

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94 -76 - Of.305 - P.O. Box 94948, Bogotá, D.C. - Colombia
Tels: (571) 6162051 - Fax (571) 6161889
www.escobaruribe.com - info@escobaruribe.com

2337/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 00.041.828
Solicitud de patente a nombre de **McNEIL-PPC, INC**

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 94-76 of. 305, obrando como apoderada de la sociedad McNeil-PPC, Inc domiciliada en Skillman, New Jersey, Estados Unidos de América interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 19918 del día 28 de julio de 2006, expedida 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.

FUNDAMENTOS DEL RECURSO

1. Mi mandante se permite manifestar a ese despacho que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio de fondo No. 7296 notificado por fijación en lista el 25 de agosto de 2005, presentada ante ese despacho el 28 de diciembre del mismo año.

2. La insuficiente motivación de la resolución 19918 de 28 de julio de 2005.

Es necesario señalar que el artículo 29 de la Constitución Política indica con toda claridad que *"el debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas"*. La motivación de los actos administrativos es, sin duda alguna, una de las manifestaciones y garantías del debido proceso, pues da la oportunidad al administrado de conocer a cabalidad todas y cada una de las razones por las cuales se ha tomado una decisión que afecta sus intereses. En este sentido, dicen los incisos 1 de los artículos 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente (el subrayado es nuestro).

444
445
138

Es un principio jurídico reconocido el de que las decisiones o actos de la administración pública que puedan afectar los derechos de los particulares no son secretos y, además, deben ellos ser susceptibles de impugnación. Para que este derecho a impugnar o contradecir a la administración sea realmente efectivo, es indispensable que los actos, decisiones o conceptos emitidos por ésta puedan ser objeto de estudio por los particulares, estudio que, entre otras cosas, debe comprender las razones, fundamentos o motivos circunstanciados que expliquen y den base lógica, científica y jurídica a esos actos, decisiones o conceptos. Es por ello que los artículos 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo estatuyen la ineludible obligación de motivar los actos administrativos. La jurisprudencia y doctrina nacionales han sido enfáticas en señalar la importancia fundamental de la debida motivación de los actos y decisiones de la administración. Veamos algunos ejemplos:

"Cuando la ley exige que el acto debe ser motivado, la expresión de las razones justificativas se convierten en un elemento formal, cuya omisión lo hace anulable por expedición en forma irregular. La doctrina y la jurisprudencia, además de la exigencia legal, estiman que la motivación se impone en ciertos casos por el principio de la legalidad de la administración, puesto que de esta manera podrá el juez, al ejercer su control, constatar si el acto se ajusta a la ley o si corresponde a los fines señalados en la misma.

Aunque no es fácil definir cuándo un acto debe ser motivado, la doctrina ha sentado ciertas pautas a este respecto. Así ha sostenido que deberá motivarse el acto (...) que está en contradicción con actuaciones o documentos que formen parte del proceso previo a su expedición; el que se expide siguiendo ciertos factores señalados como presupuestos en la ley; en fin, todo el que cree situaciones perjudiciales para el administrado. (...) Finalmente, la motivación, ante todo, debe ser seria, adecuada o suficiente e íntimamente relacionada con la decisión que se pretende, rechazándose así la que se limita a expresar fórmulas de comodín o susceptibles de ser aplicadas a todos los casos. Estas fórmulas se estiman insuficientes y el acto que las presente como justificación, carente de motivación" (Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda, sentencia de 30 de agosto de 1977) (el subrayado es nuestro).

"En lo que se refiere a los motivos ha expresado la Corporación que la administración no puede actuar caprichosamente, sino que debe hacerlo tomando en consideración las circunstancias de hecho o de derecho que en cada caso la determinen a tomar una decisión. (...) Pero también se tiene como un axioma jurídico en nuestro derecho que no basta la existencia de un motivo para justificar el acto administrativo sino que éste debe ser real y serio, adecuado o suficiente e íntimamente relacionado con la decisión, es decir, tener capacidad para justificarlo dentro de la idea de satisfacer el interés general o público, para lo cual se han dado las competencias administrativas. (...) La insuficiencia de los motivos es causal de nulidad del acto administrativo por desviación de poder, en tanto que la no expresión de los motivos cuando a ello hubiere lugar es causal también de anulación del acto pero por vicio de forma, es decir, por expedición irregular del mismo" (Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 4 de julio de 1984) (el subrayado es nuestro).

En el caso que nos ocupa, es claro que se ha violado de manera flagrante el principio legal, doctrinal y jurisprudencial que ordena la motivación seria, adecuada, suficiente e íntimamente relacionada con la decisión de la administración. No aparecen por ninguna parte en la resolución impugnada los fundamentos científicos, claros y detallados; las razones técnicas completas; las circunstancias y los motivos fácticos, específicos y pormenorizados, que demuestren cómo resulta obvia o no novedosa la invención bajo estudio o que la

misma carece de novedad ya que como arriba se anotó claramente, de acuerdo con las reglas técnicas de análisis de novedad y altura inventiva no será suficiente que el examinador señale las características que comparte la invención en estudio con las anterioridades, sino que además deberá evidenciar la falta de novedad absoluta y cómo es esa obviedad.

Naturalmente, no es jurídicamente correcto ni suficiente limitarse a indicar el objeto de unos documentos concluyendo que son iguales a la solicitud en discusión, para dar por enteramente satisfecho el requisito legal y jurisprudencial de una verdadera y cabal motivación administrativa que demuestre fehacientemente, la carencia de novedad y de nivel inventivo del invento de mi mandante. Necesariamente, tendrá ese despacho que aplicar las reglas sobre el análisis de la novedad y del nivel inventivo, las cuales si bien no son parte de la reglamentación en materia de Propiedad Industrial, Sí son elementos técnicos que en la práctica mundial de patentes se tienen en cuenta y que son útiles para poder motivar debidamente la falta de novedad y de nivel inventivo que en este caso, deriva en la negación del privilegio de patente para la invención de mi mandante, basada en una motivación inadecuada e insuficiente.

3. La novedad

La Resolución impugnada No. 19918, desvirtúa la novedad de la presente solicitud mediante los documentos WO 92/15332 (D1) y WO 92/17171 (D3) con los siguientes argumentos:

“En el presente caso, el objeto reivindicado no es nuevo, porque está comprendido en el estado de la técnica, es decir, la materia propuestas por el interesado fue anticipada por los documentos WO 92/15332 y WO 92/17171.”

“La presente solicitud menciona una composición que comprende una cantidad farmacológicamente efectiva de una amina farmacéuticamente aceptable y una cantidad farmacológicamente efectiva de un fármaco antiinflamatorio no esteroidal...”

“Por su parte, el documento WO 92/15332 menciona una composición farmacéutica que comprende una fármaco antiinflamatorio no esterooidal (NSAIDS) y un antihistamínico, donde el primero puede ser ibuprofeno y el segundo puede ser pseudoefedrina; dicha composición puede estar en forma de elixir o parenteral las cuales son formas líquidas estables...”

"Y, el documento WO 92/17171 menciona combinaciones de (S)-ibuprofeno y un descongestionante que puede ser pseudoefedrina, donde tales combinaciones pueden ser administrada en forma de elixir, jarabes, gotas y otras formas líquidas..."

“Así las cosas, se establece que las anterioridades WO 92/15332 y WO 92/17171 destruyen la novedad de las reivindicaciones 1 a 7, de tal manera que se considera que dichas reivindicaciones no cumplen con el requisito definido...”

Como lo manifesté en mi memorial presentado el 28 de Diciembre de 2005, el documento WO 92/15332 (D1) hace referencia a composiciones farmacéuticas que se encuentran comprendidas por la sal o formación del par iónico de un fármaco anti-inflamatorio no esterooidal (NSAID) junto con una antihistamina u otro descongestionante.

139 #
443
147

A continuación me permito presentar una traducción informal de la reivindicación independiente principal 1 de la referencia D1.

"1) Una composición farmacéutica mejorada que comprende un fármaco anti-inflamatorio no esterooidal/ sal /par iónico de antihistamina"

que comparada con la reivindicación independiente 1 del capítulo reivindicatorio presentado en mi memorial del 28 de Diciembre del 2005 que es del siguiente tenor:

"1. Una composición que comprende una cantidad farmacológicamente efectiva de una amina farmacéuticamente aceptable y una cantidad farmacológicamente efectiva de un fármaco antiinflamatorio no esterooidal, donde el fármaco antiinflamatorio no esterooidal es ibuprofeno, y la amina farmacéuticamente aceptable es pseudoefedrina, dicha amina y dicho fármaco antiinflamatorio no esterooidal siendo provistos en una forma líquida estable."

OCTUBRE 11 DEL 2005
MATERIA DE BASES

se puede observar que existen diferencias notorias entre lo reivindicado en estos dos documentos, la referencia D1 reivindica de manera general un fármaco no esterooidal y una sal o par iónico de una antihistamina. Por el contrario, la reivindicación 1 de la presente solicitud es muy específica, toda vez que revela la composición que comprende el ibuprofeno y la pseudoefedrina como componentes determinantes activos que participan dentro de la composición, la cual a diferencia del documento D1, sí se expone claramente que es en forma líquida estable, otra razón más que hace que la presente solicitud sea totalmente diferente de la materia revelada en la referencia D1.

Está C

¿Qué forma?

Aún más, comparando las reivindicaciones dependientes del capítulo reivindicatorio de la presente solicitud con aquellas del documento D1, se puede observar que existen diferencias entre las proporciones reveladas para los componentes, toda vez que en D1, se revela que la combinación entre el fármaco antiinflamatorio no esterooidal y la antihistamina es de 1 a 1. Por el contrario, las cantidades reveladas en la presente solicitud para el ibuprofeno y la pseudoefedrina son de 40 a 300 miligramos para el primero y de 40 a 80 miligramos para el segundo lo cual es una relación diferente de 1 a 1.

Componentes son los mismos.

En consecuencia, respetuosamente reitero que este documento no puede ser relevante para desvirtuar la novedad de la presente solicitud.

Por su parte, el documento D3 (WO 92/17171) hace referencia a composiciones farmacéuticas que alivian la congestión nasal y la presión sinusal en un mamífero. La composición comprende una cantidad analgésica y anti-inflamatoria del isómero (S) de ibuprofeno o una sal del mismo. Dicha forma se encuentra exenta de la forma (R) del ibuprofeno y una amina que se selecciona de un grupo de nueve aminas diferentes entre las cuales se encuentra la pseudoefedrina.

Nuevamente, al realizar un análisis de la novedad entre la reivindicación independiente principal 1 del documento D3 y la reivindicación independiente 1 de la solicitud, se observa que D3 protege una composición farmacéutica donde participa el esteroisómero (S) del ibuprofeno o de una sal del mismo junto con una cantidad efectiva de una amina en forma de un esteroisómero terapéuticamente efectivo libre de sus otros esteroisómeros.

?

Por el contrario, la presente solicitud enseña una composición específica de ibuprofeno junto con la pseudoefedrina, independientemente que se encuentren en forma de esteroisómeros ópticamente puros.

Adicionalmente, cabe resaltar que el documento D3 tampoco hace alusión alguna a que la composición farmacéutica pueda estar en forma líquida estable y tampoco revela proporciones o cantidades de 40 a 300 miligramos para el ibuprofeno y de 40 a 80 miligramos para la pseudoefedrina. En consecuencia, esta referencia no está revelando de manera expresa y absoluta la materia objeto de la presente solicitud y por ende D3 no puede constituirse en un hecho relevante para desvirtuar la novedad de la presente solicitud.

En este sentido, me permito decir que al tener en cuenta los lineamientos del "Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina" para llevar a cabo el análisis de la novedad, se debe aceptar la novedad de una invención si las características técnicas aunque parezcan pequeñas contenidas dentro de la misma, no se encuentran definidas o reveladas dentro de una anterioridad. En el presente caso, las características técnicas como la forma líquida estable de la composición, la participación específica del ibuprofeno y la pseudoefedrina y las cantidades de estos componentes no son reveladas en ninguna de las anterioridades mencionadas por ese despacho.

Si bien, en estos dos documentos se revelan composiciones que pueden llevarse a cabo con varios componentes como difenhidramina, pseudoefedrina, ranitidina, loratadina, cimctidina, hismanal, terfanadina o fármacos no esferoidales como ácido meclofenámico, ácido salicílico, sulindac, ibuprofeno, naproxeno, diclofinac en D1 o S-ibuprofeno y fenilefrina, fenilpropanolamina, pseudoefedrina, o un esteroisómero de los mismos en D3, también es cierto que dichas revelaciones son expresiones generales que no pueden destruir la novedad de una expresión tan específica como la revelada en la presente solicitud.

Orienta) derivable de las anterioridades

En este sentido, resulta pertinente dirigir de nuevo la atención de ese despacho al "Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina", al punto 9 referente a la novedad y en especial a la página 64 en el párrafo 9 donde se dice que: "Una descripción específica afecta la novedad de una general, pero no a la inversa" (el resaltado fuera de texto), lo cual quiere decir que en este caso la descripción específica de la composición farmacéutica del ibuprofeno y la pseudoefedrina revelada en la presente invención no puede ser destruida por la novedad de la descripción general realizada por cualquiera de los documentos D1 ó D3.

En consecuencia, respetuosamente me permito decir que ese despacho debe aceptar la novedad de la presente solicitud sobre cualquiera de las divulgaciones D1 ó D3.

2. Nivel Inventivo

Ese despacho, manifiesta bajo este aspecto que: "...se advierte que la invención de las reivindicaciones 1 a 7 no cumple con el requisito de nivel inventivo, toda vez que a los ojos de un

148 #44
140 \$
Formas
179.
estables!

Elisir
Jarabe
Gotas

ESTARIA EN EL CIRCULO DE
CARTAS EN ROSA

D3
Protege
esas
compos.

experto medio, y de conformidad con el estado de la técnica que existía en ese momento, es una consecuencia clara y directa de dicho estado."

"En efecto, el documento WO 98/24414 menciona suspensiones que pueden contener pseudoefedrina HCL e ibuprofeno..."

"El documento WO 95/19759 menciona un proceso para mejorar la solubilidad de principios activos tales como ibuprofeno y pseudoefedrina HCL, y refleja composiciones mejoradas de un antiinflamatorio no esterooidal y pseudoefedrina HCL aunque en este documento una preferencia son las composiciones con acetaminofén, de todas maneras contemplan la posibilidad de composiciones mejoradas con pseudoefedrina HCL..."

"Estos dos documentos revelan composiciones de pseudoefedrina en forma de sal clorhidrato e ibuprofeno; y, aunque mencionen la sal de pseudoefedrina, de todas maneras es sabido por un experto medio en la materia que dicha sal va a liberar su forma base al estar en contacto con los receptores, donde actúa dentro del organismo para poder ejercer su acción. Es decir actuarán el ibuprofeno base y la pseudoefedrina base en el paciente."

"De otro lado, los documentos enunciados junto con el documento WO 92/15332, le sugieren a un experto medio en la materia las composiciones líquidas de ibuprofeno y pseudoefedrina de la actual solicitud de patente."

"En cuanto al documento WO 92/17171, que menciona la forma (S) del ibuprofeno, es de notar que, en esencia, este fármaco se encuentra en una composición farmacéutica junto con pseudoefedrina independientemente de la forma isómera, de suerte que de todas maneras le sugiere a un experto medio en la materia la composición de la presente solicitud. Es más, este documento es aún más específico que la presente solicitud, porque menciona la forma isómera específica en que se encuentra uno de sus principios activos."

"Finalmente, puede encontrarse que estas anterioridades mencionan los excipientes que están dentro de la composición farmacéutica, mientras que en la presente solicitud no se dice cual es el vehículo en el que está formulada la composición, tan solo se dice que está en forma líquida estable y que es una suspensión."

Respecto a estos argumentos presentados por ese Despacho, respetuosamente manifiesto que si bien eran conocidos los productos que combinan ingredientes activos múltiples, también es cierto que como se expone en los antecedentes de la presente invención, los consumidores toman medicamentos que alivian varios síntomas al mismo tiempo, como por ejemplo el ibuprofeno y la pseudoefedrina, pero sólo la conocían en forma sólida tal como tabletas, cápsulas y polvos para su reconstitución, sugeridos en algunos de los documentos citados por ese despacho. Sin embargo, no se conocía hasta el momento de la presentación de la prioridad de la solicitud en estudio, un forma líquida de estos dos ingredientes activos que proporcionara un alivio más rápido de los síntomas en comparación con las formas sólidas de la técnica anterior.

Es más, en la presente solicitud se hizo una descripción de los diversos intentos realizados en la técnica con el propósito de mejorar la velocidad de inicio de actividad de varios fármacos, que incrementara la velocidad de absorción en la corriente sanguínea luego de su administración.

No obstante, nadie antes del conocimiento de la presente solicitud había encontrado sugerencia alguna que la velocidad de absorción de una amina

ESTADIA 41 DEL QUINTO ES
ACTUARE 03 DE 1997

1427
446
150

activa farmacéuticamente pudiera ser mejorada mediante su unión con un antiinflamatorio del tipo no esteroideal como el ibuprofeno.

En este sentido, ninguno de los documentos presentados por ese Despacho, consideran el problema anterior planteado en esta solicitud, es decir, lograr una velocidad de absorción mejorada de la pseudoefedrina cuando se combina con el ibuprofeno. De hecho, el análisis presentado por ese Despacho, es el fruto de una visión del tipo hindsight toda vez que a partir del conocimiento de lo revelado en la presente solicitud se buscaron documentos que enseñaran entre otras posibilidades la participación de pseudoefedrina con ibuprofeno, pero que sin embargo no mencionan o sugieren la solución al problema de la velocidad de absorción de la pseudoefedrina.

En este orden de ideas, me permito enunciar de nuevo la materia objeto de las referencias citadas como relevantes para desvirtuar el nivel inventivo de esta solicitud:

- 2.1 El documento WO 98/24414 (D2) revela un sistema de suspensión líquido con ingredientes activos finamente divididos y que son insolubles en agua, nótese que el problema que subyace a esta invención de D2 es la escasa solubilidad del ingrediente activo. El sistema contiene agua, goma xantano e hidroxipropilmetilcelulosa. Por el contrario, la presente invención dentro de su memoria descriptiva menciona la sorprendente solución que se proporciona al problema de la velocidad de absorción de la pseudoefedrina.

pero
no
aparece
en las
rev.
lo expone
Excepcional
gl den
caract.
especial.

En consecuencia, la persona versada de conocimientos medios en este campo, no habría encontrado obvio o evidente la solución a un problema como el ya planteado anteriormente en la solicitud en estudio a partir de composiciones como las reveladas en D2, que no hace ningún tipo de enfoque que relacione el problema de la velocidad de absorción de la efedrina ni la solución encontrada en la invención en estudio, es decir, la combinación de la pseudoefedrina con el ibuprofeno en una composición en forma líquida estable.

- 2.2 Por su parte, el documento D4 (WO 95/19759), al igual que el documento D2, trata del problema de la solubilidad de ingredientes activos con solubilidad dificultosa, el cual se logra resolver mediante la participación del polietilenglicol, propilenglicol y la polivinilpirrolidina en porcentajes definidos entre 20 y 70 por ciento, 1 al 10 y 4 al 20 por ciento, respectivamente. Como se puede ver, el enfoque o planteamiento del problema de este documento es totalmente distinto al presentado en la solicitud en estudio, con lo cual la persona versada en la materia no habría encontrado sugerencia alguna o motivación para desarrollar una composición como la enseñada en esta solicitud.

Cual
sin.
¿propone
en esta
solución?

Es más, si la persona versada en la materia tuviera en mente el problema de la velocidad de absorción de la pseudoefedrina, no habría encontrado ninguna relación que le sirviera para emplear compuestos como el polietilenglicol, propilenglicol y la polivinilpirrolidina revelados en dicha referencia, a fin de aumentar la velocidad de absorción de la pseudoefedrina, lo cual la alejaría de las composiciones de la presente invención.

143 147 151

En cuanto a que los documentos D1 y D3 revelan respectivamente una forma líquida de pseudoefedrina e ibuprofeno y una forma más específica del ibuprofeno, me permito decir que dichas enseñanzas tampoco hubieran conducido de manera evidente a la persona versada en la materia hacia las composiciones de la presente solicitud, toda vez que dichos documentos revelan un sinnúmero de posibilidades de combinaciones y además en ninguno de estos dos documentos se enfoca el problema de la velocidad de absorción de la pseudoefedrina y una persona versada en la materia no habría escogido de manera evidente entre tantas opciones los dos ingredientes activos de la presente solicitud y prever una mejora en la velocidad de absorción de la pseudoefedrina.

La referencia de estos dos documentos para desvirtuar ahora el nivel inventivo de la presente solicitud, es también un análisis del tipo hindsight por parte de ese despacho, toda vez que no se tuvo en cuenta el enfoque problema-solución que se plantea en la solicitud en estudio, sino que el análisis se basó en la búsqueda de documentos que enseñaran dentro de sus combinaciones la posibilidad de combinar la pseudoefedrina y el ibuprofeno, sin brindar mayor importancia al problema planteado y solucionado mediante la presente invención, como es el mejoramiento de la velocidad de absorción de la pseudoefedrina.

Aún más, tampoco hubiera sido evidente para la persona versada en la materia el hecho de la forma líquida estable de la composición de pseudoefedrina e ibuprofeno de la presente solicitud a partir de las referencias citadas, debido a que en ninguna de ellas se hace una sugerencia de que existiera una mejor absorción de los ingredientes activos en especial de la pseudoefedrina en alguna forma de presentación. Es más, los documentos citados no revelan o sugieren alguna ventaja de las composiciones líquidas sobre las composiciones sólidas, tanto así que por ejemplo el documento D1, señala indistintivamente que las composiciones pueden estar en forma de cápsulas, tabletas, elíxires, soluciones parenterales, parches transdérmicos, supositorios y ungüentos de empleo tópico.

Si la persona versada en la materia hubiera combinado las enseñanzas de estos cuatro documentos, tampoco hubiera llegado de manera evidente a una composición tan específica de ibuprofeno y pseudoefedrina con las cantidades enseñadas en esta solicitud y en la forma líquida estable, ya que si bien los documentos revelan combinaciones de fármacos antiinflamatorios no esteroidales y aminos farmacéuticamente aceptables, también es cierto que no hacen ninguna aproximación al problema de la velocidad de absorción de la pseudoefedrina como si lo enseña la presente solicitud, sino que se enfocan en solucionar problemas como la solubilidad de agentes activos.

De hecho como se manifestó más arriba, la única manera de llegar a la materia objeto de la presente solicitud es a través de un acercamiento del tipo hindsight como el realizado por ese Despacho, ya que partió de las enseñanzas de la solicitud en estudio y armó la invención mediante las enseñanzas de estos cuatro documentos, sin prestar mayor importancia al problema planteado y la solución proporcionada por la solicitud.

En consecuencia, me permito reiterar que la presente solicitud sí posee el requisito de altura inventiva sobre las enseñanzas de los documentos D2 y D4 en combinación con D1 y D3, por lo tanto solicito respetuosamente aceptar los

ESTADIA 41 DEL CIRCULO 33
CANTAR DE ESCOLA

7001
5/11
#

144 H20
152

argumentos presentados y conceder el beneficio de patente a la invención en estudio.

3. Respuesta del solicitante

Bajo el numeral 5 de la Resolución 19918 impugnada, ese Despacho manifiesta que: "...en el documento WO 92/15332 o D1 se puede apreciar, que una de las posibles composiciones farmacéuticas allí plasmadas está compuesta por ibuprofeno y pseudoefedrina, por lo que no se comprende el por qué el solicitante afirma que no se encuentra dicha composición en esa anterioridad. [...] Los inventores de la composición de la anterioridad, revelan todas las composiciones que están comprendidas dentro del objeto de su invención, y cada una de estas composiciones fueron solicitadas para disfrutar del privilegio; en este momento, cada una de dichas composiciones ya está comprendida dentro del estado de la técnica, -incluyendo la composición de ibuprofeno con pseudoefedrina-, es decir, ya son conocidas..."

Sobre este particular respetuosamente manifiesto que en el documento D1 no se está haciendo una revelación específica de una composición de ibuprofeno y pseudoefedrina en las cantidades de 40 a 300 miligramos para el ibuprofeno y de 40 a 80 miligramos para la pseudoefedrina, lo cual no puede afectar la novedad de la presente solicitud, aún más, como se demostró más arriba, una divulgación tan general como la presentada en D1, no podría desvirtuar la novedad de una invención tan específica como la presente.

ESTADO DE LA SOLICITUD
CLASIFICACIÓN DEL DOCUMENTO
NÚMERO DE REGISTRO

Resu.
1 no
lo muestra

En este sentido, me permito dirigir la atención de ese Despacho a otro pasaje del "Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina" en la página 67, bajo el numeral 9.4.1 donde se establece que "Una expresión general no destruye la novedad de un elemento específico que cae dentro de esta expresión, pero un elemento específico sí destruye la novedad de una reivindicación general que lo incluya" (el resaltado fuera de texto).

En consecuencia, enfáticamente manifiesto que una expresión tan general como D1 que revela un sinnúmero de posibles composiciones farmacéuticas que se pueden obtener, no puede desvirtuar la novedad de la presente solicitud, que revela una composición específica.

"La anterioridad WO 98/24414 a la cual se refiere el solicitante, se relaciona con una suspensión líquida farmacéutica, [...] si bien la pseudoefedrina no se menciona como un agente antihistamínico sino como un agente descongestionante, de todas maneras es el mismo principio activo y se va a comportar de ambas maneras, puesto que es su naturaleza química. En la reivindicación 7 de dicho documento se menciona la pseudoefedrina HCl, es decir, la pseudoefedrina en forma de sal, motivo por el cual se considera que no afecta la novedad de la solicitud en estudio, pero si sigue afectando el requisito de nivel inventivo, debido a que resulta obvio y evidente para un experto medio del oficio que los fármacos en su gran mayoría, para poderse administrar a un paciente debe ir el fármaco en forma de sal para mejorar su solubilidad, entre otras cosas, [...] Esto mismo se observó en el documento WO 95/19759, donde la pseudoefedrina está en forma de clorhidrato. Estos dos documentos junto con WO 92/15332, le sugieren a un experto medio en la materia las suspensiones de ibuprofeno y pseudoefedrina de la presente solicitud. Además, estos documentos mencionan los excipientes empleados, lo cual no sucede en la presente solicitud, indicando que la composición farmacéutica en estudio es muy general, puesto que no especifica tales auxiliares de formulación."

Como bien lo establece ese Despacho, el documento WO 98/24414 enseña la pseudoefedrina en forma de clorhidrato para mejorar su solubilidad pero en

ningún momento este documento sugiere que la sal de pseudoefedrina o la base libre pueda ser combinada con un antiinflamatorio de tipo no esterooidal como el ibuprofeno para mejorar la velocidad de absorción de la pseudoefedrina. Si bien, los documentos D2 y D4 junto con D1 pueden sugerir la combinación de pseudoefedrina con ibuprofeno, también es cierto que ninguno de los documentos hace mención o sugerencia al problema de la velocidad de absorción de la pseudoefedrina y cómo lograr que dicha velocidad se incremente.

Sobre este particular, respetuosamente dirijo la atención de ese Despacho a la página 7, líneas 10 hasta la página 9 de la memoria descriptiva de la presente solicitud, donde se establece que las composiciones de la solicitud presentan una exposición del fármaco incrementada de la amina, es decir de la pseudoefedrina en los periodos tempranos después de la dosificación, comparativamente con otras composiciones de amina.

Además, los estudios comparativos demostraron que se obtuvo una exposición temprana incrementada de la amina (pseudofedrina) con respecto a la obtenida en ausencia de una cantidad efectiva de un antiinflamatorio no esterooidal en forma líquida.

De otra parte, en cuanto a los excipientes respetuosamente manifestado que los excipientes que participan en las composiciones de la presente solicitud son los que generalmente se conocen en la técnica, como así de puede ver en las páginas 11 a 13 de la memoria descriptiva, donde se revelan los excipientes como glicerina, goma de xantano, almidón, sacarosa, colores, entre otros. En consecuencia, se advierte que las composiciones de la presente solicitud, no son generales en cuanto a los excipientes, por el contrario son específicas respecto a los ingredientes activos, contrario a lo divulgado en los documentos D1 y D3.

“...la composición farmacéutica de la anterioridad resulta más específica aún frente a la composición farmacéutica de la actual solicitud, por cuanto se menciona la forma isómera en que se encuentra el ibuprofeno y se especifican los auxiliares de formulación. Es sabido por un experto medio en la materia que la forma isómerica de un compuesto no cambia su comportamiento químico como tal, así que se trata del mismo compuesto, en este caso, ibuprofeno.”

Respecto a que la anterioridad WO 92/17171 sea más específica en cuanto a la forma isomérica del ibuprofeno, me permito decir que es ahí donde una persona versada en la materia encontraría más dificultad para llegar de manera evidente a la composición de la presente solicitud, toda vez que a partir de las enseñanzas de este documento, el versado en la materia tendría más en cuenta las formas isoméricas tanto para el fármaco antiinflamatorio de tipo no esteroideal como las formas isoméricas para la amina farmacéuticamente activa, pues si bien es cierto que en principio las formas isómeras corresponden a formas estructurales diferentes de un mismo compuesto, también es cierto que pueden presentar diferencias en la solubilidad debido a las disposiciones espaciales de los grupos sustituyentes, con lo cual se favorezca la solvatación de un isómero más que del otro, problema que es abordado por las anterioridades y no el problema de la velocidad de absorción de la pseudoefedrina al ser formulada con un fármaco antiinflamatorio no esteroideal en forma líquida estable en la presente solicitud.

“Dicha anterioridad WO 95/19759, en efecto, si menciona que los excipientes pueden emplearse para formular las composiciones con las cuales se relaciona la invención son PEG,

146
150
154

PPG y PVP; contrario a lo que afirma el solicitante, precisamente los excipientes y los principios activos que participan de una formulación farmacéutica son los que hacen que la composición sea específica y tenga las bondades que busca el investigador. En la presente solicitud no se mencionan los auxiliares de formulación que hagan que la composición en estudio se encuentre en forma de suspensión, como se dice en las reivindicaciones 1 y 2, mientras que en las anterioridades si se mencionan los excipientes que hacen que la formulación sea una forma líquida estable...”

Con lo que respecta a estos argumentos, respetuosamente manifiesto de nuevo que la característica técnica en la presente invención se refiere a la combinación de la pseudofedrina con el ibuprofeno en composiciones líquidas, lográndose así una mejora en la velocidad de absorción de la pseudofedrina, por ende la inclusión de los excipientes como los enunciados en la página 5, líneas 15 a 20 de la memoria descriptiva: agentes de emulsificación, suspensión, dispersión, estabilización o solubilización que son bien conocidos en la técnica resulta irrelevante, pues al contrario de lo revelado en el documento D4 (WO 95/19759) que requiere de excipientes como PEG, PPG y PVP para la solubilización del ingrediente activo, la presente invención muestra que con la sola combinación del ibuprofeno con la pseudofedrina, se obtienen mejoras en la velocidad de absorción de la pseudofedrina, hecho que no había sido contemplado o tenido en cuenta por ninguno de los documentos citados por ese despacho.

Seale
6030
CARTA DE PATENTE
CARTA DE PATENTE
CARTA DE PATENTE

En resumen, me permito decir que la presente solicitud si posee novedad sobre los documentos D1 y D3, toda vez que en la presente invención se revela una combinación específica de ibuprofeno y pseudofedrina con unas cantidades diferentes a las nombradas para el fármaco antiinflamatorio no esterooidal y la amina de dichos documentos.

Además, la presente solicitud sí posee nivel inventivo sobre los documentos D1 a D4, toda vez que ninguno de ellos hace referencia o se enfoca en el problema de la velocidad de absorción de la pseudofedrina y muchos menos brindan una solución a dicho problema. Aquí, de nuevo es pertinente señalar que ese despacho no tuvo en cuenta el problema que planteó la solicitud en estudio y tampoco analizó si la solución propuesta era evidente justo antes de la presentación de la prioridad de ésta invención, a partir de los documentos señalados.

Así las cosas, como expuse más arriba el análisis realizado por ese Despacho fue el resultado de un enfoque hindsight, como se le conoce ampliamente en el campo de la propiedad intelectual y el cual no es permitido para desvirtuar el concepto de altura inventiva.

En este tipo de enfoque “hindsight”, ese despacho no ubicó su análisis en el momento en el que el solicitante planteó el problema de mejorar la velocidad de absorción de la pseudofedrina con el fin de proporcionar composiciones que mostraran un alivio aún más rápido a los síntomas que los mostrados por los productos ya existentes, problema resuelto gracias a la combinación de dicha amina con el ibuprofeno que es un fármaco antiinflamatorio no esterooidal en formulaciones líquidas estables.

A este respecto, también dirijo la atención de ese Despacho al “Manual para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina” del 2004, donde se establece en la página 74 en

147 ¹²
155

cuanto al nivel inventivo "...que 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". (el subrayado es mío)

A. CIRCULO DE BOGOTÁ

En el presente caso, para ese despacho pudo resultar "obvio" que el objeto de la presente solicitud, es decir las composiciones farmacéuticas específicas de ibuprofeno y pseudoefedrina, se derive de la materia objeto de los documentos D1 a D4 citados como referencia y las enseñanzas del estado de la técnica, sin brindar mayor importancia al enfoque problema-solución y sin plantearse las cuestiones de el problema de la velocidad de absorción de la pseudoefedrina. La solución radica en la combinación de ésta amina con un antiinflamatorio no esterooidal como el ibuprofeno y los resultados mostrados en la presente invención hubieran sido deducidos de manera evidente a partir de los documentos citados.

RECIBO EN ESTADO
DEBOGOTÁ
15/07/06

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

- 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.
- Que se revoque la resolución No. 19918 de 28 de julio de 2006 expedida por la Jefe de la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente para la invención de mi mandante.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C.39.779.452 de Usaquén
T.P. 68228
Cód. 5376

**AUTENTICACION DE FIRMA
MEDIANTE COMPARECENCIA PERSONAL**

(Art. 84 C.P.C. mod. Decr. 2282 de 1988, art. 1 mod. 38)

Antes, (Notario Cuarenta y Uno (41) del círculo
de esta ciudad compareció personalmente:

Identificado con C.C. 3017400

expedida en: BOGOTÁ y tarjeta profesio-

nal de abogado(a) No. 3017400 del Consejo

Nacional de la Judicatura, con documento di-

rigido a 2006

y declaró que la firma puesta en este escrito es

suya.

[Firma manuscrita]

Firma del Declarante

01 SEP 2006



**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación N° 00041828

Una vez recibido y estudiado el recurso de reposición presentado por el interesado, contra lo que dicta la Resolución N° 19918 de 28 de julio de 2006 donde se niega el otorgamiento de Patente de Invención, se emite el siguiente concepto:

1. Documentos estudiados:

Los textos estudiados fueron la descripción (Folios: 2 a 17), las reivindicaciones 1 a 7 (Folios: 119 y 120) y los argumentos del señor recurrente (folios: 144 a 155).

La presente solicitud reivindica prioridad americana N° US9.329900 de 10 de junio de 1999 y cumple con lo establecido en los artículos 9, 10 y 11 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Objeto de invención:

La presente solicitud se titula: "Composición que comprende una amina farmacéuticamente aceptable y un fármaco antiinflamatorio no esteroidal" (ver folio: 111).

El objeto de la presente solicitud se refiere a medicamentos que contienen una combinación de un compuesto ácido analgésico/antiinflamatorio y una amina farmacológicamente activa. En una modalidad preferida, la presente solicitud se refiere a la combinación de materiales en una forma líquida de dosificación.

De acuerdo con la presente solicitud, productos que combinan ingredientes múltiples farmacéuticamente activos están disponibles comercialmente en todo el mundo. Los consumidores adquieren estos medicamentos en vista de que alivian varios síntomas al mismo tiempo. Por ejemplo, el ibuprofeno y la pseudoefedrina se comercializan en combinación en formas sólidas tales como tabletas, cápsulas y polvos para reconstitución. El ibuprofeno es un agente analgésico/antipirético efectivo, mientras que la pseudoefedrina es un descongestionante efectivo. Aunque se sabe que estos productos son efectivos, los consumidores quienes los usan buscan un alivio más rápido a los síntomas. Por consiguiente, continúa habiendo una gran necesidad de desarrollar productos que den rápido alivio al consumidor.

Según la descripción, se ha encontrado ahora que la velocidad de absorción de una amina farmacéuticamente activa (tal como pseudoefedrina), mejora cuando la amina se formula junto con un fármaco ácido antiinflamatorio no esteroidal (tal como ibuprofeno) en un medio líquido.

Lo que se reivindica como novedoso es lo siguiente:

Una composición que comprende una cantidad farmacológicamente efectiva de una amina farmacéuticamente aceptable y una cantidad farmacológicamente efectiva de un fármaco antiinflamatorio no esteroidal, donde el fármaco antiinflamatorio no esteroidal es ibuprofeno, y la amina farmacéuticamente aceptable es pseudoefedrina, dicha amina y dicho fármaco antiinflamatorio no esteroidal siendo provistos en una forma líquida estable.

- El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A 61K 31/13

3. Respuesta a los argumentos del señor solicitante:

3.1. Fundamentos con respecto a la anterioridad: WO 92/15332 (D1)

El señor recurrente afirma lo siguiente: "... se puede observar que existen diferencias notorias entre lo reivindicado en estos dos documentos, la referencia D1, reivindica de manera general un fármaco no esteroideal y una sal o par iónico de una antihistamina. Por el contrario, la reivindicación 1 de la presente solicitud es muy específica, toda vez que revela la composición que comprende el ibuprofeno y la pseudoefedrina como componentes determinantes activos que participan dentro de la composición, la cual a diferencia del documento D1,... es en forma líquida estable... (Folio: 147).

Como bien lo da a entender el señor recurrente, el objeto de la presente solicitud está contenido dentro de lo indicado en D1, es decir, forma parte de lo que ya estaba publicado en el estado de la técnica; por otro lado, si se observa el campo de la invención mostrado en la descripción de la presente solicitud, se dice que la "invención se refiere a medicamentos que contienen una combinación de un compuesto ácido analgésico/antiinflamatorio y una amina farmacológicamente activa" (ver folio: 2) y en la breve descripción de la invención, dice lo mismo (ver folio: 4), puede afirmarse que también está de manera general como lo señala el señor recurrente cuando se refiere a D1. En la descripción se dice que se prefiere que el NSAID sea ibuprofeno y que la amina sea pseudoefedrina, pero igual, se contemplan los NSAID y aminas farmacológicamente activas. Por lo cual se reitera que la composición de la presente solicitud no es Novedosa y no tiene Nivel Inventivo.

El señor recurrente señala lo siguiente: "... comparando las reivindicaciones dependientes del capítulo reivindicatorio de la presente solicitud con aquellas del documento D1, se puede observar que existen diferencias entre las proporciones reveladas para los componentes, toda vez que en D1, se revela que la combinación entre el fármaco antiinflamatorio no esteroideal y la antihistamina es de 1 a 1... en la presente solicitud para el ibuprofeno y la pseudoefedrina son de 40 a 300 miligramos para el primero y de 40 a 80 miligramos para el segundo..." (Folio: 147).

En primer lugar, las composiciones farmacéuticas como tales de la presente solicitud, fueron encontradas en el estado de la técnica, tal como se informó en los anteriores exámenes, es decir, composiciones que contienen ibuprofeno con pseudoefedrina; en segundo lugar, los rangos dados en la presente solicitud para dichos componentes no son concisos, por lo cual no puede considerarse como un parámetro que le pueda dar una característica especial a la composición, de hecho lo que le da dicho carácter especial a una composición son sus componentes como tales (fármaco(s) y excipientes).

3.2. Fundamentos con respecto a la anterioridad: WO 92/17171 (D3)

El señor recurrente señala: "... La composición comprende una cantidad analgésica y anti-inflamatoria del isómero (S) de ibuprofeno o una sal del mismo. Dicha forma se encuentra exenta de la forma (R) del ibuprofeno y una amina que se selecciona de un grupo de nueve aminas diferentes entre las cuales se encuentra la

pseudoefedrina... se observa que D3 protege una composición farmacéutica donde participa el esteroisómero (S) del ibuprofeno o de una sal del mismo junto con una cantidad efectiva de una amina en forma de un esteroisómero terapéuticamente efectivo libre de sus otros esteroisómeros..." (Folios: 147 y 148).

Contrario a lo que afirma el señor recurrente, la composición de D3 es más específica que la de la presente solicitud por cuanto indica el esteroisómero utilizado de cada uno de los fármacos contenidos en la composición. Además, tales combinaciones pueden ser administradas en forma de elixir, jarabes, gotas y otras formas líquidas, lo cual es más específico que lo que se revela en la presente solicitud, es decir, una forma líquida estable, no es conciso.

El señor recurrente resalta además: "... el documento D3 tampoco hace alusión alguna a que la composición farmacéutica pueda estar en forma líquida estable y tampoco revela proporciones o cantidades de 40 a 300 miligramos..." (Folio: 148).

Como ya se mencionó, en la actual solicitud se dice que la composición está en forma líquida estable, lo cual no es conciso, mientras que en D3 no solo se presenta una composición farmacéutica con los mismos principios activos de la presente solicitud, sino que además especifica las formas líquidas en las cuales pueden estar dichos fármacos: elixir, gotas, jarabes; para una persona medianamente versada en la materia estas formas de presentación mostradas en D3 son formas líquidas estables. Es decir, el objeto de la actual solicitud de patente es directamente derivable de D3 y de D1.

3.3. Fundamentos con respecto al Nivel Inventivo:

El señor recurrente afirma lo siguiente: "... que si bien eran conocidos los productos que combinan ingredientes activos múltiples, también es cierto que como se expone en los antecedentes de la presente invención, los consumidores toman medicamentos que alivian varios síntomas al mismo tiempo, como por ejemplo el ibuprofeno y la pseudoefedrina, pero sólo la conocían en forma sólida tal como tabletas, cápsulas y polvos... no se conocía hasta el momento de la presentación de la prioridad de la solicitud en estudio, una forma líquida de estos dos ingredientes activos que proporcionara un alivio más rápido de los síntomas en comparación con las formas sólidas de la técnica anterior..." (Folios: 149 y 150).

En contraposición a la afirmación del señor recurrente, se puede decir que sí existían en el estado de la técnica composiciones farmacéuticas que contienen ibuprofeno y pseudoefedrina; según el estudio de fondo, se encontraron documentos que así lo acreditan, y también ya eran conocidas composiciones con un analgésico y una amina farmacéuticamente activa; a una persona medianamente versada en la materia se le habría ocurrido fácilmente a partir de dichos documentos hacer la formulación de ibuprofeno y pseudoefedrina mencionada en la presente solicitud.

Puede agregarse que, debido a que la composición farmacéutica de la presente solicitud ya era conocida en las anterioridades D1 y D3, para una persona de habilidades ordinarias en el arte era fácil mencionarla ahora en la reivindicación 1 de la actual solicitud, y sus dependientes.

3.4. Fundamentos con respecto a la anterioridad WO 98/24414 (D2):

El señor recurrente afirma lo siguiente: "... (D2) revela un sistema de suspensión líquido con ingredientes activos finamente divididos y que son insolubles en agua, nótese que el problema que subyace a esta invención de D2 es la escasa solubilidad

del ingrediente activo. El sistema contiene agua, goma xantano e hidroxipropilmetilcelulosa. Por el contrario, la presente invención dentro de su memoria descriptiva menciona la sorprendente solución que se proporciona al problema de la velocidad de absorción de la pseudoefedrina..." (Folio: 150).

En primer lugar, vale la pena aclarar que en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud –parte de la solicitud que se reclama como propia- no aparecen los excipientes empleados en la composición farmacéutica objeto de la solicitud, por lo cual se reitera que la composición farmacéutica está comprendida en el estado de la técnica y carece de nivel inventivo, por cuanto se encontraron documentos que mencionan la misma formulación de ibuprofeno con pseudoefedrina en una forma líquida estable, y también dicha composición de la presente solicitud es sugerida por la información encontrada en el estudio de Fondo y resulta obvia para una persona medianamente versada en la materia.

En segundo lugar, analizando la descripción de la presente solicitud se encuentran en los ejemplos, específicamente, formulaciones que contienen agua, porque de hecho, cualquier formulación líquida estable (suspensiones, emulsiones, gotas, elixires, etc.) tienen un contenido de agua que el solvente universal por excelencia. Así que la presencia de agua en las composiciones de D2 no es un indicativo relevante para decir que dicho documento no afecta significativamente el Nivel Inventivo de la presente solicitud.

En tercer lugar, en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud tan solo se dice que la composición farmacéutica que se reclama contiene ibuprofeno y pseudoefedrina, lo cual ya era conocido, y no se mencionan los excipientes que pueda tener, que le den un carácter especial a tal composición y pues que se pueda considerar como una solución sorprendente a un problema técnico planteado.

3.5. Fundamentos con respecto a la anterioridad WO 95/19759:

El señor recurrente dice lo siguiente: "... D4... trata del problema de la solubilidad de ingredientes activos con solubilidad dificultosa, el cual se logra resolver mediante la participación del polietilenglicol, propilenglicol y la polivinilpirrolidona en porcentajes definidos entre 20 y 70 por ciento,... el enfoque o planteamiento del problema de este documento es totalmente distinto al presentado en la solicitud en estudio, con lo cual la persona versada en la materia no habría encontrado sugerencia alguna o motivación para desarrollar una composición como la enseñada en esta solicitud..." (Folios: 150 y 151).

Revisando D4 se puede apreciar que se trata de un proceso de fabricación de composiciones en solución que pueden contener ibuprofeno y pseudoefedrina; si bien están solucionando un problema técnico relacionado con la solubilidad de dichos fármacos, de todas maneras se plantea la posibilidad de hacer composiciones que contengan estos dos principios activos que es lo que se está reclamando en la presente solicitud. Es decir, el problema técnico planteado en la actual solicitud que era encontrar un alivio más rápido de los síntomas de resfriado y dolores de cabeza por sinusitis, se resuelve de la misma manera como se resolvía en las anterioridades D2 y D4, y/o D1 y D3.

Además, el resultado obtenido: es decir la composición farmacéutica de ibuprofeno y pseudoefedrina, no es inesperado ya que, como dice en la descripción, los pacientes ya adquirirían estos dos productos que los combinaban para obtener el efecto deseado que era un alivio más rápido de los síntomas de resfriado y dolores de cabeza por sinusitis; así que para una persona medianamente versada en la materia,

le resulta obvio realizar composiciones que contengan dichos principios activos y formularlos según la información encontrada en el estado del arte.

En relación con el problema de velocidad de absorción de la pseudoefedrina, la solución también ya había sido planteada en los documentos tomados como anterioridades puesto que allí se revelan composiciones líquidas estables que contienen ibuprofeno y pseudoefedrina. Es de conocimiento general que una composición líquida estable lo que busca es mejorar condiciones de solubilidad del (los) fármaco(s) y por ende, mejorar absorción y biodisponibilidad de dicho(s) principio(s) activo(s). Por lo tanto, así en las anterioridades no se hubiera planteado el problema de velocidad de absorción de estos dos fármacos involucrados, de todas maneras tácitamente está solucionando dicho problema al mostrar composiciones de ibuprofeno y pseudoefedrina en una forma líquida estable.

3.6. Fundamentos con respecto al numeral 3:

El señor recurrente manifiesta lo siguiente: "... en el documento D1 no se está haciendo una revelación específica de una composición de ibuprofeno y pseudoefedrina en las cantidades de 40 a 300 miligramos para el ibuprofeno y de 40 a 80 miligramos para la pseudoefedrina, lo cual no puede afectar la novedad de la presente solicitud..." (Folio: 152).

Como ya se mencionó, en D1 sí se plantea la posibilidad de composiciones de ibuprofeno con pseudoefedrina en una forma líquida estable como lo son los elixires y las formas parenterales. En cuanto a las cantidades, en la reivindicación 1 de la actual solicitud no se habla de cantidades y más adelante sí se mencionan los rangos que dice el recurrente, pero como puede observarse con toda claridad son demasiado amplios, es decir, no son concisos, y no se pueden considerar como relevantes al momento de evaluar novedad y Nivel Inventivo, puesto que las cantidades en que se encuentran los principios activos en una composición no da el carácter de novedoso e inventivo a dicha composición, sino que son sus componentes en sí: fármacos y excipientes.

Luego, el señor recurrente afirma: "... el documento WO 98/24414 enseña la pseudoefedrina en forma de clorhidrato para mejorar su solubilidad pero en ningún momento este documento sugiere que la sal de pseudoefedrina o la base libre pueda ser combinada con un antiinflamatorio de tipo no esteroideal como el ibuprofeno para mejorar la velocidad de absorción de la pseudoefedrina... los documentos D2 y D4 junto con D1 pueden sugerir la combinación de pseudoefedrina con ibuprofeno, también es cierto que ninguno de los documentos hace mención o sugerencia al problema de la velocidad de absorción de la pseudoefedrina y cómo lograr que dicha velocidad se incremente..." (Folios: 152 y 153).

Como bien lo reconoce el señor recurrente, los documentos citados como anterioridades sí sugieren la combinación de ibuprofeno con pseudoefedrina, además, que sugieren que tal combinación se encuentre en forma líquida estable. Como ya se explicó, así en tales documentos no se haya planteado el problema de velocidad de absorción de la pseudoefedrina, de todas maneras por el hecho de encontrarse tal composición en el estado de la técnica, a una persona medianamente versada en la materia se le habría ocurrido utilizar dicha información para hacer lo que se muestra en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud.

Más adelante el señor recurrente señala: "... en cuanto a los excipientes... participan en las composiciones de la presente solicitud son los que generalmente se conocen en la técnica..." (Folio: 153).

Como ya se ha explicado ampliamente, la combinación de ibuprofeno y pseudoefedrina ya había sido planteada en fechas anteriores a la de la presente solicitud, así que lo novedoso estaría en los excipientes empleados para lograr una formulación distinta a lo ya conocido en el estado de la técnica; pero como lo reconoce el señor recurrente, los auxiliares de formulación empleados en la actual solicitud de patente son los comúnmente empleados, no se alcanza apreciar qué es lo novedoso e inventivo que plantea el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud. Por lo tanto, vuelve a reiterarse que el objeto reivindicado carece de Novedad y de Nivel Inventivo.

Respecto de la anterioridad WO 92/17171, el señor recurrente afirma lo siguiente: "... que la anterioridad... sea más específica en cuanto a la forma isomérica del ibuprofeno, me permito decir que es ahí donde una persona versada en la materia encontraría más dificultad para llegar de manera evidente a la composición de la presente solicitud... en principio las formas isoméricas corresponden a formas estructurales diferentes de un mismo compuesto, también es cierto que pueden presentar diferencias en la solubilidad debido a las disposiciones espaciales de los grupos sustituyentes, con lo cual se favorezca la solvatación de un isómero más que del otro, problema que es abordado por las anterioridades y no el problema de la velocidad de absorción de la pseudoefedrina al ser formulada con un fármaco antiinflamatorio no esterooidal en forma líquida estable..." (Folio: 153).

Contrario a lo que afirma el señor recurrente, en la anterioridad WO 92/17171 se menciona combinaciones del esteroisómero (S)-ibuprofeno y un descongestionante que puede ser pseudoefedrina, que son más específicas que las de la presente solicitud, toda vez que no se dice de manera general que sea ibuprofeno sino su esteroisómero (S), mientras que en la presente solicitud se habla de una composición que contiene ibuprofeno y pseudoefedrina sin especificarse sus esteroisómeros; de otro lado, cabe aclarar que es de conocimiento general que los esteroisómeros son isómeros configuracionales lo cual indica que no son compuestos diferentes sino que son isómeros que solo difieren en la orientación espacial de sus átomos. Asimismo, la disposición de los átomos que caracteriza a un esteroisómero se llama configuración y el método para especificar una configuración determinada emplea los prefijos R y S. Para el caso que nos compete, el documento WO 92/17171 menciona una composición de ibuprofeno y pseudoefedrina igual a la mostrada en la presente solicitud y por el hecho de especificarse el esteroisómero de alguno de los dos, no le da una carácter especial e inventivo a la composición que no lo especifique, como es el presente caso.

El señor recurrente arguye lo siguiente: "... la característica técnica en la presente invención se refiere a la combinación de la pseudoefedrina con el ibuprofeno en composiciones líquidas lográndose así una mejora en la velocidad de absorción de la pseudoefedrina, por ende la inclusión de los excipientes como los enunciados... agentes de emulsificación, suspensión, dispersión, estabilización o solubilización que son bien conocidos en la técnica... en el documento D4... requiere de excipientes como PEG, PPG y PVP para la solubilización del ingrediente activo..." (Folios: 153 y 154).

Con este argumento el señor recurrente quiere decir que la composición farmacéutica objeto de la solicitud no está aportando nada nuevo a la técnica, por cuando la combinación de ibuprofeno y pseudoefedrina ya era conocida, y también las composiciones líquidas estables de dicha combinación de fármacos, por lo cual no se aprecia qué es lo especial que se está aportando con el objeto reivindicado, algo que tal vez lo pudiera aportar la combinación de excipientes para ver que hubo una mejora en composiciones líquidas estables de ibuprofeno y pseudoefedrina,

154

162

respecto a lo ya contemplado en el estado de la técnica. Por lo tanto se vuelve a reiterar que la composición farmacéutica objeto de la presente solicitud carece de Novedad y como no parece haberse superado un prejuicio técnico anterior, con la composición farmacéutica propuesta, el objeto reivindicado tampoco tiene nivel inventivo.

Teniendo en cuenta lo anterior y debido a que los argumentos presentados en el Recurso de Reposición no desvirtúan lo que dicta la Resolución N° 19918 donde se niega el otorgamiento de la Patente de Invención, se recomienda ratificar dicha Resolución donde se niega el Privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 a 7 (Folios: 119 y 120).

Lo anterior para los efectos legales a que haya lugar.

Bogotá, D.C., 5 de octubre de 2006

CONCEPTO TÉCNICO Número: 1580	EXAMINADOR TÉCNICO Código: 202005	EXAMINADOR JURÍDICO Código:
---	---	---------------------------------------

155

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RADICACIÓN: 0-41828

EDICTO No. 18248

LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:

Que esta Superintendencia profirió Resolución No. 29591 de 31-OCT-2006. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 19918 de 28 de julio del 2006 por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad McNEIL-PPC, Inc., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los 31 OCT. 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JAIRO RUBIO ESCOBAR

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:30 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc 21-NOV-2006
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. 18248

Este edicto se desfija hoy 04-DIC-2006 a las cinco (5:00 p.m.)