

Señora Directora,
DRA. MARCELA RAMIREZ OROZCO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Referencia : Expediente NC2019/0015099

**Asunto : Remisión de Información a la solicitud de patente
de Invención titulada “COMPOSICIONES
FARMACÉUTICAS”**

Solicitantes : ELI LILLY AND COMPANY.

Remisor : PROCAPS S.A.

Publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial
Nº 883 del 17 de enero de 2020

Yo, **ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ**, abogada en ejercicio, identificada como aparece al pie de su firma, con tarjeta profesional No. 83823 del Consejo Superior de la Judicatura, en calidad de apoderada de la sociedad **PROCAPS S.A.** conformada bajo las leyes de la República de Colombia y domiciliada en la ciudad de Barranquilla, Colombia, atentamente manifiesto que por orden expresa de mi representada, con el ánimo de coadyuvar en el estudio que ese despacho de oficio realiza y en ejercicio del derecho y contradicción establecido en los principios rectores de la actuaciones administrativas consagrados en el CPACA en concordancia con nuestra Constitución Política, formulamos la presente remisión de información relativa al arte anterior relevante para que a su juicio sea tomado

en cuenta en el estudio de patentabilidad de la solicitud de patente de Invención de la referencia.

1. PETICIÓN.

Ruego al Señor Superintendente, tener en cuenta estos antecedentes, en los términos de artículo 48 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN, la Solicitud de Patente de Invención denominada “**COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS**”, cuyo solicitante es **ELI LILLY AND COMPANY.**, con base en los siguientes, relacionados con el incumplimiento de los requisitos fundamentales exigidos para la concesión de Patentes de Invención, según la legislación vigente.

2. DERECHO

- 2.1. Artículo 23 de la *Constitución Política de Colombia*.
- 2.2. Artículo 3, Artículo 5 numeral 8 y Artículo 13 del *Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo*.

3. FUNDAMENTOS DE HECHOS

- 3.1. La solicitud objeto de la presente fue presentada el 30 de diciembre de 2019 reivindicando prioridad bajo la solicitud US62/533,332 del 17 jul. 2017 y US62/538,936 del 31 jul. 2017; y fue publicada en Colombia, en la Gaceta de la Propiedad Industrial **N° 883 del 17 de enero de 2020**, cuya publicación internacional corresponde a la **WO/2019/018155** del 30 dic. 2019.

3.2. La solicitud colombiana **NC2019/0015099** objeto de la presente remisión se refiere se refiere a composiciones sólidas de dosis fija oral de metformina, atorvastatina y valsartán, o sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico de estos, procesos para la preparación de estas y el uso de la composición para tratar ciertas enfermedades.

3.3. Ahora bien, con base en el artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN consagra lo siguiente: *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”*. Así las cosas, las invenciones objeto de patente deben ser nuevas y tener nivel inventivo. Bien, pues antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afecta la patentabilidad de la presente solicitud:

- D1: EP3025708A1 COMPLEX FORMULATION CONTAINING SUSTAINED RELEASE METFORMIN AND IMMEDIATE RELEASE HMG-COA REDUCTASE INHIBITOR
<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/052393573/publication/EP3025708A1?q=pn%3DEP3025708>
- D2: NISHARANI NISHARANI RANPISE ET AL, "Formulation and Development of Fixed Dose Combination of Antihypertensive and Antidiabetic Agent for treatment of Co-existent Type Two Diabetes Mellitus and Hypertension", INDIAN JOURNAL OF PHARMACEUTICAL EDUCATION AND RESEARCH, IN, (20141201), vol. 48, No. suplementario, doi: 10.5530 / ijper.48.4s.14, ISSN 0019-5464, páginas 10 - 117, XP055502436.

<http://dx.doi.org/10.5530/ijper.48.4s.14>

- 3.4. D1 se refiere a una formulación de combinación que contiene metformina para el tratamiento de la diabetes no dependiente de insulina y un inhibidor de la HMG-CoA reductasa para el tratamiento de la dislipidemia. La presente invención proporciona una formulación combinada y un método para preparar la formulación combinada, en la que la formulación combinada contiene metformina y un inhibidor de la HMG-CoA reductasa, y ha mejorado eficazmente la estabilidad al bloquear las reacciones físicas y químicas entre los ingredientes activos mientras asegura la liberación estable de los respectivos ingredientes activos. El documento D1 puede considerarse como la técnica anterior más cercana. D1 enseña el uso de una composición de tableta de dos capas que comprende (a) una capa de liberación sostenida que comprende metformina y (b) una capa de liberación inmediata que comprende un inhibidor de la HMG Co-A reductasa atorvastatina para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo dos coexistente (TTDM) y complicaciones cardiovasculares, en las que la composición del comprimido tiene una estabilidad mejorada (página 1, [0001]; página 4, [0023]; páginas 8-9, ejemplo 1). La única diferencia respecto a D1 es que (i) la composición del comprimido comprende además una composición de liberación inmediata que comprende el ARB valsartán y (ii) el inhibidor de la HMG Co-A reductasa atorvastatina está presente en la composición del comprimido en la capa de revestimiento exterior. No obstante, es de agregar que según la presente solicitud, el problema de estabilidad derivado de la incompatibilidad entre valsartán y atorvastatina no ha sido demostrado de manera creíble pues que no menciona que al separar la atorvastatina de valsartán mejora la

estabilidad de la composición. Como apoyo a esta suposición, la solicitud presenta datos técnicos que comparan una composición de tableta en capas según la reivindicación 1 con una composición de tableta en la que atorvastatina y valsartán están presentes en la misma mezcla. Sin embargo, a partir de estos datos técnicos no es posible determinar si la mayor cantidad de impureza de atorvastatina lactona está relacionada con un problema de incompatibilidad fármaco-fármaco o con un problema de incompatibilidad fármaco-excipientes (s).

- 3.5. Por su parte, D2 se refiere a estudios de seguridad cardiovascular de la fenfluramina en dosis bajas en el síndrome de Dravet: una revisión de su perfil beneficio-riesgo en una nueva población de pacientes. El objeto de la presente solicitud puede considerarse como la provisión de una composición de fenfluramina para el tratamiento de la epilepsia con efectos secundarios reducidos asociados con el agonismo del receptor 5-HT_{2B}. La solución propuesta por la presente solicitud es la combinación de CBD con un agonista del receptor 5-HT_{2B} o una anfetamina o un derivado de anfetamina. No obstante, D1 y D2 demuestra que cada uno de los compuestos reivindicados actualmente en combinación como tratamiento de la epilepsia posee una actividad terapéutica contra esa misma enfermedad o afección. Por lo tanto, a menos que la combinación de estos compuestos dé lugar a un efecto técnico inesperado, como una sinergia, o supere un prejuicio técnico, no se necesita ningún esfuerzo inventivo para llegar a la solución de proporcionar esta combinación como solución al problema de encontrar un tratamiento para la epilepsia. Además, la persona experta conocía por D2 los efectos secundarios cardiovasculares de la fenfluramina y que las dosis más bajas reducen los efectos secundarios. También es bien conocido en la

técnica que la combinación de agentes que se sabe que son eficaces contra la misma enfermedad permite una reducción de la dosis.

- 3.6. Por lo tanto, la persona experta podría haber esperado una reducción de los efectos secundarios de la fenfluramina combinándola con CBD. Por último, pero no menos importante, el ajuste de dosis y relaciones de dosis es una tarea que el experto en la materia realiza de forma rutinaria sin la participación de ninguna actividad inventiva. A la luz de lo anterior, el objeto de las reivindicaciones no puede considerarse que comprende actividad inventiva.
- 3.7. Dado lo anterior, es posible deducir que la solicitud y lo reivindicado no es objeto de patentabilidad pues es contrario a lo que dicta la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 14.- *“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.”*. La solicitud pretendida no cumple con uno de los tres requisitos de patentabilidad: ALTURA INVENTIVA.
- 3.8. Por consiguiente, la solicitud pretendida adolece de:
- 3.8.1. **CARENCIA DE ALTURA INVENTIVA**. Según la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 18.- *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.”*. A la fecha de prioridad, 17 de julio de 2017, se deriva del estado de la técnica, pues como se demostró, era parte del arte anterior con base en el documento D1 y D2, composiciones sólidas de dosis fija oral de metformina,

atorvastatina y valsartán, sobre el cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

- 3.9. Por todo lo anterior, atentamente, solicito a usted se sirva tener en cuenta la presente información dentro del estudio de fondo de la solicitud de patente de invención y negar el registro Patente de invención denominada “**COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS**”, cuyo solicitante es **ELI LILLY AND COMPANY**, solicitud Colombiana que apareció publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial **883 del 17 de enero de 2020**.

3. PRUEBAS

De conformidad con lo dispuesto por las normas vigentes y si la respetable Directora los recibe como prueba en este asunto, se presenta como anterioridad el documento:

- D1: EP3025708A1 COMPLEX FORMULATION CONTAINING SUSTAINED RELEASE METFORMIN AND IMMEDIATE RELEASE HMG-COA REDUCTASE INHIBITOR
<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/052393573/publication/EP3025708A1?q=pn%3DEP3025708>
- D2: NISHARANI NISHARANI RANPISE ET AL, "Formulation and Development of Fixed Dose Combination of Antihypertensive and Antidiabetic Agent for treatment of Co-existent Type Two Diabetes Mellitus and Hypertension", INDIAN JOURNAL OF PHARMACEUTICAL EDUCATION AND RESEARCH, IN, (20141201),

vol. 48, No. suplementario, doi: 10.5530 / ijper.48.4s.14, ISSN 0019-5464, páginas 10 - 117, XP055502436.

<http://dx.doi.org/10.5530/ijper.48.4s.14>

6. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que debe hacer su Despacho, informo que mi representada y la suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas situadas en la Calle 120 A N° 7-36 Oficina 605 de esta ciudad de Bogotá.

Señora Directora,



ELIANA ISaura MORENO BOHÓRQUEZ

C.C. 51'975.664 de Bogotá

T.P.A. 83823 del C.S. de la J.



PODER ESPECIAL

Yo, **GRETHEL RUTH MORENO ROMERO**, mayor de edad y con domicilio en la ciudad de Barranquilla (Colombia), identificada como aparece al pie de mi firma, quien en el presente documento actúa en calidad de Representante Legal de la sociedad **PROCAPS S.A.** sociedad legalmente constituida y domiciliada en la ciudad de Barranquilla (Colombia), por el presente documento otorgo a **ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ**, abogada en ejercicio, identificada como aparece al pie de su firma, con tarjeta profesional No. 83823 del C.S. de la J., poder especial, amplio y suficiente, para presentar ante ese Despacho una **REMISIÓN DE INFORMACIÓN** a la solicitud de patente No. **NC2019/0015099**, titulada "**COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS**".

Nuestro apoderado queda facultado, de manera expresa, para realizar todo tipo de actos necesarios para llevar a cabo el trámite de la **REMISIÓN DE INFORMACIÓN**.

De la misma manera, además de las facultades que le confiere la naturaleza del presente mandato, se encuentran facultados para recibir, desistir, transigir, sustituir, y reasumir el presente poder, incoar acciones, interponer recursos y demás facultades conferidas por la ley.

Dado y Firmado en Barranquilla (Colombia) a los 18 días del mes de mayo de 2020.

PROCAPS S.A.

GRETHEL RUTH MORENO ROMERO
C.C. N° 32,689,958
NIT: 890.106.527-5
Representante Legal

Acepto:

ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
C.C. 51.975.664
T.P. 83823 del C.S.J