



No. 10-036292- -00019-0000

Fecha: 2013-09-11 16:01:10 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 12

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y C

E.

S.

D.

REF:

Exp. 10-036-292

Recurso de reposición contra la Resolución 43790 de 30/07/2013, por la cual se concede una patente de invención.

TÍTULO SOLICITADO:

“Composición farmacéutica compuesta por la combinación de sulfato de condroitina y diacereina”.

PUBLICACION:

Gaceta 627 de 20/04/2011, N° de publicación 219

PRIORIDAD:

MX/a/2007/011931 DE 26/09/2007

SOLICITANTE:

WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT WTIE, A.G.

APODERADO:

DILIA MARIA RODRIGUEZ D' ALEMAN.

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, reconocido apoderado de la sociedad **NOVAMED S.A.**, en el asunto de la referencia, de manera respetuosa, y dentro de los términos de ley, presento recurso de reposición contra la Resolución 43790 de 30 de julio de 2013 por la cual se concede a la solicitud 10-036-292 el privilegio de patente de invención.

I. PETICIÓN

Sírvase, Señor Superintendente, reponer íntegramente la resolución 43790 de 30 de julio de 2013, por la cual se declararon infundadas las oposiciones presentadas y se otorgó el privilegio de patente solicitado en el expediente de la referencia, y en su reemplazo emita otra que, con fundamento en los argumentos expuestos en el presente escrito, niegue el privilegio de patente mencionado, procediendo luego al definitivo archivo del expediente en cuestión.

II. FUNDAMENTOS DEL RECURSO Y MOTIVOS DE INCONFORMIDAD.

Antes de entrar a discutir el estado de la técnica frente a la solicitud concedida, es importante destacar que si bien es cierto que mediante oficio N° 2556, notificado por fijación en lista del 19 de febrero de 2013, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico relacionadas con el cumplimiento de los requisitos para la concesión de la patente y, que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-036292-00013-0000 del 24 de junio de 2013 respondió formalmente el requerimiento mencionado, mediante la presentación de nuevas reivindicaciones 1 a 4, lo cierto es que éstas no solo ignoraron las tesis planteadas al respecto por el señor Examinador, sino que persistieron en contrariar las disposiciones imperativas del artículo 34 de la Decisión 486, a cuya observancia se había dirigido el requerimiento de artículo 45 antes mencionado.

Supone lo expuesto que la falta de atención a los requerimientos del examinador, específicamente en los puntos que ahora señalaré, han debido ocasionar, de suyo, una **declaratoria de abandono de la solicitud**, derivada de la falta de respuesta al requerimiento en cuestión, cuya atención formal no puede tenerse como una solución a las falencias materiales de la solicitud. Por ello, ruego que el Despacho, al resolver el recurso incoado, se pronuncie expresamente sobre la situación planteada.

Las específicas objeciones que en su momento no atendió el solicitante, **válidas entonces para declarar el abandono, y suficientes para fundamentar hoy la negación que pretende este recurso**, se resumen en los siguientes puntos:

- Se debían excluir los usos;
- Se debía hacer referencia a concentraciones, no a dosis;
- Se debía hacer referencia a concentraciones, no a la forma de usar terapéuticamente el producto revelado;
- Se debían eliminar los usos del título, para hacerse referencia a la protección exclusiva de una específica composición;
- Se debían corregir ambigüedades en terminologías que restan claridad a la solicitud;

Así las cosas, es claro que el examinador nunca pretendió llevar la discusión propia del examen de fondo en el examen de fondo hacia la reivindicación de una “**combinación** de principios activos” para demostrar efectos sorprendentes, habida cuenta de que los requerimientos del artículo 45 se dirigían a una **COMPOSICION**.

Prueba de esto, es la modificación al título de la solicitud colombiana en trámite requerida por el examinador, en cuanto a suprimir todo lo que alejara el contexto de una “composición”, de tal manera que, las justificaciones esgrimidas en la resolución 43790 de 30/07/2013 para la concesión de la patente no son razonables, dado que la respuesta al examinador técnico se centra en recalcar que ya que no hay documentos relevantes que sugieran una combinación con tales principios activos, las reivindicaciones 1 a 4 cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo, cuando es totalmente evidente y existen argumentos que indican todo lo contrario.

En el mismo orden de ideas, el solicitante con el fin de subsanar la objeción en cuanto al título, decide nombrar la solicitud así: “*Composición farmacéutica compuesta por la combinación de sulfato de condroitina y diacereina*”, el cual, si se analiza con detenimiento, no se trata de una “combinación” como tal, sino una “**Composición**” que no va más allá de ser un método de tratamiento enmascarado bajo tal denominación ya que se limita a mencionar dos componentes pero no se caracteriza como es debido.

Así, la composición objeto de estudio, se caracteriza solamente por informar que se compone de “*excipientes farmacéuticamente aceptables*” lo cual no debió ser aceptado por el Despacho como normalmente se ha objetado en otras ocasiones, dado que la frase es ambigua e induce a confusión, no limita la materia y de concederse de tal manera, abarcaría una amplia gama de posibilidades más allá de lo permisible, ocasionando que dicha patente entorpezca el legítimo interés comercial de terceros.

Adicionalmente, la reivindicación uno (1) contiene parámetros tales como los rangos de concentración referentes a los dos componentes activos, lo cual TAMPOCO es adecuado para caracterizar una composición, toda vez que si las concentraciones o sus rangos pueden ser incluidos en una reivindicación como complemento a la información, son netamente producto de las actividades

rutinarias de formulación para la persona medianamente versada en la materia que desea obtener un producto para un fin específico y bajo las normas mundialmente establecidas; adicionalmente, deben ser reportadas de forma obligatoria, por ende, NO ES de ninguna manera una característica esencial que marque una diferencia tal, como para que el Examinador de Patentes considere que solamente por ello la solicitud merece privilegio de exclusividad.

Continuando con el análisis del capítulo reivindicatorio -que a todas luces fue patentado de forma irracional e ilógica-, observamos que la reivindicación uno (1) finaliza diciendo sobre los dos componentes que “*se encuentran formulados en una sola unidad de dosificación oral*” lo cual, si bien no dice explícitamente lo que se ordenó eliminar en cuanto a usos, dosis, administración, o patologías específicas, de nuevo recae en lo mismo, UN METODO DE TRATAMIENTO dado que el término “unidad de dosificación oral” es impreciso pues no permite dilucidar si es un líquido, un sólido, un semisólido, suspensión, etc. y además, adolece de concisión dado que no se sabe si se está protegiendo una cápsula, gragea, tableta, jarabe, píldora, etc., como se observa, nuevamente se remite a un tratamiento o forma de administración de un producto a un paciente ya que directamente habla de dosis por administrar, por lo cual, llevar a cabo dicha composición sería imposible. Lo anterior nos lleva a pensar sin lugar a dudas, que se trata de una composición hipotética que comprende dos formas farmacéuticas administradas bajo un mismo esquema de dosificación, que fue pensada a nivel clínico como un método de tratamiento y no a nivel industrial, de esta forma su patentabilidad NO ESTA PERMITIDA de acuerdo con lo dispuesto en la Decisión 486.

Ahora bien, dejando de lado todas las anomalías encontradas en la reivindicación independiente patentada y continuando con las reivindicaciones 2 y 3, observamos que redundan en lo mismo, se caracterizan por una supuesta “composición” pero que no revelan los componentes que la harían viable sino exclusivamente la dosis de principio activo, lo cual hace referencia DE NUEVO a un método de tratamiento enmascarado bajo tal nombre: “composición”.

Finalmente, la reivindicación 4 si bien no menciona lo que el Examinador requirió en su artículo 45 en cuanto a “dosis”, “usos” o “vías de administración”, reincide en cuanto a una “unidad de dosificación” de una composición que no se sabe a ciencia cierta que componentes contiene, por lo tanto, NO ES una composición.

De acuerdo con lo anterior, el solicitante no se centró en el verdadero objeto de la solicitud: **“una composición”**, la cual no es inventiva según se había demostrado anteriormente en el artículo 45, pero no por las razones que esgrime el Señor Examinador cuando afirma que la *“diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 son los rangos de concentración reclamados”* pues ya se explicó que una composición se define y se hace reproducible mediante el conocimiento de sus componentes, más no mediante datos irrelevantes como lo son sus rangos de concentración ya que tales datos son de obligatorio cumplimiento y de normal desarrollo en las actividades de preformulación que toda persona medianamente versada en la materia debería conocer, sino porque en primer lugar y como ya lo explicamos, el solicitante no está reivindicando como tal una composición sino un método de tratamiento y en segundo lugar, porque D1 ya divulgaba previamente una combinación de estos dos principios activos, incluso por vía oral tal y como lo reconoce el solicitante en su respuesta al artículo 45, veamos:

(pág 2 respuesta del solicitante al artículo 45):

El examinador señala que el documento denominado D1 WO99/40926 A1 (NUTRAMAX LAB INC. US) y D2 es el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que manifiesta:

“D1 divulga una combinación con estos dos principios activos en concentraciones para Sulfato de Condrotina está en un rango desde 75 mg a 4g y para Diacereína 20 mg a 3g; administrado por vía oral, entre otras vías de administración utilizadas en donde los rangos de dosis en las composiciones varía dependiendo de las necesidades del humano o animal al cual se aplique (Págs. 21 a 24).”

(...)

De la lectura del párrafo anterior, queda absolutamente claro que el mismo solicitante reconoce que el documento WO 9940926 elegido por el examinador como el estado de la técnica más cercano, había revelado con anterioridad la combinación reivindicada, no es comprensible cómo el examinador posteriormente decide conceder el privilegio de patente para un capítulo reivindicatorio completamente lleno de irregularidades y cuyas características técnicas esenciales se hayan contenidas y completamente declaradas con anterioridad mediante la publicación internacional en mención.

Lo que observamos es que ese Despacho pretende conceder protección a una materia bajo un punto de vista errático o bien mediante un análisis de parte del Examinador equivocado, que no va de acuerdo a las políticas para análisis de combinaciones que normalmente ha realizado la SIC ya que el artículo 45 a nuestro parecer, es sesgado, contradictorio, carente de objetividad y de

justificaciones lógicas, ocasionando un examen hecho a la ligera basado solamente en aquellos argumentos que el solicitante insiste sean aceptados.

Observando detenidamente el propio texto que el solicitante anexa en su respuesta, podemos darnos cuenta que allí mismo se está reconociendo que la anterioridad D1 (WO 9940926) ya definía y establecía que las dosis **dependen del cuadro clínico** del paciente, por lo tanto, no es lógico que el examinador opine en su artículo 45 y que luego reitere en la resolución de concesión 43790, que las concentraciones de los principios activos son la DIFERENCIA que hace que finalmente se reconozca nivel inventivo a la invención en la resolución.

Recordamos a ese Despacho que, como se explicó anteriormente, las concentraciones no son características técnicas esenciales en una composición, por lo tanto, no es fácil entender cómo el Examinador determina que esa es precisamente la diferencia cuando ni siquiera se revelan los excipientes, vehículos, estabilizantes, tensoactivos, antioxidantes, etc., que pueden hacer parte de dicha composición.

El mismo solicitante es claro (**ver párrafo adjunto pág 2 respuesta del solicitante al artículo 45**) cuando indica que los rangos de concentración de principios activos hacen parte de las actividades clínicas *“y varían de acuerdo a las necesidades del humano o del animal al cual se aplique”*, por lo tanto, nos encontramos ante una clara evidencia y una opinión concreta en donde se manifiesta sin lugar a dudas, que lo que pretende conceder la SIC es un método de tratamiento, sin mérito inventivo si se tiene en cuenta que, por obra de la anterioridad mencionada ya se conocía la combinación de los mismos agentes activos, es decir, Sulfato de Condroitina y Diacereína –pertenecientes al estado del arte- y con ciertos “rangos de concentración de dosis”.

Continuando con nuestro análisis, es menester recordar lo consignado en nuestro escrito de oposición, injustificadamente declarado infundado: *“el efecto sinérgico o terapéutico conseguido a través de la combinación de los fármacos reivindicados no equivale propiamente a una invención, sino que corresponde mejor a la categoría de un descubrimiento, dado que dicho efecto sinérgico o terapéutico conseguido mediante dicha combinación de específica de fármacos, y como cualquier persona versada en lo concerniente a la farmacología debe reconocer, ocurre dentro del organismo y se hace evidente a través de los respectivos*

ensayos preclínicos y/o clínicos por los que todo fármaco o combinación de fármacos deben ser evaluados"

Queremos insistir en que tanto los argumentos presentados en la oposición nuestra como los proporcionados por el examinador técnico en el primer artículo 45, siguen siendo completamente válidos para desvirtuar los requerimientos de patentabilidad de la solicitud en trámite, en cuanto a nivel inventivo se refiere, partiendo del hecho de que una combinación entre dos principios activos que incluso tienen propiedades similares hace parte de las actividades clínicas más no industriales y resulta de este modo totalmente obvio para un médico obtener mejoras o sinergias complementando un medicamento con otro incluso sin realizar la composición como tal.

En nuestra opinión, no hubo un correcto análisis ya que al revisar la solicitud, se observa que la materia objeto de invención además de no ser inventiva de entrada **No es NUEVA** y, la concesión se realiza de forma laxa y apresurada, basándose exclusivamente en los argumentos de defensa del solicitante sin que el Examinador haya llevado a cabo un análisis correcto y objetivo de **un capítulo reivindicatorio** totalmente confuso e incongruente que no debió ser aceptado de ninguna manera.

NOVEDAD CO 10-036-292	
CARACTERÍSTICAS DE LA REIVINDICACION INDEPENDIENTE 1	WO 9940926
Composición que contiene:	Pág 21, 23, 24
Sulfato de Condroitina	Pág 21, 23, 24
Diacereína	Pág 21, 23, 24

The following table shows possible combinations of pairs of the compounds discussed above. The letter "X" marks novel combinations of compounds that form the novel compositions of the present invention. The invention also includes combinations of three or more agents of the following compounds in the combinations shown on the table:

- Chondroitin
- SAMe
- Pentosan
- Superoxide Dismutase (SOD)
- L-Ergothionine
- Collagen Type II
- Diacerin
- Arachadonic Acid
- Tetracycline like compounds

	Superoxide Dismutase (SOD)	L- Ergothionine	Collagen Type II	Diacerin	Arachadonic Acid	Tetracycline like compounds
Glucosamine		X		X	X	X
Chondroitin		X		X	X	X

Otra afirmación dada por el solicitante en la respuesta que dio pie a la concesión irregular de la patente, es: *“una persona normalmente versada en la materia no podría llevar a cabo lo descrito en dicha solicitud, ni tampoco podría deducir, **por el simple hecho de haber mencionado en una tabla a los compuestos materia de nuestra solicitud**, la sinergia resultante entre Condroitina y Diacereína actuando en una sola unidad de dosificación”*.

A lo cual, es del caso responder que el mismo documento D1 (WO 9940926) citado por el examinador, ya había considerado la combinación de los dos compuestos y, en cuanto a la sinergia, insistimos en algunos argumentos que habíamos enfatizado en la oposición, a saber:

“Las diferentes agencias sanitarias a nivel internacional han regulado fuertemente el registro de asociaciones de forma de garantizar la seguridad y eficacia de las mismas y la buena calidad en su elaboración. Todo estudio, investigación o análisis derivados de estos requisitos representan procedimientos de rutina y no originales ideas llevadas a la práctica.”

Ahora bien, es del caso llamar la atención de lo expresado por el solicitante en su respuesta como único argumento de “fondo” para forzar la concesión de la presente solicitud colombiana en trámite:

“En este documento (D1) se mencionan diversas combinaciones de una gran cantidad de compuestos, entre los cuales se describe tanto al principio activo condroitina como a la Diacereína... (...) ... se describe que se han investigado “ciertas combinaciones” de los agentes mencionados... (...) ...no se especifica cuáles combinaciones han sido investigadas y que efectos tuvieron... (...) ...de tal manera que a la luz de lo descrito en dicho documento, NO EXISTEN BASES para establecer que la combinación ha sido revelada o es parte del estado de la técnica....”

Nótese la cantidad de contradicciones encontradas en el texto del solicitante, las mismas que tuvo en cuenta el Examinador erráticamente a la hora de conceder, en primer lugar, afirma que en efecto hay combinaciones en la anterioridad planteada y que dentro de ellas están los dos principios activos que pretende proteger la presente solicitud colombiana en trámite; luego reconoce que si se investigaron las combinaciones de los agentes mencionados pero que no se especifica cuáles... y que por ende no hay bases para decir que la combinación fue revelada, cuando ya había admitido la existencia de dicha combinación.

Un experto medianamente versado en la materia no necesitaría más bases para llegar a lo reivindicado por la solicitud más que empaparse de un documento en donde están consideradas la condroitina y la diacereína y en donde se afirma o al menos se sugiere que se pueden combinar, tampoco necesitaría siquiera estudios clínicos que demuestren sinergismo ya que tendría gran expectativa de éxito sabiendo como mínimo que son compuestos que tal y como lo afirma el solicitante en su respuesta, ya habían tenido 6 estudios previos en donde la condroitina mostró que limita o detiene la progresión radiológica de osteoartritis (ver página 7 respuesta del solicitante) y que la diacereína ya había tenido 2 estudios de largo plazo en donde se mostró el efecto de la desaceleración en la progresión de la enfermedad de cadera.

Por otra parte, el examinador señala en su artículo 45 que: *...la única forma de poder evaluar si existen o no ventajas en la combinación de compuestos (sulfato de condroitina 600 mg y Diacereína 50 mg), es a través de datos cuantitativos del efecto de cada uno de los compuestos por separado y de la combinación de éstos, bajo las mismas condiciones de ensayo... **que sería inesperado, no predecible y***

que sí tendría nivel inventivo; sobre todo cuando D1 ya mostraba la combinación de estos dos compuestos (composiciones págs. 21 – 24)

Como vemos, éste asegura que D1 ya mostraba la combinación de los dos compuestos pero, pretende mediante un estudio netamente clínico y del resorte netamente médico, conceder un privilegio de patente para “una composición” de forma laxa, en donde ni siquiera se muestra un capítulo reivindicatorio que claramente señale la “composición” propiamente dicha, es decir, real, y que revele todos sus componentes, lo cual no puede probar ya que su solicitud se refiere netamente a un tratamiento.

De otro lado, puede observarse mediante el párrafo que se adjunta a continuación, que el solicitante cuestiona el examen de patentabilidad llevado a cabo por el Señor Examinador y afirma que sus aseveraciones son incorrectas, lo cual apoya la opinión de ésta oficina en cuanto a que tanto el examen como la resolución de concesión son completamente inválidas, sin fundamento y sin objetividad, ya que además de lo mencionado por nosotros previamente, al mismo solicitante se le hicieron requerimientos que ya había aportado, veamos (pág 6 respuesta del solicitante):

Por lo anterior, en ausencia de un ensayo comparativo de la composición reivindicada con el arte previo, no es posible evidenciar un efecto técnico sinérgico...”

Sin embargo, como ya ha quedado anotado, el documento D1 no muestra ninguna combinación específica, mucho menos la relacionada con nuestra invención, y en lo relativo a la “ausencia de ensayo comparativo”, **dicha aseveración es incorrecta** debido a que en nuestra solicitud originalmente presentada consta el estudio clínico denominado:

“Estudio clínico de eficacia de la combinación Diacereína / Condroitina vs. Diacereína y Condroitina administradas de forma independiente”.

Simplemente se puede inferir que el examinador se percató de sus errores por la respuesta del solicitante al artículo 45 y, aparentemente para subsanarlos decide conceder irreflexivamente:

El Examinador ha omitido, en el examen técnico que se contesta, analizar los resultados arrojados por el estudio presentado en la Solicitud de Patente de la presente invención, en el cual se realiza un estudio comparativo de los datos cuantitativos del efecto de cada uno de los compuestos por separado y en combinación en las mismas condiciones de ensayo, mismo que debió haber sido analizado y tomado en cuenta para la valoración de la actividad inventiva.

Al respecto debemos aclarar que tales estudios clínicos lo único que demuestran es que un tratamiento clínico puede ser efectivo, pero no corroboran que una

composición verdadera o real difiere y muestra un salto técnico con respecto a lo ya conocido, ni tampoco se puede inferir que las dosis de los principios activos sean una característica técnica esencial válida para conceder, por lo tanto, consideramos que así el examinador técnico hubiera analizado y tomado en cuenta tales estudios clínicos que el solicitante dice fueron ignorados, tal concesión sigue siendo por completo improcedente.

Finalmente, el solicitante dice: *"Hasta antes de nuestra invención se llevaron a cabo alrededor de 6 estudios para valorar este efecto SMOAD de la CONDROITINA, tanto en rodilla como en las articulaciones de los dedos. NO EXISTE NINGUN ESTUDIO QUE PRECEDA AL NUESTRO EN DONDE SE HAYA VALORADO EL EFECTO SMOAD DE LA CONDROITINA EN CADERA. Basados en los resultados de los estudios publicados se había concluido que la administración continua de CONDROITINA puede limitar o incluso parar la progresión radiológica de ambos..."*

Mediante el análisis realizado por el solicitante, queda claro que el objeto de su solicitud tenía "a priori" todas las garantías de éxito ya que anteriormente se observó que la condroitina tiene efectos benéficos en otras articulaciones y el estudio posterior se enfoca en la cadera solamente; por lo cual, un experto medianamente versado en la materia sabría que al combinar la terapia de condroitina con otro principio activo "cualquiera" con efectos farmacológico sobre las articulaciones, obtendría algún efecto sobre la recuperación de un paciente con osteoartrosis.

Así las cosas, si la Superintendencia decide tomar en cuenta los anteriores argumentos, encontrará que carece de total fundamento el hecho de haber otorgado patente de invención a la presente solicitud por los motivos que dieron pie a dicha actuación, es decir, diferencias en las concentraciones de los fármacos con respecto al estado de la técnica más cercano (D1) (aunque si son las mismas del documento elegido como D2), o por el simple hecho de observar que a nivel clínico actividad sinérgica dado que, en primer lugar, no era el objeto inicial en la solicitud una combinación sino una composición, en segundo lugar, la solicitud se trata de un método de tratamiento y en tercer lugar, dichas combinaciones no son nuevas y la característica técnica elegida como la diferencia de la solicitud con el estado de la técnica no es más que un resultado a alcanzar.

Con todo respeto, se observa a simple vista que el examen no fue objetivo, no tuvo análisis de fondo, no se determinó claramente ni el objeto de la solicitud, ni

las características técnicas esenciales a ser destacadas dentro del capítulo reivindicatorio; adicionalmente se observa que la información fue tomada a la ligera ya que no se estudió siquiera el capítulo descriptivo y demás información aportada por el solicitante, ocasionando sin más la concesión injustificada de la solicitud en trámite.

Por todo lo anterior, ruego se analicen los argumentos expuestos con el rigor y detenimiento habituales, y que en consecuencia el Despacho decrete, además de la revocatoria de la resolución en comento, la negación del archivo del expediente que lo contiene.

IV. PRUEBAS

Ruego que se tengan como pruebas de este recurso, los documentos mencionados en el texto del mismo, los proporcionados en el escrito de oposición y aquellos documentos que el Examinador considera como el arte más cercano.

Señor Superintendente,



JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473 de Usaquén

T.P. 44655 del C. S de la J.