

Clarke, Modet & Co

COLOMB

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-149219- -00012-0000

Fecha: 2013-07-08 14:43:44 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

P-2426

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No.09.149.219
Solicitud de patente a nombre de **WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT, WTIE, AG.**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DÍAZ, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta e identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT, WTIE, AG.** domiciliada en Zug, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 29523 emitida el 22 de mayo de 2013 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.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

En relación con los argumentos presentados por ese despacho en la resolución impugnada No. 29523 emitida el 22 de mayo de 2013, es necesario señalar que carecen de un enfoque adecuado de conformidad con las normas, jurisprudencia y reglas técnicas que existen para evaluar la altura inventiva de una invención.

1.1 Violación al debido proceso en el análisis de patentabilidad.

En la resolución que se recurre se estableció como estado de la técnica los siguientes documentos:

D1.- *"Lack of Pharmaceutical Interaction Between Paroxetine and Alprazolam at Steady in Healthy Volunteers"*, Gonzalo Calvo, MD, PhD*, Consuelo García-Gea, BSc., Antonio Luque, MD, Adelaida Morte, MD, Rafael Dal-Ré, MD, PhD, and Manel Barbanoj, MD, PhD. *Journal of Clinical Psychopharmacology*, Vol. 3, págs. 268-76. Junio 2004.

D2.- *"Generalised Urticaria in a Young woman treated with Clomipramine and after ingestión of Codfish."* *Pharmacopsychiatry*. Vol. 39, Num. 4, págs. 154-156, 2006.

1111

Con base en el análisis de estos dos documentos se ha negado la patente de invención que ahora se recurre, siendo el caso que el documento citado como D2 NO HABIA SIDO CITADO COMO ANTERIORIDAD EN EL PROCEDIMIENTO QUE NOS OCUPA, tal y como se puede apreciar de la simple lectura del examen técnico con número de oficio 015165 notificado por fijación en lista el 28 de agosto de 2012, dicho documento ahora fundamento de la resolución que se impugna, no fue considerado en dicho examen.

Es decir, se ha emitido una resolución final sin que se haya discutido este documento D2 en el examen técnico correspondiente, y en esta resolución 29523 es citado como documento fundamento de la falta de nivel inventivo de nuestra solicitud. Lo anterior deja al solicitante en completo estado de indefensión debido a que no fue posible ejercer el derecho de réplica correspondiente en el momento procesal oportuno, lo cual entonces vulnera lo consignado en el ARTICULO 29 de la Constitución Política de Colombia el cual establece que “EL DEBIDO PROCESO SE APLICARÁ A TODA CLASE DE ACTUACIONES JUDICIALES Y ADMINISTRATIVAS...”

Esto en relación con el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones que otorga el derecho al solicitante de contestar o manifestarse en relación a lo analizado en el examen de patentabilidad.

El artículo 29 de la Carta Política dispone que el debido proceso debe observarse en toda clase de actuaciones judiciales y administrativas, es decir que obliga no solamente a los jueces sino también a los organismos y dependencias de la administración pública.

El debido proceso administrativo consiste en que los actos y actuaciones de las autoridades administrativas deben ajustarse no sólo al ordenamiento jurídico legal sino a los preceptos constitucionales. Se pretende garantizar el correcto ejercicio de la administración pública a través de la expedición de actos administrativos que no resulten arbitrarios y, en consecuencia, contrarios a los principios del Estado de derecho.

Ello en virtud de que *“toda autoridad tiene sus competencias definidas dentro del ordenamiento jurídico y debe ejercer sus funciones con sujeción al principio de legalidad, a fin de que los derechos e intereses de los administrados cuenten con la garantía de defensa necesaria ante eventuales actuaciones abusivas, realizadas por fuera de los mandatos constitucionales, legales o reglamentarios vigentes”* [Cfr. Corte Constitucional. Sentencia T-1341 del 11 de diciembre de 2001 (M.P. Álvaro Tafur Galvis)].

De la aplicación del principio del debido proceso se desprende que los administrados tienen derecho a conocer las actuaciones de la administración, a pedir y a controvertir las pruebas, a ejercer con plenitud su derecho de

defensa, a impugnar los actos administrativos y en fin a gozar de todas las garantías establecidas en su beneficio, lo cual se vio vulnerado en el caso que nos ocupa al no tener en el momento procesal oportuno, los elementos con los cuales la autoridad ahora esta fundamentando la negativa de nuestra solicitud.

Sobre el debido proceso administrativo la Corte se ha manifestado en reiteradas oportunidades [por ejemplo, las sentencias T-442 del 3 de julio de 1992 (M.P. Simón Rodríguez Rodríguez), T-020 del 10 de febrero de 1998 (M.P. Jorge Arango Mejía), T-386 del 30 de julio de 1998 (M.P. Carlos Gaviria Díaz), T-009 del 18 de enero de 2000 (M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz) y T-1013 del 10 de diciembre de 1999 (M.P. Alfredo Beltrán Sierra)] y ha precisado que su cobertura se extiende a todo el ejercicio que debe desarrollar la administración pública en la realización de sus objetivos y fines estatales, entre los que se encuentran por supuesto el otorgamiento del derecho de patentes.

Al respecto la Corte Constitucional se ha manifestado como sigue:

“La garantía del debido proceso, plasmada en la Constitución colombiana como derecho fundamental de aplicación inmediata (artículo 85) y consignada, entre otras, en la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 (artículos 10 y 11), en la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre proclamada el mismo año (artículo XXVI) y en la Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José de Costa Rica, 1969, Artículos 8 y 9), no consiste solamente en las posibilidades de defensa o en la oportunidad para interponer recursos, como parece entenderlo el juzgado de primera instancia, sino que exige, además, como lo expresa el artículo 29 de la Carta, el ajuste a las normas preexistentes al acto que se imputa; la competencia de la autoridad judicial o administrativa que orienta el proceso; la aplicación del principio de favorabilidad en materia penal; el derecho a una resolución que defina las cuestiones jurídicas planteadas sin dilaciones injustificadas; la ocasión de presentar pruebas y de controvertir las que se alleguen en contra y, desde luego, la plena observancia de las formas propias de cada proceso según sus características” [Cfr. Corte Constitucional. Sentencia T-460 del 15 de julio de 1992 (M.P. José Gregorio Hernández Galindo)].

El derecho de defensa en materia administrativa, el cual ha sido vulnerado por la sentencia recurrida, se traduce en la facultad que tiene el administrado para conocer la actuación o proceso administrativo que se le adelante e impugnar o contradecir las pruebas y las providencias que le sean adversas a sus intereses. La administración debe garantizar al ciudadano interesado tal derecho y cualquier actuación que desconozca dicha garantía es contraria a la Constitución.

Por lo tanto, consideramos se deberá declarar procedente el presente Recurso de Reposición y en su momento cumplir con la obligación de correr traslado al solicitante de TODOS y cada uno de LOS

DOCUMENTOS que puedan o no afectar la patentabilidad de la invención solicitada.

No obstante lo anterior, se comentará lo relativo a la sentencia recurrida en su aspecto técnico en cuanto a que se ha considerado como no cumplido el requisito del Nivel Inventivo de nuestra solicitud.

I. Nivel Inventivo.

Su Despacho ha considerado infundada la oposición presentada en contra de la solicitud de referencia; sin embargo, ha negado el beneficio de patente porque considera no acreditado el nivel inventivo de nuestra solicitud en base a lo siguiente:

Considera que, aunque sí se ha demostrado que la combinación de Paroxetina - Alprazolam presenta un efecto diferente en relación a cuando se administran en forma independiente, dicha combinación, en los rangos de dosis administradas, según se divulga en la solicitud, están “sugeridas” en el estado de la técnica.

El estado de la técnica citado son los siguientes documentos:

D1.- “Lack of Pharmaceutical Interaction Between Paroxetine and Alprazolam at Steady in Healthy Volunteers”, Gonzalo Calvo, MD, PhD*, Consuelo García-Gea, BSc., Antonio Luque, MD, Adelaida Morte, MD, Rafael Dal-Ré, MD, PhD, and Manel Barbanoj, MD, PhD. Journal of Clinical Psychopharmacology, Vol. 3, págs. 268-76. Junio 2004.”

Dicho documento da a conocer un estudio en donde se evaluó la administración concomitante de los principios activos Paroxetina y Alprazolam en dosis de 20 mg/día y 1 mg/día respectivamente, en las dosis descritas una vez al día, durante 15 días.

D2.- “Generalised Urticaria in a Young woman treated with Clomipramine and after ingestión of Codfish” Pharmacopsychiatry. Vol. 39 Num. 4, págs. 154-156.

No obstante que, como ya se estableció en el punto I del presente escrito, este documento no había sido analizado en el proceso administrativo, se acreditará que no afecta de ninguna manera el nivel inventivo de nuestra invención.

En la resolución que nos ocupa se ha mencionado que este documento D2 da a conocer la administración de Paroxetina con Alprazolam, realizándose un cuadro señalando las características esenciales de cada documento, nuestra invención, D1 y D2.

En dicha tabla, claramente se advierte que Alprazolam es administrado en el D1 a una dosis diaria de 1 mg y en documento D2 a una dosis diaria de 0.5 mg al día.

Posteriormente, en la resolución 29523 se señala:

“Las diferencias entre la materia reclamada, definida en la reivindicación 1, y el estudio divulgado en el documento D1 consisten en la presencia de la combinación en una sola unidad de dosificación para ser administrada por vía oral y la dosis del Alprazolam que es de 0.25 mg/d.” (Énfasis añadido)

Dicha diferencia, considera, “no evidencia un efecto técnico inesperado o sorprendente asociado al tratamiento y control de episodios depresivos mayores, síntomas del trastorno Obsesivo-Compulsivo (TOC), trastornos del pánico con o sin agorafobia, trastornos de ansiedad generalizada, fobia social y desorden de estrés postraumático.”

Más adelante señala:

“Sin embargo la utilización de Alprazolam en dosis de 0.25mg/d para el tratamiento del desorden obsesivo compulsivo (TOC), ya está divulgada en el documento D2.”

Lo anterior respetuosamente lo entendemos como un error de apreciación, en virtud de que en el mismo cuerpo de la resolución que se recurre se ha señalado correctamente que la concentración utilizada y divulgada en el documento D2 es de 5 mg/día, por lo que dicho documento D2 NO DEMERITA LA DISMINUCION DE CONCENTRACION QUE NUESTRA INVENCION PROPORCIONA.

Posteriormente se menciona lo siguiente:

“En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, incluiría Alprazolam en una dosis de 0.25mg/d de acuerdo con las enseñanzas del documento D2 en el régimen de administración divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.”

Sin embargo, como ya se ha establecido, el documento D2 NO ENSEÑA QUE EL ACTIVO ALPRAZOLAM PUEDA O SERA EFECTIVO A UNA DOSIS DE 0.25 MG AL DÍA, por lo tanto, dicho argumento carece de fundamentación por estar basado en una mala o errónea interpretación del documento citado D2.

En el mismo párrafo que se analiza se señala:

“Si bien los documentos de D1 y D2 no divulgan que la combinación se administre en una única composición farmacéutica para ser administrada por vía oral, si hacen referencia a la

combinación de los dos principios activos Alprazolam y Paroxetina demonstrando que existe evidencia de mejora clínica que conducen al mismo efecto terapéutico que el obtenido por la solicitud. Razón por la cual una persona versada en la materia estaría motivada a realizar una formulación de una única dosis y para administración oral a partir de la información contenida en los documentos D1 y D2.” (Énfasis añadido)

Sin embargo, con respeto diferimos de la interpretación del Despacho, ya que en ninguno de los documentos citados ya sea D1 o D2 se ha demostrado un efecto “mejorado” o una “mejora clínica”.

Las enseñanzas del documento D1 hablan exclusivamente de una terapia concomitante realizada con el objetivo de reconocer alguna interacción entre los fármacos y se concluyó LITERALMENTE QUE NO. De hecho el mismo título del artículo lo dice:

“LACK OF PHARMACEUTICAL INTERACTION BETWEEN PAROXETINE AND ALPRAZOLAM...”

Traducción:

“AUSENCIA DE INTERACCION FARMACOLOGICA ENTRE PAROXETINA Y ALPRAZOLAM ...”

Lo anterior es sinónimo de que en el estudio descrito se logró establecer que no existe interacción en la terapia concomitante de ambas drogas, lo cual para una persona normalmente versada en la materia técnica reconoce que al establecer la falta de interacción de las drogas, esto excluye también una interacción de potenciación, ya que las drogas no evidenciaron interactuar *in vivo* según el estudio descrito.

Mientras que el documento D2 describe el caso de UNA mujer que tuvo una interacción ALIMENTO-FARMACO (dermatitis generalizada y prurito), entre la clomipramina y bacalao, por lo que dicho documento no contiene en ninguna parte del mismo una enseñanza que indique que la combinación materia de nuestra invención es SINERGICA, o bien, las concentraciones en que la misma será efectiva sin causar efectos adversos.

Por lo anterior, NINGUN DOCUMENTO de los citados como parte del estado de la técnica contiene enseñanza alguna que lleve a una persona medianamente versada en la materia técnica a nuestra invención.

Ahora bien, el hecho de que los activos se hayan utilizado hasta antes de nuestra invención en terapia concomitante, esto no implica que para una persona normalmente versada en la materia técnica indique forzosamente, o pudiera dar por sentado que por administrarlos en una sola unidad de dosificación se obtendrá un efecto sinérgico.

No todos los fármacos son sinérgicos entre sí, lo cual es SIEMPRE un conocimiento *a posteriori*, en el caso de nuestra invención se realizaron estudios preclínicos y posteriormente estudios clínicos, los cuales en sus resultados logran probar que la combinación a las dosis reivindicadas presenta un efecto sinérgico.

Recordemos que ninguna invención aparece de la nada; por el contrario, toda innovación requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad, los cuales constituirán la materia prima para desarrollar un nuevo producto, en este caso, el claro estado de la técnica aplicable a nuestra invención es la terapia concomitante de los activos Alprazolam y Paroxetina, pero nuestra aportación está, no solo en la administración de ambos activos en una sola unidad de dosificación, sino en el resultado alcanzado con esta diferencia, es decir, que se potencializa el efecto de los activos, logrando reducir así la dosis del activo Alprazolam, cuando en el estado de la técnica CONSTA QUE DE OTRA MANERA NO HABRA INTERACCION, o bien se reportan efectos adversos asociados a dicha terapia concomitante.

Es en estos resultados alcanzados donde radica el salto cualitativo que se requiere para acreditar el nivel inventivo. En la sentencia 29523 se reconoce en principio la disminución de concentración conocida del activo Alprazolam. Dicha diferencia es *per se* un avance tecnológico en relación con el estado de la técnica, debido a que lograr un resultado efectivo con menor dosificación es reconocido en el ámbito farmacéutico como una mejora en la técnica. Sin embargo, no se ha reconocido este hecho irrefutable como un elemento acreditador del nivel inventivo, siendo el caso que el Despacho no debe determinar que “cantidad” de nivel inventivo existe. El nivel inventivo simplemente existe o no, no hay niveles mínimos.

En el caso de nuestra invención, se ha reconocido en la sentencia que se recurre la disminución de concentraciones, y este hecho, aunado a la eficacia comprobada en el proceso que nos ocupa, acredita la altura inventiva de nuestra combinación, en virtud de que se alcanzan resultados sinérgicos, lo cual resulta sorprendente en relación con el estado de la técnica citado D1.

Respecto a lo señalado en la sentencia que nos ocupa relativo a:

“...ninguno de los documentos presentados por la solicitante junto a su memorial de respuesta divulga o sugiere la composición farmacéutica en una sola unidad de dosificación y con una dosis de Paroxetina 20.0 mg y Alprazolam de 0.25 mg/d y tampoco se divulga en el capítulo descriptivo de la solicitud el diseño de una única formulación concreta que contenga los dos principios activos y en las unidades de dosificación indicadas. Por otra parte la solicitante tampoco aporta ensayos experimentales en donde se evidencie la preparación de la composición”

farmacéutica en una sola forma de dosificación que comprenda los activos Paroxetina 20mg y Alprazolam 0.25 mg.”

Al respecto manifestamos que nuestra solicitud e invento recae en una COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA, no en una FORMULACIÓN FARMACÉUTICA, la cual efectivamente para ser suficientemente descrita deberían haberse mencionado los activos y excipientes que la forman así como el problema a superar, y, si fuera el caso, el proceso que sea necesario llevar a cabo para lograr dicha formulación.

Sin embargo, nuestra invención es una COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA mejorada en cuanto a su efectividad, a diferencia de cuando sus activos son administrados en forma separada.

Como se podrá analizar, el problema a solucionar no fue lograr una formulación estable o exitosa, etc., la meta fue lograr un medicamento mejorado en base a su sinergia, por lo que la formulación y su proceso no tiene nada que ver con nuestro invento, por lo que dicha descripción no es necesaria en virtud de que el documento de patente está dirigida a una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, y con esto en mente, la formulación de activos es una práctica común sin necesidad de pasar por ningún esfuerzo extra o tener conocimientos fuera de lo normal en su nivel de pericia y cuyo proceso es cualquiera conocido para las formulas orales por lo que es innecesaria su descripción.

Nuestra invención supera lo anteriormente conocido en el estado de la técnica, basado en que ambos activos son sinérgicos. La reivindicación 1 define una combinación de activos que ha resultado sinérgica, más allá de lo conocido anteriormente para cada uno de los activos individuales.

Por lo tanto, y, debido a lo antes señalado, no es necesario describir una formulación específica o bien un proceso para llevar a cabo la invención debido a que una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica llevará a cabo cualquier formulación conocida para formas orales y proceso conocido para las mismas, que por su nivel de pericia no es necesario describir.

Por otro lado su Despacho RECONOCE que con el estudio preclínico presentado en el presente proceso administrativo se demostró el efecto sinérgico de la combinación Paroxetina – Alprazolam al señalar:

“...El análisis isobolográfico de la combinación Paroxetina-Alprazolam permite también demostrar un efecto sinérgico de potenciación en cada uno de los modelos evaluados.”

No obstante lo anterior, no otorga el debido alcance a dicha prueba en base a que considera que en el estado de la técnica existía evidencia de mejora clínica

después de la administración combinada de los principios activos según lo enseñado por el documento D2, y en base a esto concluye:

“...se puede concluir con certeza que la materia reclamada es una alternativa de presentación de los agentes combinados y que el efecto técnico asociado a la combinación fue previsto por el estado de la técnica.” (énfasis añadido)

Sin embargo, como ya se ha dejado anotado en el presente escrito, los documentos citados como estado de la técnica más cercano a nuestra invención claramente **NO DESCRIBEN UNA MEJORA CLÍNICA**, Y NINGUNO DE ELLOS O SU COMBINACION contiene conocimientos útiles para una persona versada normalmente en la materia técnica para llegar a nuestra invención.

Aunado a los argumentos vertidos en el presente escrito, lo que ocurre en el presente caso es que no se dio alcance técnico a las pruebas aportadas por la solicitante junto con el memorial de respuesta de fecha 03 de enero de 2013, ya que se declaró en la sentencia que, en primer término el estudio preclínico aportado **SI DEMUESTRA SINERGIA EN LA COMBINACION DE LOS ACTIVOS**.

Posteriormente señala que si bien los anexos 3 a 9 presentados con el memorial de respuesta del examen técnico no sugieren el uso de Alprazolam en dosis menores a 1mg/d, los documentos citados D1 y D2 de forma conjunta si sugieren la combinación de Alprazolam y Paroxetina en los rangos de dosis reclamados en la presente solicitud. Siendo el caso que nuestra invención **no describe rangos de dosis**, sino una dosis fija y que como se ha dejado anotado en el presente recurso, **en ninguno de los documentos citados se utilizó una dosis igual a la reclamada por nuestra solicitud: Paroxetina 20mg combinados con Alprazolam 0.25mg/día.**

Por lo tanto, ninguno de los documentos citados D1 y D2 contienen un indicio claro asociado al efecto farmacológico de la composición farmacéutica reivindicada que demuestra su superioridad y, por ende, un salto cualitativo en la regla técnica **por lo que dichos documentos no afectan el nivel inventivo de nuestra invención**, ya que ni describen la combinación en las concentraciones reivindicadas ni tampoco alguno de ellos detalla o sugiere una mejora clínica relacionada con la terapia combinada.

Por lo anteriormente expuesto y fundamentado, solicitamos se considere procedente el presente Recurso de Reposición y se tenga por acreditado el requisito de nivel inventivo y en consecuencia otorgar el derecho de patente a nuestra solicitud.

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

a) 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.

b) Que se revoque la resolución **No. 29523** emitida el 22 de mayo de 2013 por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

Señor Superintendente,



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22468787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

(M)

P-2426

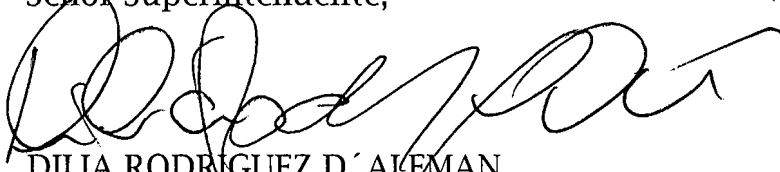
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No.09.149.219
Solicitud de patente a nombre de **WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT, WTIE, AG.**

Yo, **DILIA RODRÍGUEZ D' ALEMAN**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53 Piso 6, Edificio Segovia Bogotá, Colombia, atentamente informo a usted que sustituyo el poder con que obro a la doctora **SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ**, domiciliada en Bogotá, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 22.468.787 y portadora de la tarjeta profesional No. 147.463 del CSJ, con las mismas facultades con que me fueron conferidas para este caso.

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D' ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
TP 20824 CSJ

Acepto sustitución



SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ
C.C. No. 22.468.787
TP 147463 CSJ

PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO ONCE DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.
personalmente por D. Alvaro Rodriguez

quien exhibió la c.c. 91694882
y Tarjeta Profesional No. 20824 C.S.J.

Fecha

18 JUN 2013

Guillermo Chávez Cristancho
NOTARIO

