

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____



No. 08-031048- -00007-0000

Fecha: 2012-11-13 16:43:50 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

Re: Expediente No. 08-031.048

Solicitud de patente de invención titulada: "FORMULACIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN VILDAGLIPTINA Y METFORMINA O SALES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES DE LAS MISMAS"

Solicitante: NOVARTIS A.G.

Nuestra Ref.: P2008/000043

RECURSO DE REPOSICION

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, y dentro del término legal previsto por el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 58178, notificada por edicto desfijado el 02 de noviembre de 2012.

1. ANTECEDENTES

La solicitud de patente ventilada en este expediente contiene un capítulo reivindicatorio con 36 reivindicaciones (capítulo radicado el 06 de junio de 2012, en respuesta al primer examen de fondo expedido el 27 de enero de 2012). Según la Resolución No. 58178, el Despacho niega la totalidad de las reivindicaciones por supuesta falta de nivel inventivo.

2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones pendientes de la presente solicitud, o en su defecto aquellas reivindicaciones que cumplan con los requisitos de patentabilidad.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud en la resolución aquí recurrida, respetuosamente difiero del análisis expuesto, y procedo a refutar cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que desvirtúan la posición de ese Despacho.

3.1 La SIC insiste en que el documento “Improved meal-related β -cell function and insulin sensitivity by the dipeptidyl peptidase-IV inhibitor vildagliptin in metformin treated patients with type 2 diabetes over 1 year¹” (D1) y la patente WO0152825 (D2), afectan el nivel inventivo de la presente invención.

3.2. a- La SIC argumenta una vez más, que D1 divulga la utilidad de la combinación de vildagliptina con metformina en pacientes con diabetes tipo 2 (Pág. 1937 – 1940), revela las proporciones entre los ingredientes activos como entre 4:1 y 1:60 de vildagliptina y metformina, donde en términos de porcentaje sería entre 80% de vildagliptina – 20% de metformina y 1,64% de vildagliptina – 98,4% de metformina, además se da como ejemplo la proporción 1:8 que corresponde a 14,29% de vildagliptina y 85,71% de metformina (Pág. 34 – 35, Tabla 7). En cuanto a D2, el Despacho señala que este documento da a conocer combinaciones de inhibidores de dipeptidil-peptidasa IV entre ellos la vildagliptina (LAF237) con otros compuestos antidiabéticos como la metformina (Pág. 1, líneas 1 – 3; Pág. 6, líneas 10 – 12; Pág. 12, líneas 1 – 12), donde los ingredientes activos pueden estar en forma de sales (Pág. 22, línea 16) y se encuentran entre 10 y 100% en la composición en forma de tabletas (Pág. 30, líneas 17 – 26).

La Resolución aquí recurrida presenta la siguiente tabla comparando las características esenciales divulgadas en D1 y D2, y las composiciones de la presente invención:

Características esenciales	D1	D2
Composición o tableta, que comprende:	Combinación	Composición farmacéutica
1,5 – 20% de vildagliptina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma	vildagliptina	1,64 – 80% de vildagliptina
80 – 98,5% de metformina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en donde la metformina se encuentra en forma de gránulos	metformina	20 – 98,4% de metformina
1 – 20% de aglutinante farmacéuticamente aceptable	No se menciona	aglutinante

¹ Ahren, B. “Improved meal-related β -cell function and insulin sensitivity by the dipeptidyl peptidase-IV inhibitor vildagliptin in metformin treated patients with type 2 diabetes over 1 year”. Diabetes Care, American Diabetes Association, Vol. 28, No. 8, pp. 1936-1940.

El Despacho concluye a partir de la anterior tabla que la única diferencia entre la presente invención y D1 consiste en las proporciones y presencia del aglutinante. De otra parte, la SIC argumenta que la única diferencia entre D2 y la presente invención consiste en la selección de vildagliptina y metformina como ingredientes activos de la formulación que comprende la combinación de un inhibidor de dipeptidil-peptidasa IV y un antidiabético.

El Examinador concluye que cualquier persona medianamente versada en la materia, con base en D1, habría podido incluir las modificaciones que se sugieren en D2 en cuanto a composiciones de inhibidores de dipeptidil-peptidasa IV como la vildagliptina y otros compuestos diabéticos como la metformina, llegando de esta manera a la presente invención.

En respuesta a mis argumentos presentados en mi respuesta al único examen de fondo, la SIC señala que:

- El procedimiento de las Reivindicaciones 24 a 34 no proporciona algún efecto técnico inesperado a la formulación farmacéutica, por el contrario, consiste en la aplicación de medios técnicos conocidos por la persona medianamente versada en la materia;
- Los procesos de granulación húmeda, granulación por fusión y compresión directa para la obtención de tabletas son ampliamente conocidos en el campo técnico, así como las ventajas de los mismos, por lo que su aplicación no presenta un efecto técnico inesperado.

b- i) De manera más detallada que el análisis presentado por la SIC, me permito puntualizar las diferencias que alejan las composiciones de la presente invención de aquellas divulgadas en D1 y D2.

La presente invención consiste en una composición o tableta que comprende únicamente vildagliptina y metformina, en donde la metformina se encuentra en forma de gránulos, los cuales comprenden tres aglutinantes en diferentes proporciones, tal y como se reclama en la Reivindicación 1. En la tabla comparativa que presenta la SIC en la Resolución aquí recurrida, se evidencia que el Despacho no identificó de manera clara las características esenciales de la presente invención, las cuales son:

Una composición o tableta que contiene:

- 1,5-20% de vildagliptina o una sal farmacéuticamente aceptable;
- 80-98,5% de metformina o una sal farmacéuticamente aceptable en forma de gránulos que comprenden:
 - 1-20% de un aglutinante ;

- 4,9-12% de un aglutinante;
- 7,5-17,5% de un aglutinante

Si el Despacho hubiera identificado de manera clara las características esenciales de la presente invención, habría llegado a la conclusión de que nada en el arte previo citado motiva a la persona medianamente versada en la materia a producir las composiciones de la presente invención.

De hecho, y como lo expliqué en mi respuesta al único examen de fondo, con el fin de evitar la presencia de humedad, la metformina se granula junto con un aglutinante mediante granulación por fundido y se seca antes que los gránulos sean mezclados con vildagliptina para la compresión directa. Lo anterior soluciona el problema de inestabilidad de la vildagliptina, ya que la misma es sensible a la humedad y se degrada en su presencia. Así, la presente invención soluciona un múltiple problema de formulación, ya que proporciona una composición combinada de vildagliptina y metformina, con una alta carga del fármaco, y además, evita los problemas de estabilidad de la vildagliptina. Adicionalmente, la composición resultante se caracteriza por tener propiedades inesperadas tales como estabilidad mejorada, dureza, baja friabilidad, buena compactibilidad y capacidad de disolución, aún proporcionando bioequivalencia respecto a las composiciones separadas de los ingredientes activos. Los Ejemplos 5, 6 y 7, sobre los cuales llamé la atención en mi respuesta al primer examen de fondo, evidencian de manera clara las ventajas que presentan las composiciones aquí reivindicadas.

Sorprendentemente, el comprimido de combinación de dosis fija de vildagliptina/metformina de la invención es bioequivalente a la combinación libre de los fármacos individuales a niveles de dosificación de, por ejemplo, 50/500, 50/850 y 50/1000 mg. En consecuencia, la presente invención soluciona varios problemas técnicos, pues proporciona una composición que combina vildagliptina y metformina, evitando los problemas farmacotécnicos relacionados con su combinación en una sola forma farmacéutica, donde dicha composición presenta propiedades inesperadas tales como estabilidad mejorada, dureza, baja friabilidad, buena compactibilidad y capacidad de disolución, y la cual es bioequivalente a la combinación libre de los fármacos lo que permite mayor facilidad para el paciente al momento del tratamiento.

ii) Ahora bien, D1 sólo se refiere a la coadministración de formulaciones separadas de vildagliptina y metformina. Es decir, D1 no solo no se refiere a una composición que combina los ingredientes activos, sino que dicho documento no divulga, ni siquiera sugiere, una composición farmacéutica que contenga alguna de las características esenciales mencionadas anteriormente, o por lo menos alguna composición parecida.

Por su parte, D2 se refiere a las combinaciones que contienen inhibidores de la dipeptidil-peptidasa IV y agentes antidiabéticos, como la metformina entre otros, donde tales ingredientes pueden estar en diferentes proporciones. Sin embargo, dicho documento sólo menciona dentro de la definición de los agentes inhibidores de la dipeptidil-peptidasa IV la vildagliptina, pues sus ejemplos evidencian formulaciones que contienen nateglanida únicamente (Ejemplos 1 a 5) y la combinación del fármaco DPP728 50 y metformina.

A la luz de los anteriores hechos, vale la pena preguntarse ¿qué aparte específico de D1 o D2 le sugiere a la persona medianamente versada en la materia a producir una composición que contiene vildagliptina y metformina, con las características esenciales anteriormente señaladas? Contrario a las conclusiones del Despacho, si una persona medianamente versada en la materia siguiera las enseñanzas de D1 y las combinara con D2, no llegaría a las composiciones aquí reclamadas, las cuales presentan una alta carga del fármaco, y para solucionar un problema técnico vigente, la metformina se encuentra en gránulos. Por el contrario, la persona medianamente versada en la materia encontraría que la combinación de otros inhibidores de la dipeptidil-peptidasa IV con metformina es plausible y presenta buenos resultados, como se demuestra en D2. Adicionalmente, la persona medianamente versada en la materia habría concluido a partir de D1 que la co-administración de formulaciones separadas de vildagliptina y metformina produce una mejor función de las células β al comer.

Así, se puede concluir que ni D1 ni D2, solos o en combinación, sugieren o enseñan una composición como la aquí reivindicada, por lo que la persona medianamente versada en la materia no habría tenido ninguna motivación o sugerencia que lo guiara a tratar de modificar las composiciones conocidas del arte previo.

iii) Contrario a las conclusiones del Despacho, la persona medianamente versada en la materia no podría saber a la luz de lo divulgado por el arte previo que la vildagliptina es sensible a la humedad, y que con el fin de evitar su exposición a la misma, la metformina se granula por fusión junto con un aglutinante y los gránulos son secados y mezclados con la vildagliptina para producir las composiciones de la presente invención por compresión directa. Lo anterior se explica a profundidad en el Capítulo Descriptivo, página 31, segundo párrafo, que menciona lo siguiente:

“La vildagliptina es sensible a la humedad y, por consiguiente, está sujeta a las cuestiones de estabilidad del producto, es decir, a la

degradación del ingrediente activo. Con el objeto de superar este problema, la solicitante ha desarrollado una formulación (con excipientes seleccionados) y un proceso de compresión directa (para evitar la granulación húmeda), con el fin de obtener tabletas con buenas propiedades, por ejemplo dureza, friabilidad, y con una mejor estabilidad del ingrediente activo” (mi subrayado, mi negrilla).

Sin embargo, al realizar su análisis el Despacho no sólo no identifica con claridad las características esenciales de la presente invención, sino que no contempla la solución técnica de diferentes problemas vigentes en el área farmacéutica que proporciona la presente invención. Así, a pesar de que para el Despacho los procedimientos de granulación son conocidos en el campo técnico, y utilice este argumento para intentar desvirtuar la solución a los problemas técnicos anteriormente señalados, ni D1 ni D2 proporciona enseñanzas o sugerencias reales que le permitan a la persona medianamente versada en la materia solucionar un problema técnico desconocido (para la fecha de prioridad de la presente invención), y menos aún, solucionarlo de la forma en que aquí se reclama.

Adicionalmente, me permito resaltar que de acuerdo con el Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, “la invención no tiene nivel inventivo cuando la combinación de los elementos que proveen la solución está revelada en el estado de la técnica, es decir, no basta con la existencia de los elementos de manera aislada o individualmente considerados para concluir falta de nivel inventivo, sino que ellos en su totalidad e integridad enseñen de manera evidente la manera de llegar a la solución del problema técnico.” Si aplicamos la anterior directriz al presente caso, se puede concluir que no solo D1 y D2 no proveen la solución al problema técnico de la presente invención, sino que algunos de los elementos característicos de la misma se encuentran apenas mencionados de manera aislada en dichos documentos y por lo tanto no enseñan de evidentemente la manera de llegar a la solución del problema técnico.

3.3. a- El análisis realizado por la SIC corresponde a un “análisis en retrospectiva”, que se evidencia en los siguientes apartes de la Resolución aquí recurrida:

“el documento D2 también revela las proporciones entre los ingredientes activos entre el 4:1 y el 1:60 de vildagliptina y metformina (Pág. 34-35, tabla 7), que en términos de porcentaje corresponde a proporciones entre el 80%:20% y el 1,64%:98,4% de vildagliptina y metformina, además en

la tabla 7 se da como ejemplo la proporción 1:6 (Pág. 37) que corresponde a 14,29%:85,71% de vildagliptina y metformina²”

El Despacho realiza un análisis fragmentado de la información contenida en D2, ya que a pesar de que la Tabla 7 a la que se refiere en el párrafo citado anteriormente, señale las proporciones que puede contener las composiciones allí divulgadas de vildagliptina o el compuesto DPP728, y el agente antidiabético adicional, ningún ejemplo ilustra efectivamente una composición que contenga vildagliptina y metformina. De hecho, y como lo mencioné anteriormente, los ejemplos de D2 se refieren a nateglanida únicamente (Ejemplos 1 a 5) y la combinación del fármaco DPP728 50 y metformina. En este punto vale la pena preguntarse entonces ¿por qué la SIC considera que la persona medianamente versada en la materia habría de basarse en documentos que sólo se refieren a la co-administración de dos fármacos, o en ejemplos sobre fármacos completamente diferentes a los de interés como el DPP728 50 de D2? ¿Qué enseñanza en D2 motivaría a la misma persona a solucionar un problema técnico antes desconocido y producir tabletas de alta carga de fármaco, con alguna expectativa de éxito? ¿Por qué la persona medianamente versada en la materia, sin necesidad de experimentación alguna, creería a partir de D1 y D2, que los problemas de estabilidad de la vildagliptina (desconocidos hasta el momento) se solucionarían al preparar gránulos de metformina, para luego realizar compresión directa?

A la luz de las anteriores preguntas, vale también preguntarse entonces ¿Qué tipo de información en el arte previo considera la SIC como motivación real y qué tipo de información simplemente se pasa por alto? Ya que un análisis apropiado de los Ejemplos de D1 y D2 daría por conclusión que la persona medianamente versada en la materia no encontraría en dichos documentos la información relevante para desarrollar la presente invención. Una conclusión contraria, como la que realiza la SIC, sólo evidencia un análisis en retrospectiva – no válido – de los elementos divulgados en el arte previo.

b- La SIC continúa su análisis concluyendo que:

“La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y las composiciones divulgadas en el documento D2, consiste en la selección de vildagliptina y metformina como ingredientes activos de la formulación que comprende la combinación de un inhibidor de dipeptidil-peptidasa IV y un antidiabético ³” (mi subrayado, mi negrilla)

² Resolución No. 58178, notificada por edicto desfijado el 02 de noviembre de 2012, página 4, líneas 4 a 8.

³ Resolución No. 58178, notificada por edicto desfijado el 02 de noviembre de 2012, página 4, tercer párrafo.

Así, la SIC minimiza el problema técnico aquí solucionado a simplemente la selección de los ingredientes activos, sin identificar de manera efectiva los elementos esenciales de la presente invención, y mucho menos tener en consideración los problemas de estabilidad de la vildagliptina y la solución efectiva al problema técnico.

La única forma en que el Despacho pudo haber llegado a estas conclusiones superficiales durante el análisis de patentabilidad fue aplicando un análisis en retrospectiva, luego de analizar la presente invención. Este tipo de análisis es conocido en la doctrina y jurisprudencia internacional como análisis en retrospectiva o "hindsight", el cual se proscribe en el Manual Andino de Patentes (MAP), conforme al cual "...la búsqueda de anterioridades se efectúa *a posteriori*, tomando como punto de partida la misma invención,...el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención"⁴ (mi subrayado).

Como bien se reconoce en la doctrina y jurisprudencia internacional, no es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará "obvio" todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, incertidumbre, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

Cuando la SIC realiza el análisis de la materia que divulgan D1 y D2 no se ubica en el momento y en la situación de los investigadores al analizar dicho documento. Por el contrario, la SIC analiza dichos documentos a partir de la información y la materia reclamada en la presente invención. El análisis realizado por el Despacho respecto al objeto de la presente invención evidencia a todas luces la anticipación indebida de la materia reclamada y el análisis equivocado realizado.

En este punto **solicito respetuosamente** la SIC indique la información en D1 y D2 que motivaría a la persona medianamente versada en la materia a preparar composiciones que combinan vildagliptina y meftormina, con las características señaladas anteriormente, evitando un problema de estabilidad de la vildagliptina antes desconocido.

c- Otra evidencia del análisis incompleto del arte previo realizado por la SIC, es la siguiente conclusión:

⁴ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

“La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la combinación divulgada en el documento D1 consiste en las proporciones y la presencia del aglutinante⁵” (mi subrayado, mi negrilla)

Es decir, para la SIC las diferencias entre D1 y la presente invención son las proporciones y la presencia del aglutinante, pero evita analizar que D1 se refiere a la co-administración de dos formulaciones independientes de los activos. El anterior análisis permite preguntarse si ¿para la SIC la co-administración de dos formulaciones separadas de dos fármacos diferentes es esencialmente lo mismo que una composición farmacéutica que combina fisicoquímicamente, luego de realizar procesos farmacotécnicos, dos fármacos? Si la respuesta fuere negativa, no se entiende cómo la SIC llega a dicha conclusión a partir del análisis de D1.

Así, de nuevo, lo anterior evidencia que el Despacho anticipa indebidamente conclusiones, que sin basarse en enseñanzas y motivaciones del arte previo, conducirían a la invención. La única información que resulta relevante de D1 para el presente caso es que la co-administración de dichas formulaciones proporciona ventajas a nivel de las células β . Pareciese como si la SIC tratara simplemente de buscar los elementos de la presente invención en documentos del estado de la técnica, realizando un análisis superficial de dichos elementos aislados y combinándolos como si de armar un rompecabezas se tratara. Tan superficial es el análisis de los elementos divulgados en D1 y D2 que la SIC no menciona ni una sola vez en su Resolución las enseñanzas proporcionadas en el Capítulo Descriptivo, en especial los Ejemplos, donde en efecto se materializa la divulgación de una solicitud.

d- Si la SIC hubiese realizado un análisis profundo de las enseñanzas de D1 y D2, solos o en combinación, habría concluido fácilmente que la persona medianamente versada en la materia a la luz de lo ilustrado en dichos documentos no habría podido identificar un problema técnico como la inestabilidad de la vildagliptina, solucionarlo para poder producir una composición combinada con una alta carga de fármaco y, mucho menos, esperar que dicha composición presentara estabilidad mejorada, dureza, baja friabilidad, buena compactibilidad y capacidad de disolución, aún proporcionado bioequivalencia respecto a las composiciones separadas de los ingredientes activos. A lo sumo, dicha persona habría concluido que la combinación por separado de dichos activos presenta ventajas a nivel de las células β (D1) y que existen otras composiciones en las que se combina un inhibidor de dipeptidil-peptidasa IV, como

⁵ Resolución No. 58178, notificada por edicto desfijado el 02 de noviembre de 2012, página 4, segundo párrafo.



OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

el DPP28 50, y agentes antidiabéticos como metformina. Así, a pesar del análisis sesgado de la SIC en la Resolución aquí recurrida, los resultados presentados evidencian el carácter inventivo de la presente invención.

3.4. Finalmente, me permito señalar que en relación con la invención de la presente solicitud, el privilegio de patente ha sido otorgado por parte de las Oficinas de Patentes en Europa, Chile y Guatemala.

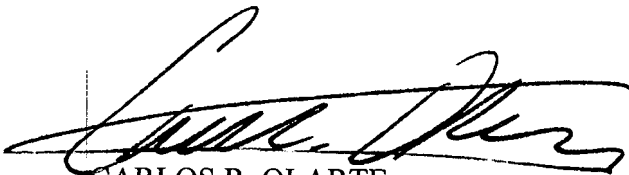
Aunque las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, es a la vez cierto que los criterios de patentabilidad en los que deben fundamentarse el análisis de solicitudes de patente, en particular en cuanto al nivel inventivo se refiere, son análogos globalmente, y concesiones en otras jurisdicciones sugieren el cumplimiento de dichos requisitos, ya que claramente, los criterios de evaluación y estudio aplicados para determinar la novedad y nivel inventivo resultan equivalentes a los que la Superintendencia debe emplear, establecidos de manera semejante por las legislaciones de patentes a lo largo del mundo entero.

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso (en particular 3.1 a 3.3) sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Carrera 5 No. 34-03, de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295



**PRESENTACION PERSONAL
RECONOCIMIENTO DE CONTINUIDAD
FIRMA Y HUELLA**

El Notario Treinta y Ocho (38) del
Bogotá, D.C. da fe que el anterior
presentado personalmente por

OLARTE GARCIA CARLOS REINA

quien exhibió la: C.C. 7978274
y Tarjeta Profesional No. 74295

y manifestó que la firma y huella
documento son suyas, y que acepta
(Art. 68 Dec. 960/70 concordante con
Art. 4 Dec. 1681/96)

Bogotá D.C. 13/11/2012

5h5hr5b5f4ffrvtr



ED.
NOT.



República de Colombia

Papel de seguridad para diligencias notariales



Ba001570617



Papel de seguridad para uso exclusivo en trámite de diligencias notariales