

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. 22 Park Way No. 37 – 31 Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690824
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail:

mdeabogados@cable.net.co

mdelawof@cable.net.co

mdelawof@impsat.net.co

Abogados Consultores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-137855- -00009-0000

Fecha: 2013-05-14 15:54:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

**SEÑOR
SUPERINTEDENTE DE INDUSTRIA Y COM
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.**

REFERENCIA: Expediente No. 09 – 137.855
TÍTULO: "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN
MICROPARTÍCULAS DE UN COPOLÍMERO DE ÁCIDO
LÁCTICO Y GLICÓLICO (PLGA) CON UNA SUSTANCIA
ACTIVA EN LA FORMA DE UNA SAL PEPTÍDICA
INSOLUBLE"
SOLICITANTE: DEBIO RECHERCHE PHARMACEUTIQUE S.A.
TRÁMITE: RECURSO DE REPOSICIÓN CONTRA LA RESOLUCIÓN
No. 14.679 DEL 1 DE ABRIL DE 2013.

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la
sociedad **DEBIO RECHERCHE PHARMACEUTIQUE S.A.**, dentro del término legal
presento **RECURSO DE REPOSICIÓN** ante el Superintendente de Industria y
Comercio contra el acto administrativo No. 14679 del 1 de abril de 2013.

MOTIVOS DE DISENSO:

Los principales motivos de disenso frente a la Resolución impugnada están basados en
el raciocinio efectuado por el Despacho en el estudio de patentabilidad de la invención
titulada "**COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN MICROPARTÍCULAS DE UN
COPOLÍMERO DE ÁCIDO LÁCTICO Y GLICÓLICO (PLGA) CON UNA
SUSTANCIA ACTIVA EN LA FORMA DE UNA SAL PEPTÍDICA INSOLUBLE**", que
conllevo a la negación de la solicitud por las siguientes razones:

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. 22 Park Way No. 37 – 31 Of. 202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail:

mdeabogados@cable.net.co

mdelawof@cable.net.co

mdelawof@impsat.net.co

En primer lugar, el criterio esbozado por el Despacho, respecto a que las reivindicaciones 1 a 12, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, al basar su estudio en el documento técnico o antecedente denominado **D1 (US 5225205)** y **D3 (5540937)** y por ende no cumple las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486, porque:

"El estado de la técnica más cercano es D3, el cual revela una mezcla de microgránulos que contienen la mezcla de copolímero PLGA con diferentes proporciones de ácido láctico y un activo agonista de LHRH (ej. 5)".

"La diferencia entre lo solicitado y D3 radica en que dicho documento no revela de manera específica las características puntuales del copolímero PLGA en la segunda preparación de microgránulos".

"El efecto que otorga dicha diferencia es una liberación prolongada del activo de por lo menos 6 meses después de la aplicación".

"Dicho problema ya fue resuelto por D3, el cual enseña microcápsulas que contienen microgránulos de copolímero PLG-activos que tienen una liberación de más de ocho meses del activo y que contienen dos tipos de microsferas que difieren en la composición de sus matrices poliméricas (col. 7, I. 1 – 40, ej. VI), así como por d1 que enseña la utilización de la sal pamoato de triotirelina para producir partículas que liberan el activo por períodos de 40 días o más (ejemplos)".

"Teniendo en cuenta el problema técnico objetivo de la presente solicitud, su solución en una derivación evidente del estado de la técnica, ya que la persona versada en la materia tomaría las composiciones de D3 y procedería a utilizar las sales de pamoato de agonistas de LHRH, tal como lo enseña D1, con el fin de obtener micropartículas que presenten una liberación del activo de más de 8 meses después de ser aplicadas.

"Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo".

Nuestro poderdante no está de acuerdo con los argumentos del Despacho, puesto que considera que los argumentos dados en la presente resolución hacen caso omiso a varios elementos importantes en el razonamiento presentado con relación a las

objeciones del concepto técnico notificado mediante Oficio No. 14.144 del 14 de agosto de 2012 y del cual se dio respuesta el 24 de octubre de 2012 y que dan lugar a la conclusión de una falta de actividad inventiva.

Primero que todo, el solicitante **modifica la reivindicación 1** donde se especifica que el contenido de ácido láctico en el polímero de las micropartículas del primer grupo es del 85%. Esto está plenamente soportado en la descripción de la invención, ver página 3, líneas 21-24.

Además, especifica en la **reivindicación 1** el perfil de liberación del agonista de la LHRH tal como está soportado en la especificación originalmente presentada, por ejemplo en la página 6, líneas 1-5, en la página 9, líneas 10-15 (composición del Ejemplo 1, el perfil de liberación *in vivo* el cual también se ilustra en la Figura 1), en la página 10, líneas 14-19 (composición del Ejemplo 2), en la página 12, líneas 4-10 (composición del Ejemplo 3, el perfil de liberación *in vivo* el cual también se ilustra en la Figura 2).

Por lo anterior, nuestro poderdante pone a consideración del Despacho un **NUEVO CAPÍTULO REIVINDICATORIO** que comprende **doce (12) NUEVAS REIVINDICACIONES** en tres folios.

En segundo lugar, nuestro poderdante presenta los siguientes argumentos que soportan las presentes reivindicaciones modificadas.

Como se reconoce en la presente resolución, el Ejemplo 5 del documento **D3 (US 5540937)** puede considerarse como el **estado de la técnica o antecedente más cercano** (citado de aquí en adelante como **D3-Ex5**).

El solicitante considera que existen **varias diferencias** entre la **nueva reivindicación 1 y el documento D3-Ex5**, y no solo una, como parece considerarse en la Resolución (parte inferior de la página 3).

En particular, el contenido de ácido láctico del copolímero de tipo PLGA de ambas preparaciones de microesferas se describe específicamente en el documento **D3-Ex5**, respectivamente 75% y 65%. Por lo tanto está claro que nada en este ejemplo, o en todo el documento **D3**, enseña o sugiere el uso de un copolímero tipo PLGA que comprende **por lo menos 85% de ácido láctico**.

No puede ignorarse que todo el documento **D3** hace énfasis en el hecho de que las formulaciones descritas ahí están destinadas específicamente a principios activos solubles, contrario a las sustancias insolubles en agua (véase por ejemplo del documento **D3 columna 2**). Este énfasis indica a la persona con experiencia normal en la técnica que las **sustancias solubles en agua e insolubles en agua no son simplemente intercambiables** en sistemas de micropartículas de liberación lenta, contrario a lo que la presente resolución parece implicar. Por lo demás se anularía todo el propósito del documento **D3**.

La **nueva reivindicación 1 difiere del documento D3-Ex5** por una **distribución de tamaño específica de las micropartículas** de las dos formulaciones de micropartículas de acuerdo con lo siguiente: D (v, 0.1) está entre 10 y 30 micrómetros, D (v, 0.5) está entre 30 y 70 micrómetros, D (v, 0.9) está entre 50 y 110 micrómetros. En contraste, el documento **D3-Ex5, o D3 en su totalidad**, simplemente especifica que las microesferas son de un tamaño <250 micrómetros (véase por ejemplo la columna 8, línea 53 para el Ejemplo 1, columna 9, línea 53 para el Ejemplo 3).

Por otra parte, los perfiles de liberación de las respectivas composiciones farmacéuticas tampoco pueden ignorarse. Más que una simple diferencia entre las composiciones por sí mismas, los perfiles de liberación de hecho constituyen el **efecto técnico** producido por las características técnicas combinadas de cada composición farmacéutica. En particular, aquí el agonista de la LHRH de la composición farmacéutica definida en la **nueva reivindicación 1** se libera en una cantidad inmediata importante en horas después de la inyección y después muestra una liberación constante y significativa en un largo periodo de por lo menos 168 días, es decir, 6 meses. Esto se menciona en la solicitud como se presentó, por ejemplo en la página 6, líneas 1-5, en la página 9, líneas 10-15 (composición del Ejemplo 1, el perfil de liberación *in vivo* el cual también se ilustra en la Figura 1), en la página 10, líneas 14-19 (composición del Ejemplo 2), en la página 12, líneas 4-10 (composición del Ejemplo 3, el perfil de liberación *in vivo* el cual también se ilustra en la Figura 2). A pesar de que parece estar claro en la especificación como ya se presentó, el Solicitante hace aquí la **modificación de la reivindicación 1 para especificar este efecto técnico de la composición farmacéutica reivindicada, para mayor claridad.**

Sería fácilmente apreciable por una persona con experiencia normal en la técnica que el efecto técnico producido por la composición farmacéutica del documento **D3-Ex5** es diferente de la composición farmacéutica reivindicada. En particular, se dice que el documento **D3** proporciona "*un perfil de liberación sustancialmente continuo y cercano a un orden cero*", por ejemplo en la columna 7, líneas 38-39, cuando se discuten formulaciones que comprenden por lo menos dos tipos de microesferas. El ejemplo 5 especifica que "*la liberación de hormona sigue una cinética aproximadamente de orden cero hasta D240*". La Figura 4, que corresponde al documento **D3-Ex5**, es decir, el único ejemplo relevante de este documento, de hecho muestra un perfil de liberación *in vitro* de orden cero sin que haya una cantidad inmediata importante de sustancia activa liberada.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. 22 Park Way No. 37 - 31 Of. 202
Tels. (571) 2444096 - 3690824
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail:

mdeabogados@cable.net.co

mdelawof@cable.net.co

mdelawof@impsat.net.co

El problema técnico objetivo se formula en general de la siguiente manera: "¿cómo obtener el efecto técnico a partir de la o las diferencias identificadas?". Por lo tanto, el solicitante considera que el **problema técnico objetivo** que se discutirá aquí no es "simplemente" la lenta liberación de un agonista de la LHRH al menos durante un período que abarca el sexto mes después de la inyección de dicha composición, como parece mencionarse en la presente resolución, sino ***cómo obtener una liberación de un agonista de la LHRH con una cantidad inmediata importante liberada en horas después de la inyección y después una liberación constante y significativa en un periodo largo de por lo menos 168 días, es decir, 6 meses.***

Nuestro poderdante considera respetuosamente que, con base en el conocimiento de la técnica antecedente más cercana documento **D3-Ex5**, y posiblemente todo el documento **D3**, una persona con experiencia normal en la técnica **no habría encontrado** en el documento **D1**, o en **cualquier otro documento**, enseñanzas que hubieran motivado a la modificación del documento **D3-Ex5** para llegar a las **características de la nueva reivindicación 1**.

En particular, el documento **D1** se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden un **solo grupo de micropartículas, y la liberación de más duración enseñada es de aproximadamente 40 días**, como se menciona en el Ejemplo 3. Contrario a lo que se menciona en la presente resolución, se considera que el documento **D1 no revela**, en ningún ejemplo, **cómo obtener una liberación de más de 40 días en la práctica**. Una persona con experiencia normal en la técnica de formulaciones de liberación lenta, en particular utilizando copolímeros de tipo PLGA, reconocería que 40 días y 6 meses no están en el mismo intervalo de tiempo de liberación. La simple afirmación de "40 días o más", como una declaración general,

claramente no constituye una enseñanza para una persona con experiencia en la técnica. Por lo tanto, **no existe una enseñanza o revelación en el documento D1** que pudiera motivar a la persona con experiencia a hacer alguna modificación de la técnica más cercana para dirigirse a algo que estuviera dentro del alcance de la **presente reivindicación 1** con el fin de solucionar el problema técnico objetivo. Cuando mucho, cuando se considera el documento **D1** para modificar el documento **D3-Ex5**, la persona con experiencia normal en la técnica estaría tentada a suprimir un grupo de micropartículas, o podría arribar a una liberación mucho más corta del principio activo.

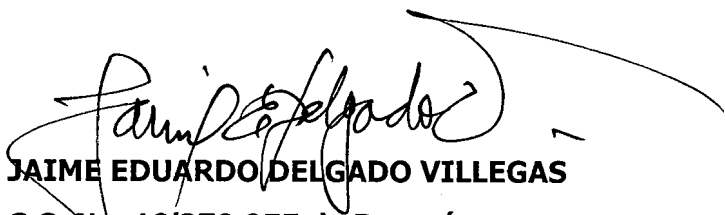
Además, no puede ignorarse que la combinación de las enseñanzas del documento **D1** con las del documento **D3-Ex5** significarían mucho más que un simple cambio del principio activo. Solo parece posible cuando se conoce la solución final (es decir, la composición farmacéutica como se define en la **presente reivindicación 1**), para determinar qué características específicas de un documento (por ejemplo, el documento **D1**) deben utilizar la persona con experiencia en la técnica para modificar la técnica anterior más cercana (por ejemplo el documento **D3-Ex5**) con el fin solucionar el problema técnico objetivo. El solicitante considera con todo respeto **que este tipo de reconstrucción a posteriori utiliza una percepción inadmisibles.**

Finalmente, se considera que una combinación del documento **D1** y el documento **D3**, en cualquier caso, no llevaría a una persona con experiencia en la técnica a la presente invención reivindicada. Por ejemplo, **ninguno de estos documentos enseña ni sugiere el uso de un copolímero de tipo PLGA que comprende por lo menos 85% de ácido láctico.**

Por lo tanto, el solicitante considera que la **nueva reivindicación 1**, así como las **reivindicaciones dependientes 2-12**, involucran definitivamente un **NIVEL INVENTIVO**, con respecto a los documentos **D1 y D3** mencionados por el Examinador Técnico.

En conclusión, los argumentos mencionados en el presente acto administrativo carecen de fundamento por las razones expuestas anteriormente; por lo cual solicito respetuosamente que se proceda a **REVOCAR** el artículo primero de la Resolución No. 14.679 del 1 de abril de 2013 y se proceda a **CONCEDER** el privilegio solicitado para las **NUEVAS REIVINDICACIONES 1 a 12** de la invención titulada **"COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN MICROPARTÍCULAS DE UN COPOLÍMERO DE ÁCIDO LÁCTICO Y GLICÓLICO (PLGA) CON UNA SUSTANCIA ACTIVA EN LA FORMA DE UNA SAL PEPTÍDICA INSOLUBLE"** a nombre de la sociedad **DEBIO RECHERCHE PHARMACEUTIQUE S.A.**, que cumplen con los requisitos de **NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO Y APLICACION INDUSTRIAL** exigidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Atentamente,



JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

C.C. Nq. 19'270.955 de Bogotá

T.P. No. 43.308 del Consejo Superior de la Judicatura.

Anexo: Nuevas Reivindicaciones (12) en tres folios.

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición farmacéutica hecha de micropartículas para la liberación lenta de un agonista de LHRH; dicha composición comprende una mezcla de una primera formulación de micropartículas y de una segunda formulación de micropartículas, en donde:
 - a) las micropartículas de dicha primera formulación están hechas de un copolímero del tipo PLGA que incorpora al agonista de LHRH en la forma de una sal peptídica insoluble en agua; el copolímero comprende además al menos 85% (molar) de ácido láctico y tiene una viscosidad inherente entre 0.50 y 0.90 dl/g, medida en cloroformo a 25°C, y a una concentración del polímero de 0.5 g/dL;
 - b) las micropartículas de dicha segunda formulación están hechas de un copolímero del tipo PLGA, que incorpora al agonista de LHRH en la forma de una sal peptídica insoluble en agua y el cual comprende una cantidad de ácido láctico entre 70% y 80% (molar);

las micropartículas de dichas primera y segunda formulaciones tienen además una distribución de tamaño de partícula definida como sigue:

 - D (v,0.1) está entre 10 y 30 micrómetros,
 - D (v,0.5) está entre 30 y 70 micrómetros,
 - D (v,0.9) está entre 50 y 110 micrómetros,

dicha composición farmacéutica libera al agonista de LHRH en una cantidad inmediata importante durante las horas siguientes a la inyección de dicha composición, y después muestra una liberación constante y significativa de agonista de LHRH al menos durante un periodo que cubre el 6º mes después de la inyección de dicha composición.
2. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en donde dicho polímero en la primera formulación comprende al menos 85% (molar) de ácido láctico y tiene una viscosidad inherente entre 0.55 y 0.75 dl/g.
3. La composición farmacéutica según la reivindicación 1 o 2, en donde las micropartículas de dicha primera formulación, o de dicha segunda formulación o de ambas formulaciones, son microesferas.
4. La composición farmacéutica según la reivindicación 1 o 2, en donde las

micropartículas de dicha primera formulación, o de dicha segunda formulación o de ambas formulaciones, son microgránulos.

5. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la viscosidad inherente del copolímero en dicha segunda formulación está entre 0.50 y 0.90 dl/g, de manera preferida entre 0.60 y 0.70 dl/g.
6. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde ambas formulaciones de micropartículas están en una relación de dosificación expresada en contenido de péptido, de 50:50.
7. La composición farmacéutica según la reivindicación 1 a 2, en donde al menos una de dichas formulaciones de micropartículas se obtiene mezclando, en un proceso libre de solventes, el PLGA con la sal peptídica insoluble en agua.
8. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la sal peptídica insoluble en agua es pamoato de triptorelina.
9. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, para la liberación lenta de la triptorelina agonista de LHRH, en donde
 - a) las micropartículas de dicha primera formulación son microesferas hechas de un copolímero de PLGA, que incorpora a dicho agonista de LHRH en la forma de una sal de pamoato; dicho copolímero comprende el 85% (molar) de ácido láctico y tiene una viscosidad inherente entre 0.55 y 0.75 dl/g, medida en cloroformo a 25°C, y a una concentración del polímero de 0.5 g/dL;
 - b) las micropartículas de dicha segunda formulación son microgránulos hechos de un copolímero de PLGA, que incorpora al agonista de LHRH en la forma de una sal de pamoato, dicho copolímero comprende 75% de ácido láctico (molar).
10. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, para la liberación lenta de triptorelina agonista de LHRH, en donde
 - a) las micropartículas de dicha primera formulación son microesferas hechas de un copolímero de PLGA, que incorpora al agonista de LHRH en la forma de una sal de pamoato; dicho copolímero comprende el

90% (molar) de ácido láctico y tiene una viscosidad inherente entre 0.55 y 0.75 dl/g, medida en cloroformo a 25°C, y a una concentración del polímero de 0.5 g/dL;

- b) las micropartículas de dicha segunda formulación son microgránulos hechos de un copolímero de PLGA, que incorpora al agonista de LHRH en la forma de una sal de pamoato, dicho copolímero comprende 75% de ácido láctico (molar).

11. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, para la liberación lenta de triptorelina agonista de LHRH, en donde

- a) las micropartículas de dicha primera formulación son microgránulos hechos de un copolímero de PLGA, que incorpora al agonista de LHRH en la forma de una sal de pamoato; dicho copolímero comprende el 85% (molar) de ácido láctico y tiene una viscosidad inherente entre 0.55 y 0.75 dl/g, medida en cloroformo a 25°C, y a una concentración del polímero de 0.5 g/dL;
- b) las micropartículas de dicha segunda formulación son microgránulos hechos de un copolímero de PLGA, que incorpora al agonista de LHRH en la forma de una sal de pamoato; dicho copolímero comprende 75% de ácido láctico (molar).

12. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, para su aplicación en el tratamiento del cáncer de próstata, en donde la composición se administra una vez cada 6 meses.