

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-001028- -00007-0000

Fecha: 2011-12-05 11:40:46 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 8

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 10.001.028

Asunto : Solicitud de Patente para:

COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE UNA HORMONA DE ESTEROIDE, UN EXCIPIENTE ADHESIVO DE MUCOSA, FORMADO POR LA COMBINACIÓN DE QUITOSÁN Y CARBOXIPOLIMETILENO, UN AGENTE DE DESINTEGRACIÓN, UN DILUYENTE Y UNA MEZCLA DE LUBRICANTES

Solicitante : UNIVERSIDAD DE CHILE Y BIOHEALTH LLC

Fecha de Solicitud : 06 de Enero de 2010

Opositores : LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A. y PROCAPS S.A.

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, en mi condición de apoderada de las sociedades solicitantes **UNIVERSIDAD DE CHILE Y BIOHEALTH LLC**, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por las compañías **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** y **PROCAPS S.A.** en contra de la solicitud de patente de invención que se tramita en el presente expediente.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

Los Oficios Nos. 14188 y 14189 mediante los cuales ese Despacho admitió a trámite las oposiciones presentadas por **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** y **PROCAPS S.A.** y dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones

en favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fueron notificados por fijación en lista del 09 de Septiembre de 2011. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

III. RESPUESTA A LA PETICIÓN

Me opongo a las peticiones de las sociedades opositoras y en consecuencia, solicito a ese Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se presentan en este escrito, se declaren sin fundamento las oposiciones presentadas por las sociedades **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** y **PROCAPS S.A.** y en consecuencia, se declare que el invento titulado "**COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE UNA HORMONA DE ESTEROIDE, UN EXCIPIENTE ADHESIVO DE MUCOSA, FORMADO POR LA COMBINACIÓN DE QUITOSÁN Y CARBOXIPOLIMETILENO, UN AGENTE DE DESINTEGRACIÓN, UN DILUYENTE Y UNA MEZCLA DE LUBRICANTES**" a nombre de mis representadas, las sociedades **UNIVERSIDAD DE CHILE Y BIOHEALTH LLC**, tramitado bajo el expediente de la referencia es patentable.

IV. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

A continuación procederé a enumerar los argumentos tenidos en cuenta por la sociedad opositora para presentar oposición en contra de la presente solicitud:

4.1 Argumentos de la sociedad opositora LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.:

"Así, conforme con lo anterior, es imprescindible señalar que las composiciones y combinaciones farmacéuticas apropiadas para la administración vaginal de esteroides, para ser utilizadas en una terapia de reemplazo hormonal, durante la menopausia y para soportar la fase lútea de ciclos de fertilización in Vitro; y donde adicionalmente dichas composiciones y combinaciones se caracterizan por la incorporación de polímeros y combinaciones desintegradoras, las cuales permiten una adherencia de mucosa adecuada y biodisponibilidad de hormonas en el endometrio, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica."

"Ahora bien, con respecto a las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes tales como Progesterona y Estradiol, es imprescindible manifestar que no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico."

"En *"The Merck Index"*, puede observarse que el principio activo Progesterona se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable. De este modo, puede observarse que el mismo ostenta, entre muchos otros, beneficios patentarios concedidos por Estados Unidos de América, **No. US 2379832, US 2232438 y US 2314185** (Años 1941, 1958 y 1965) respectivamente. Por su parte, Estradiol obtuvo beneficios patentarios concedidos por Estados Unidos de América, **No. US 2096744, US 2611773, US 2233025 y US 2835681** (años 1938, 1952, 1940, 1941, 1958) respectivamente. "

"En este sentido, la mezcla (Combinaciones) de productos (Moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego no pueden acceder a beneficios patentarios."

4.2 Por su parte la sociedad **PROCAPS S.A.** consideró los siguientes argumentos en su escrito de oposición:

"Bien, pues antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afectan la patentabilidad de la presente solicitud:

- D1: **WO 9740792**, publicada el 06 de noviembre de 2011;
- D2. **US 2004132690**, publicada el 08 de junio de 2004."

"Ahora bien, el documento D1 revela la administración transdérmica / transmucosa de una composición farmacéutica comprimida sólida caracterizada por contener al menos una hormona esteroide que es progesterona y puede estar asociada a estradiol o un excipiente adhesivo mucoso formado por carboxipolimetileno (carbómero), un agente de desintegración, un diluyente y una mezcla de lubricantes."

"El documento D2 por su parte, enseña de forma particular en el resumen, párrafos 001, 024 y 025, una composición farmacéutica que contiene gel a base de quitosano para la administración vaginal, donde dicho documento D2 revela adicionalmente la posibilidad de usar no solo quitosano, sino sus derivados con el fin de mejorar la biocompatibilidad y biodegradabilidad de la composición."

"Tomando los documentos D1 y D2 como el estado del arte más cercano a la solicitud objeto de la presente oposición, no es posible reconocer altura inventiva, ya que, sería obvio para un experto en la materia incluir gel a base de quitosano para la administración vaginal como fue enseñado por el documento D2 en una composición farmacéutica comprimida sólida como la presentada en D1, con el fin de mejorar la biocompatibilidad y biodegradabilidad de la composición."

"En consecuencia y de acuerdo a lo descrito anteriormente, se deriva que la solicitud colombiana 10 01028 no puede pretender un monopolio por patente toda vez que lo que pretende no cumple con uno de los tres requisitos necesarios para su protección."

V. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación, me permito presentar a consideración de ese Despacho, las razones que demuestran que contrario a lo señalado por los apoderados de las sociedades opositoras, el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos de los artículos 14, 16 y 18, y demás normas concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5.1 Con respecto a las observaciones realizadas por la parte opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** se desea señalar lo siguiente:

Inicialmente, debemos manifestar que la oposición formulada a la presente invención por la parte opositora, no cumple con los requisitos de forma que hagan aceptable el inicio de este tipo de trámites en la medida que se limitan a enumerar una lista de documentos, sin indicar cuál es el efectivamente relevante para el estudio de novedad o nivel inventivo por tratarse del documento más cercano del estado del arte, sin análisis de fondo alguno sobre los mismos y frente a la invención, para llegar a conclusiones no sustentadas desde el punto de vista de patentes con respecto a la real ausencia de los requisitos de patentabilidad.

Ahora bien, siguiendo los lineamientos de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 se tiene que:

- una invención será considerada novedosa si provee por lo menos una diferencia técnica con respecto al estado del arte más cercano; y
- una invención posee nivel inventivo si no puede ser derivada de manera obvia a partir del arte previo y/o si provee mejoras o un efecto inesperado sobre dicho arte previo

De esta manera, es claro que para la evaluación de novedad y nivel inventivo respectivamente, se deben señalar los documentos más cercanos del estado del arte **en los cuales se revela explícitamente todas las características técnicas de la invención y/o revelan sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención.**

Así entonces, se debe concluir que para ser pertinentes en la evaluación de la novedad y el nivel inventivo de la presente invención, la parte opositora debería haber señalado los segmentos de los documentos más cercanos del estado del arte, donde se revelen **composiciones farmacéuticas sólidas en comprimidos para administración vaginal** comprendiendo los mismos compuestos revelados en la presente solicitud, y/o sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevarían a obtener las mismas.

Lo anterior, por cuanto el opositor no debe basarse en apreciaciones personales sino que toda objeción respecto a la falta de novedad y nivel inventivo debe probarse a partir del estado de la técnica. En particular, el opositor tiene la carga de demostrar a partir de lo revelado en el estado del arte que la invención en su integridad ya se encontraba allí revelada o que una persona versada en la materia habría propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por la misma.

Sin embargo, la parte opositora se limita a listar los documentos en que se divulgan los componentes progesterona y estradiol por separado de las composiciones acá reivindicadas. A este respecto, vale la pena resaltar que la invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto, toda vez que consiste en una combinación de elementos que presentan características técnicas específicas, y por tanto, no es válido argumentar que cada uno por separado es conocido u obvio, pues la invención esta dada por la relación (combinación especial) entre ellos.

De modo que, la novedad no es un requisito que deba cumplir cada uno de los componentes que conforman la invención, puesto que incluso al ser conocidos individualmente, las composiciones específicas entre ellos pueden dar lugar a una combinación que no había sido anticipada en el estado del arte y que adicionalmente solucione un problema técnico, como en el presente caso.

Así entonces, es claro que la presente solicitud de patente es novedosa frente a los documentos citados por la parte opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.**, por cuanto dichos documentos divulgan los componentes activos de la composición acá reivindicada por separado, pero no la revelan en su conjunto la composición tal y como es reclamada en el pliego reivindicatorio de la solicitud bajo estudio.

Asimismo, vale la pena resaltar que si al momento de efectuar el examen de nivel inventivo de una invención cualquiera, los medios usados (componentes específicos de la composición) para la producción de dicho resultado son conocidos, este solo hecho no permitirá al examinador concluir que la invención carece de nivel inventivo y que por ende no puede ser objeto de patente de invención.

De modo que, es claro que los documentos citados por el **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** no son relevantes para el estudio del nivel inventivo de la presente solicitud, por cuanto se refieren a la progesterona y el estradiol por separado y adicionalmente, dichos documentos no presentan enseñanza o sugerencia alguna relacionada con una **composición farmacéutica sólida de uso intravaginal** que presenta las características tales para alcanzar una buena adhesividad en una parte del cuerpo caracterizada por su difícil administración.

En consecuencia, resultaría procedente que se revisara los requisitos mínimos desde el punto de vista técnico que una oposición debe cumplir a efecto de que la misma sea admitida por el Despacho pues simples afirmaciones no relevantes y carentes de sustento alguno, en los términos aceptados en materia de patentes, no surten la finalidad atribuida a este tipo de procedimientos.

5.2 Con respecto a las observaciones realizadas por la parte opositora **PROCAPS S.A.**, mi representada desea señalar lo siguiente:

Inicialmente, se desea señalar que si bien el documento WO 9740792 menciona una composición farmacéutica sólida para la administración transdérmica de hormonas esferoidales, la cual mejora la permeabilidad de estas a través de la piel, dicha composición se encuentra en forma de un **parche**. Por el contrario, la composición farmacéutica reivindicada en la presente solicitud se encuentra en forma de **comprimidos sólidos**, los cuales permiten la **administración de los ingredientes activos en estado micronizado de manera intravaginal**.

Así mismo, y partiendo del hecho que la forma farmacéutica (comprimido de uso intravaginal) reclamada en la presente solicitud resulta totalmente distinta a la de un parche para administración transdérmica de la anterioridad citada, se debe destacar que los excipientes utilizados en D1 son diferentes a aquellos utilizados en la presente invención. De esta manera, las dietanolamidas de ciertos ácidos grasos, así como la matriz muco adhesiva formada por un polímero poliacrilato (sin comprender quitosán) de acuerdo a D1 no permiten derivar de una manera obvia los excipientes usados de acuerdo a la presente invención, puesto que la escogencia de los compuestos que permitan la permeabilidad los ingredientes activos dependerá específicamente del área del cuerpo con la que la formulación entre en contacto, siendo en el documento citado a través de la piel del paciente, mientras que en la presente invención, a través de la cavidad vaginal.

Por otro lado, resulta necesario poner de presente que la composición farmacéutica descrita en el documento citado D2 (US 2004/132690) comprende quitosán o un derivado de este, junto con ácido láctico, con el fin de obtener un gel con propiedades bioadhesivas para la administración transmucosa en la vagina. Sin embargo, la composición de acuerdo a la presente invención si bien comprende quitosán, dicho compuesto se suministra junto con **carbomer 974** en proporciones determinadas como polímeros adhesivos para la mucosa.

De la misma manera, se desea señalar a su Despacho que el problema técnico del documento D2 difiere del resuelto por la presente invención, puesto que el primero busca la formulación de composiciones para el tratamiento de infecciones vaginales, de forma tal que el gel reclamado comprende compuestos antibacteriales o antifúngicos como agentes terapéuticos activos; mientras que la presente solicitud hace uso de progesterona y estradiol como ingredientes activos.

Así las cosas, resulta claro que el documento D2 no le resta nivel inventivo a la invención bajo estudio, toda vez que el excipiente muco adhesivo de la anterioridad citada se encuentra formado por una combinación distinta a la señalada por la presente solicitud, el tipo de administración entre ambas composiciones también difiere, y el uso de estas al igual que los agentes terapéuticamente activos que comprende son totalmente diferentes.

5.3 Teniendo en cuenta lo anterior y las enseñanzas de los documentos citados por las sociedades opositoras se concluye, que éstas no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención por cuanto no divulgan específicamente las composiciones reveladas en la presente solicitud de patente y/o los efectos mejorados de las mismas con relación al nuevo sistema de administración de esteroides por vía intravaginal, por lo que dichos documentos no pueden ser considerados como anterioridades válidas capaces de afectar la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de la presente solicitud.

5.4 Así entonces, contrario a lo señalado por los apoderados de las sociedades opositoras, el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos de los artículos de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y por tanto, las pretensiones de las opositoras no son de recibo en el presente caso.

VI. PETICIONES

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Declarar infundadas las oposiciones presentadas por las sociedades **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** y **PROCAPS S.A.**

6.2 Declarar que el invento titulado **"COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE UNA HORMONA DE ESTEROIDE, UN EXCIPIENTE ADHESIVO DE MUCOSA, FORMADO POR LA COMBINACIÓN DE QUITOSÁN Y CARBOXIPOLIMETILENO, UN AGENTE DE DESINTEGRACIÓN, UN DILUYENTE Y UNA MEZCLA DE LUBRICANTES"** para el cual mi

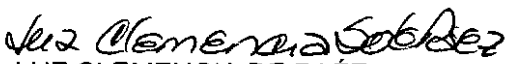
representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14, 16 y 18 concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6.3 Otorgar el privilegio de patente de invención para COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE UNA HORMONA DE ESTEROIDE, UN EXCIPIENTE ADHESIVO DE MUCOSA, FORMADO POR LA COMBINACIÓN DE QUITOSÁN Y CARBOXIPOLIMETILENO, UN AGENTE DE DESINTEGRACIÓN, UN DILUYENTE Y UNA MEZCLA DE LUBRICANTES” a favor de UNIVERSIDAD DE CHILE Y BIOHEALTH LLC.

VII. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogada ubicada en la Carrera 4ª No. 72-35 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ
C.C. No. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

COLO-17428-264-001-5
COLO-17428-264-002-1
COLO-17428-841-001-5
LLG\LLG\ID-205639\WPC17428
No. M-2011-205639\LLG