anterior, en tanto la pretensión de amparar ciertos efectos del Lansoprazol luego de su administración, además de incumplir el requisito de Aplicación Industrial, supone ser ajena a la posibilidad de obtener patente de invención a la luz de la norma.

Así mismo, se incluyen nuevamente tamaños de partícula como características esenciales de las reivindicaciones 7 y 25 y efectos de liberación controlada o liberación entérica, que, como ya se había dicho, consisten en la simple aplicación de estrategias tecnológicas obvias para una persona medianamente versada en procesos de formulación farmacéutica, y que hacen parte de las labores rutinarias de laboratorio requeridas para determinar las características de seguridad, eficiencia, eficacia y estabilidad en todo medicamento o producto terminado, por lo cual, no resultan aceptables para fundamentar el Nivel Inventivo de las formulaciones reivindicadas.

Como si fuera poco, el Examinador realiza nuevamente sugerencias de redacción, como por ejemplo cambiar “inestable al ácido” por “inestable en ácido” para dar continuidad a un trámite que ya debería estar siendo cerrado y archivado, totalmente equivalente al de la solicitud original o madre y que ya se está finiquitando con una Resolución de negación.

En otro aspecto, y esta vez refiriéndonos a los requerimientos de patentabilidad para la solicitud colombiana en trámite y estando de acuerdo con lo proferido por la SIC en el art 45 correspondiente, con los documentos combinados allí mismo por el Examinador para anular todo indicio de nivel inventivo, reiteramos que el estado de la técnica para la presente solicitud es amplio y enseñaba con anterioridad el mismo tipo de preparaciones sólidas para desintegración oral con gránulos finos y capa de recubrimiento polimérico tal y como se expuso en su momento en la oposición y sustentación con las siguientes publicaciones, una de ellas, no estudiada por el Despacho tal como puede evidenciarse en la Resolución de negación 29533, pero presentada en la sustentación de oposición, siendo

menester aclarar que la tasa para tal fin fue pagada oportunamente por esta Oficina y que el escrito fue presentado dentro de los términos legales.

Nos referimos a la publicación americana **US 2005/287211** publicada el 29 de diciembre de 2005 que revela gránulos recubiertos conteniendo Lansoprazol para administración oral, de liberación controlada y que contiene una capa media con dos tipos de componentes solubles, una capa externa para conformar tabletas de rápida desintegración y los mismos tipos de sustancias para recubrimiento intermedio.

También habíamos referido otros documentos como por ejemplo, ***"COMPRESSION OF ENTERIC-COATED PELLETS TO DISINTEGRATING TABLETS"*** que enseña tabletas con cubierta entérica conteniendo el principio activo bisacodilo en las cuales se utilizaron diferentes copolímeros basados en polimetacrilatos para su recubrimiento tal como los que se pretenden proteger en la solicitud.

La publicación internacional **WO 2007/078271** del 12 de julio de 2007, sugiere fármacos como Lansoprazol para una presentación de cubierta entérica con sub-tabletas de diámetro de partícula de no más que 400 μm , con un 15% de plastificante por peso de la cubierta entérica polimérica y preferiblemente fármacos inestables bajo condiciones ácidas, tal cual como pretende protegerse en la solicitud colombiana en trámite, demostrando de tal forma que el disminuido tamaño de partícula no era de ninguna manera una característica inventiva, siendo común su uso, lo cual fue demostrado también por el documento mas cercano al estado de la técnica seleccionado por el Señor Examinador (Chemical & pharmaceutical bulletin D1) y mediante el cual, cualquier experto en la materia infiere su uso para fines similares al planteado en la solicitud colombiana en trámite y su solicitud original 10-125-889.

Adicionalmente, habíamos hecho referencia a uno de los documentos seleccionados por el Examinador para anular la actividad inventiva, esto es, la patente americana **US 2005/053660** publicada el 10 de marzo de 2005 que revela características tales como el principio activo incluido en la formulación (Lansoprazol), la desintegración oral de comprimidos que comprenden a su vez gránulos recubiertos, cuyos gránulos sustentan una liberación controlada debido

específicamente a un recubrimiento entérico, la distribución del tamaño de partícula de dichos gránulos, la inclusión en la formulación de un agente alcalino estabilizante, una diferenciación entre dos poblaciones de gránulos, y en donde finalmente, dichos gránulos recubiertos obtenidos pueden comprimirse para elaborar tabletas.

En la respuesta del solicitante al artículo 45 realizado por ese despacho a la solicitud original, manifestaba que la característica inventiva que resolvía el problema técnico era precisamente el tamaño de partícula de los gránulos finos a no más de 500 μm , ante lo cual reiteramos que no obstante ser un resultado a alcanzar propio de los ensayos rutinarios de laboratorio en las etapas de preformulación más no una característica inventiva como bien lo refiere el Señor Examinador, tal parámetro que dice el solicitante producir “una acción particular” ya era conocido en el estado del arte, de esta forma lo referimos en uno de los documentos presentados, a saber, la publicación WO 2007/078271, por tanto, a la fecha de la presente solicitud, resultaba obvio, conocido y además ampliamente utilizado para la persona medianamente versada en la materia, el efecto que se establecería al reducir el tamaño de partícula a tales niveles pues ya era una práctica que se llevaba a cabo normalmente en el medio farmacéutico, razón por la cual no resultaría válido el argumento del solicitante cuando dice de acuerdo al artículo 45 *“Indica el solicitante que US 2005/053660 no indica que el diámetro del núcleo sea menor a 800 μm , y la preparación muestra un comportamiento de disolución de liberación lenta del fármaco”*.

Con respecto a WO 2007/078271, el solicitante indica que *“la anterioridad no describe ni sugiere un comportamiento de disolución de un ingrediente farmacéuticamente activo que se define en las reivindicaciones 1, 22 y 37”* ante lo cual se aclara que los comportamientos tales como lo son los de disolución entre otros, corresponden a ventajas o resultados a obtener que no corresponden a características esenciales o inventivas por lo cual se deben tomar como irrelevantes dentro del capítulo reivindicatorio, además de ser reportados convencionalmente, son de obligatorio cumplimiento y hacen parte de las actividades clínicas y no de las actividades industriales.

En consecuencia y en total consonancia con lo determinado por el Señor Examinador en su artículo 45, concluimos que la solicitud colombiana en trámite

7

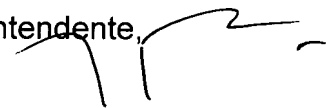
bien sea aquella radicada originalmente como 10-125889 o su copia Divisional radicada como 13-094376, incumple con los requisitos fundamentales para otorgársele el privilegio de patente de invención, ya que la combinación de documentos tales como Chemical & Pharmaceutical bulletin 51(10) 1121-1127(2003) denominado por ese Despacho como D1 y US 2005/053660 denominado por ese Despacho como D2, contienen todas las características técnicas que se pretenden proteger en su capítulo reivindicatorio, por lo cual al ser combinados, cualquier persona del oficio normalmente versada en el medio farmacéutico, utilizando sus conocimientos básicos y rutinarios en el área y además lo sugerido por las anteriores anterioridades relacionadas por el Señor Examinador, lograría fácilmente, sin recurrir a ninguna actividad inventiva lo que se reivindica en la solicitud colombiana en trámite, dado que todo aquello que la hace diferente al estado de la técnica más cercano, como lo es un rango de tamaño de partícula, valores de disolución, tasas de liberación o la elongación de ruptura, se refieren a resultados a alcanzar, propios de las actividades de preformulación y formulación y que se realizan de forma rutinaria.

Así las cosas, y con fundamento en los argumentos expuestos a lo largo del presente escrito, respetuosamente reitero la solicitud para que su despacho se abstenga de conceder el privilegio de patente solicitado, y ordene en consecuencia el archivo de los expedientes respectivos, tanto el original como la presente Divisional.

IV. PRUEBAS

Ruego que se tengan como pruebas de este pronunciamiento, los documentos mencionados en el texto del mismo, y todos ellos aportados por el suscrito mediante memorial del 19 de diciembre de 2011 y del 08 de marzo de 2012, obrantes en el expediente de la solicitud originalmente presentada 10-125-889.

Señor Superintendente,


JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79'152.473 de Usaquén

T.P.A. 44.655 del C.S.J.