

Sm

1

TRIANA, URIBE & MICHELSEN

SEÑOR,
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y C
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-109151-00007-0000

Fecha: 2013-12-27 16:09:32 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

REFERENCIA : SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION TITULADA:
"COMPOSICION FARMACEUTICA ORAL QUE
COMPRENDE LA COMBINACION DE UNA SAL DE
KETOROLACO Y VITAMINAS DEL COMPLEJO B"
EXPEDIENTE No. 10-109151
SOLICITANTE : LABORATORIOS SENOSIAIN S.A DE C.V.

JUAN CARLOS URIBE, abogado, en mi condición de apoderado de la sociedad **LABORATORIOS SENOSIAIN S.A DE C.V.**, atentamente manifiesto que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mi representada, respetuosamente me dirijo a usted con el fin de interponer Recurso de Reposición, en contra de la Resolución No. 73083 del 29 de Noviembre de 2013, emitida por su Despacho.

1. PRETENSIONES

- 1.1. Que se revoque la Resolución No. 73083, proferida por el Señor Superintendente de Industria y Comercio el día 29 de Noviembre de 2013, la cual denegó la patente de invención titulada: **"COMPOSICION FARMACEUTICA ORAL QUE COMPRENDE LA COMBINACION DE UNA SAL DE KETOROLACO Y VITAMINAS DEL COMPLEJO B"**.

2. HECHOS

- 2.1. El 3 de septiembre de 2010, la solicitante radicó la solicitud de patente de invención titulada **COMPOSICION FARMACEUTICA ORAL QUE COMPRENDE LA COMBINACION DE UNA SAL DE KETOROLACO Y VITAMINAS DEL COMPLEJO B** a la cual se le asignó el expediente No. 10-109151.
- 2.2. Una vez publicada dicha solicitud en la gaceta de propiedad industrial número 629 del 20 de junio de 2011, la Dirección de Nuevas Creaciones procedió a realizar el examen de fondo con base en el artículo 45 de la Decisión 486 de la CAN, sobre el cual emitió el Oficio No. 5711 de fecha 21 de marzo de 2013.

- 2.3. El Oficio No. 5711, solicitó claridad respecto a las reivindicaciones que no son objeto de protección con base en el artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN, respecto a algunos términos no precisos y con base en la carencia de unidad de invención. En materia de los requerimientos, se contestaron uno a uno, anexando un nuevo capítulo reivindicatorio con los debidos ajustes.
- 2.4. En materia de las anterioridades expuestas en este oficio 5711, se advierte que carece de novedad y nivel inventivo respecto a los documentos del estado de la técnica referenciados como:
- D1** - US 6,352,721; y
D2 - US 5.382.591.
- 2.5. En respuesta a la mención de carencia de altura inventiva, se presentó un nuevo capítulo reivindicatorio y se define uno a uno las diferencias de dicho arte anterior y la presente solicitud.
- 2.6. Finalmente, su Despacho expide la Resolución No. 73083 por la cual niega la patente de invención titulada **COMPOSICION FARMACEUTICA ORAL QUE COMPRENDE LA COMBINACION DE UNA SAL DE KETOROLACO Y VITAMINAS DEL COMPLEJO B.**

3. CONSIDERACIONES

- 3.1. Antes de iniciar con los argumentos de sustentación del presente Recurso, es preciso indicar a manera ilustrativa, que la presente Solicitud de Patente fue protegida en México bajo el mismo tenor reivindicatorio, bajo el número MX282576.
- 3.2. Ahora bien, el señor examinador, en el escrito de la Resolución, se refiere a los documentos US 6,352,721 referenciado como D1; y, US 5.382.591 referenciado como D2.
- 3.3. De acuerdo con el numeral 6.1 de la Resolución No. 73083, la Superintendencia de Industria y Comercio parte del hecho que el problema técnico de la solicitud consiste en: *“aumentar la estabilidad de formulaciones farmacéuticas que comprenden compuestos fisicoquímicamente incompatibles como el ketorolaco y el complejo B, para obtener una formulación segura y con eficacia terapéutica en la misma unidad de dosis”*.
- 3.4. Respetuosamente consideramos que el problema técnico se debería plantear de manera más precisa: “cómo obtener una composición oral en la cual coexistan

compuestos fisicoquímicamente incompatibles como el ketorolaco y las vitaminas B1, B6 y B12, sin que exista degradación de los principios activos”.

- 3.5. En procura de realizar un correcto examen del nivel inventivo, resulta pertinente basarse en lo establecido en el numeral 3.1.8.2 “Examinar nivel inventivo” de la GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD, donde se establece:

“Se examinará si la invención tiene nivel inventivo, mediante el Método Problema – Solución, que consta de las siguientes etapas:

1. *Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.*
2. *Determinar la diferencia entre la invención y estado de la técnica cercano.*
3. *Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.*
4. *Deducir el problema técnico objetivo.*
5. *Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia”.* (Destacado fuera de texto).

- 3.6. Con respecto de: “Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada”, en la Resolución No. 73083 se consideran a los documentos D1 y D2 como el estado de la técnica cercano. Estos documentos ya habían sido citados con anterioridad en el oficio 5711.
- 3.7. Con respecto de: “Determinar la diferencia entre la invención y estado de la técnica cercano”, la Resolución No. 73083 señala que la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y las composiciones divulgadas por el documento D1 consisten en la presencia del compuesto ketorolaco. Efectivamente, la composición en forma de tabletas divulgada en D1 considera la presencia de vitaminas B1, B6 y B12, pero no contempla incluir ketorolaco. Sin embargo, hay otra diferencia fundamental que la Resolución No. 73083 no considera, como es que la invención reivindicada es una composición en la cual la vitamina B6 se coloca en una capa externa y el resto de las vitaminas y el ketorolaco se encuentran en un compartimiento interno; dicha disposición de principios activos no se encuentra descrita en el documento D1.
- 3.8. La Resolución No. 73083 también menciona que la diferencia frente al documento D2 consiste en que el sistema de entrega del fármaco (ketorolaco) es un sistema de liberación inmediata. Cabe aclarar sin embargo, que el Examinador ha omitido otra diferencia fundamental: el documento D2 no contempla incluir vitaminas del complejo B en la misma unidad de dosis junto con el ketorolaco, por ende, tampoco

4

considera colocar la vitamina B6 en un compartimiento externo, y el resto de las vitaminas y el ketorolaco en un compartimiento interno, tal como se hace en la invención reivindicada.

- 3.9. Con respecto a: *Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial*. El método problema-solución propone, en esta etapa y las siguientes, evaluar si un experto en la materia podría alcanzar los mismos efectos técnicos, de la misma forma en que lo hace la invención reclamada, si tuviese como punto de partida el documento del estado de la técnica más cercano, valiéndose para ello de sus propias competencias y grado de creatividad, y todas las enseñanzas del estado de la técnica.
- 3.10. En la Resolución No. 73083 el Examinador considera que el efecto que logra el incluir el compuesto ketorolaco, es obtener composiciones farmacéuticas con actividad analgésica. Discrepamos de lo anterior, ya que el examinador no está considerando todos los elementos diferenciales, por el contrario, está asignando arbitrariamente un efecto técnico a un elemento novedoso de forma aislada, en lugar de entender la reivindicación en su conjunto, como un todo técnico. De modo que en esta etapa del método problema-solución, se debe considerar cuál es el efecto o resultado que es directamente atribuible a las características que diferencian a la invención en estudio, del estado de la técnica cercano. Luego entonces, el planteamiento correcto del efecto o resultado técnico es: el efecto de estabilidad de una composición farmacéutica oral que contiene ketorolaco, vitamina B1, vitamina B6 y vitamina B12, en donde dicha estabilidad se atribuye a la distribución de los principios activos dentro de la composición farmacéutica oral.
- 3.11. Con respecto a: *Deducir el problema técnico objetivo*. En esta etapa es necesario definir el problema técnico que resulta efectivamente resuelto a partir de las características novedosas de la solicitud en estudio, pudiendo ser el mismo problema planteado por el solicitante.
- 3.12. La Resolución No. 73083 plantea el siguiente problema técnico objetivo que pretende resolver la presente invención: *“cómo obtener composiciones analgésicas alternativas que presenten modificación en los tiempos de liberación del ketorolaco”*.
- 3.13. Definitivamente este no es el problema técnico que el solicitante desea defender. El que exista o no una modificación en los tiempos de liberación del ketorolaco probablemente pueda considerarse como una característica novedosa, pero no tiene efecto técnico sobre la estabilidad de la composición. Este tipo de características novedosas pero que no inciden en el efecto técnico (en este caso, la estabilidad), se

deben excluir del análisis y solamente considerar aquellos elementos que contribuyan al efecto técnico alegado.

- 3.14. De ese modo, el problema técnico debe plantearse de la siguiente manera: *cómo obtener una composición oral en la cual coexistan el ketorolaco y las vitaminas B1, B6 y B12, sin que exista degradación de los principios activos*. Nótese que este problema técnico es perfectamente congruente con el efecto técnico (estabilidad) atribuible al elemento diferencial (disposición de principios activos).
- 3.15. Con respecto a: *Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia*. Existe un problema técnico que no ha sido resuelto: ¿cómo obtener una composición oral en forma de tableta en la cual coexistan compuestos fisicoquímicamente incompatibles como el ketorolaco y las vitaminas B1, B6 y B12, sin que exista degradación de los principios activos?
- 3.16. A continuación se presenta un análisis de la información contenida en el estado de la técnica cercano, es decir, los documentos D1 y D2, para determinar si estos documentos contienen información que motive a una persona normalmente versada en la materia a obtener la solución al problema de estabilidad tal como lo resuelve la invención reclamada.
- 3.17. El documento D1 se refiere a una tableta multi-compartimento que contiene un derivado de ácido propiónico (que no es ketorolaco) y las tres vitaminas B1, B6 y B12.
- 3.18. Por su parte, el documento D2 tampoco es motivante para lograr la invención reivindicada, ya que sólo maneja composiciones con ketorolaco. De ninguna manera el documento D2 divulga o sugiere cómo lograr composiciones estables con ketorolaco y vitaminas del complejo B.
- 3.19. Ahora bien, a partir de la combinación de enseñanzas de los documentos D1 y D2, probablemente lo único que la persona versada en la materia hubiera podido vislumbrar sería reemplazar el derivado de ácido propiónico divulgado en D1, por el ketorolaco divulgado en D2.
- 3.20. Una persona medianamente versada en la materia probablemente intentaría colocar los cuatro principios activos en la tableta, mezclados entre sí, pero por la incompatibilidad entre los fármacos la tableta resultante se degrada. El documento *“Datos de Estabilidad Relativos a Condiciones de Almacenamiento a 40°C y 54°C para diferentes Composiciones en Tabletas”* que fue presentado junto con la

respuesta al Oficio No. 5711, demuestra lo anterior. Específicamente, la Tabla 1 de dicho documento demuestra cómo después de un mes a 54°C y humedad relativa del 75% se tiene un porcentaje de ketorolaco del 89.68%.

- 3.21. Con base en la evidencia de degradación del ketorolaco de la Tabla 1, la persona normalmente versada en la materia, probablemente estaría motivada a diseñar una tableta con dos compartimentos, para separar los principios activos incompatibles entre sí, partiendo de las enseñanzas del documento D1.
- 3.22. En el caso de una tableta de dos compartimentos, existen múltiples formas de distribuir los principios activos ketorolaco, vitamina B1, vitamina B6 y vitamina B12: a) colocar las vitaminas B1 y B6 en el compartimento interno, y ketorolaco y vitamina B12 en el compartimento externo; b) el arreglo inverso del inciso anterior; c) colocar vitamina B1 y ketorolaco en el compartimento interno, y las vitaminas B6 y B12 en el compartimento externo; d) el arreglo inverso del inciso anterior; e) colocar las vitaminas B1 y B12 en el compartimento interno, y la vitamina B6 y ketorolaco en el compartimento externo; f) el arreglo inverso del inciso anterior; g) colocar las tres vitaminas en el compartimento interno, y ketorolaco en el compartimento externo; h) el arreglo inverso del inciso anterior; i) colocar las vitaminas B1, B6 y el ketorolaco en el compartimento interno, y la vitamina B12 en el compartimento externo; j) el arreglo inverso del inciso anterior; k) colocar las vitaminas B1, B12 y el ketorolaco en el compartimento interno y la vitamina B6 en el compartimento externo; l) el arreglo inverso del inciso anterior; m) colocar las vitaminas B6, vitamina B12 y ketorolaco en el compartimento interno y la vitamina B1 en el compartimento externo; y n) el arreglo inverso del inciso anterior.
- 3.23. Si bien es cierto que existe un número finito de posibles soluciones al problema de degradación del ketorolaco, la persona normalmente versada en la materia por sí sola no sería capaz de predecir cuál alternativa genera una composición estable.
- 3.24. Nótese que ninguno de los documentos D1 ó D2 especifican o sugieren cuál(es) principio(s) activo(s) se debe(n) colocar en el compartimento interno y cuál(es) en el compartimento externo.
- 3.25. La persona versada en la materia encontraría obvio diseñar una composición en la cual las tres vitaminas se encuentren en el compartimento interno y el ketorolaco en el compartimento externo, por dos razones:
 - 3.25.1. En primer lugar, la persona versada en la materia esperaría con una expectativa razonable de éxito, colocar las vitaminas en un mismo compartimento por su semejanza en propiedades fisicoquímicas, así como

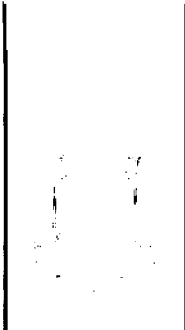
separar las vitaminas del ketorolaco, para que éstas no influyeran en la degradación de este último.

- 3.25.2. En segundo lugar, para decidir sobre cuál sustancia activa se va a colocar en una capa externa de una tableta, la persona versada en la materia debe considerar las características de estabilidad de cada principio activo. Esto en virtud de que las condiciones de operación bajo las cuales se logra la formación de una capa externa en una tableta son condiciones agresivas: el principio activo que se va a colocar en la capa externa se somete a fricción, altas temperaturas (por ejemplo 50°C), elevados niveles de humedad y en presencia de oxígeno. La persona versada en la materia reconoce que las vitaminas en general son sensibles al calor, fricción y humedad, y son fácilmente oxidables. Por ejemplo, la página <http://drugspedia.net/prep/42294.html> explica el almacenamiento apropiado de piridoxina (vitamina B6), recomendando que se almacene a temperatura ambiente, entre 59 y 86 F (15 y 30°C) en un recipiente cerrado, y debe alejarse del contacto con humedad, calor y luz. De igual manera, la página web http://www.chemicalbook.com/ChemicalProductProperty_EN_CB8853882.htm sugiere que se almacene la piridoxina a una temperatura entre 2-8°C y recomienda proteger la vitamina del aire y de la luz. La página <http://ideasana.fundacioneroski.es/web/es/03/vitaminas/> menciona que las vitaminas B son sensibles al agua y al calor. Con toda esta información, definitivamente la persona versada en la materia no encontraría obvio el colocar alguna o todas las vitaminas en la capa externa, y más bien estaría motivada a colocar el ketorolaco en la capa externa.
- 3.26. A pesar de que la persona versada en la materia consideraría obvio diseñar una tableta con ketorolaco en la capa externa y vitaminas del complejo B en el compartimento interno, la composición resultante no es estable. El documento “Datos de Estabilidad Relativos a Condiciones de Almacenamiento a 40°C y 54°C para diferentes Composiciones en Tabletas” que fue presentado junto con la respuesta al Oficio No. 5711, demuestra lo anterior. Específicamente, la Tabla 2 de dicho documento demuestra cómo después de un mes a 54°C y humedad relativa del 75% se tiene un porcentaje de ketorolaco del 85.45%.
- 3.27. La persona con experiencia en la materia, definitivamente no encontraría obvio diseñar una tableta estable con vitamina B6 en la capa externa, tal como se reclama en la presente solicitud. Por el contrario, se esperaría la degradación de la vitamina B6 por las condiciones agresivas requeridas para formar la capa externa, tal como ocurre con el ketorolaco cuando éste se encuentra en la capa externa, y

probablemente también se esperaría la degradación del ketorolaco por efecto de las vitaminas B1 y B12. A pesar de ello, la composición reclamada tiene una estabilidad mejorada y no obvia sobre las composiciones de las tablas 1 y 2 del documento "Datos de Estabilidad Relativos a Condiciones de Almacenamiento a 40°C y 54°C para diferentes Composiciones en Tabletas". Específicamente, la Tabla 3 de dicho documento demuestra cómo después de un mes a 54°C y humedad relativa del 75%, se tiene un porcentaje de ketorolaco del 91.86%, el cual es un valor considerablemente superior al que se logra con las composiciones de las tablas 1 y 2. Otro resultado sorprendente que se desprende de los resultados de la Tabla 3 es el porcentaje de piridoxina después de un mes a 54°C y humedad relativa del 75%, es de 100.83%, que también es superior al que se logra con las composiciones de las tablas 1 y 2 (90.11% y 94.35% de piridoxina, respectivamente) bajo las mismas condiciones.

- 3.28. En suma, el documento D1 no enseña composiciones con ketorolaco, sino ketoprofeno, y vitaminas del complejo B. El documento D2 sólo maneja composiciones con ketorolaco. Basándose en la combinación de enseñanzas de los documentos D1 y D2, la persona normalmente versada en la materia probablemente consideraría obvio reemplazar el ketoprofeno del documento D1 por el ketorolaco divulgado en el documento D2. Para resolver el problema de estabilidad entre principios activos, un probable arreglo consiste en colocar un principio activo en un compartimento y una o más vitaminas en otro compartimento. El arreglo obvio o evidente para la persona medianamente versada en la materia consiste en colocar el ketorolaco en un compartimento externo y las vitaminas en el compartimento interno, sin embargo la composición resultante no es estable. La solución al problema de inestabilidad consiste en diseñar una tableta con una capa externa conteniendo vitamina B6 y el resto de principios activos en el compartimento externo, tal como se reclama en la presente solicitud. Esta solución al problema de estabilidad no está prevista ni sugerida en los documentos del arte previo. Además esta solución definitivamente no es obvia, ya que la persona versada en la materia esperaría la degradación de la vitamina B6 por las condiciones agresivas necesarias para formar la capa externa, sobre todo por la conocida sensibilidad a la humedad, calor y oxígeno que exhibe la vitamina B6. No obstante, la composición reclamada presenta una estabilidad mejorada.
- 3.29. La composición reclamada cumple con el requisito de nivel inventivo, ya que resuelve el problema técnico de inestabilidad entre ketorolaco y las vitaminas, ofreciendo una solución que no había sido mencionada ni sugerida en el arte previo.

- 3.30. La Superintendencia de Industria y Comercio **erró al interpretar el objeto** de las reivindicaciones pues **no consideró que la disposición de los principios activos es una característica esencial** de la composición reclamada.
- 3.31. La Superintendencia de Industria y Comercio **erró al interpretar el efecto técnico** de las reivindicaciones, pues solamente consideró el efecto otorgado por el ketorolaco y **no consideró la estabilidad de la tableta atribuible a la disposición de los principios activos** de la composición reclamada.
- 3.32. La Superintendencia de Industria y Comercio **se equivocó al plantear el problema técnico** pues en ningún momento visualiza que el objetivo de la invención es evitar la reacción de degradación entre ketorolaco y las vitaminas del complejo B cuando éstas se colocan en una misma composición para administración oral.
- 3.33. La Superintendencia de Industria y Comercio **falla al seleccionar el documento D1** como anterioridad relevante para demostrar la falta de nivel inventivo de la presente solicitud, ya que en dicho documento **no se evidencia ni la existencia del problema técnico de incompatibilidad fisicoquímica planteado por el solicitante ni la solución mediante la separación de los principios activos colocando ketorolaco, vitamina B1 y vitamina B12 en el mismo compartimiento, tal como lo plantea la invención reivindicada.**
- 3.34. La Superintendencia de Industria y Comercio **falla al seleccionar el documento D2** como anterioridad relevante para demostrar la falta de nivel inventivo de la presente solicitud, pues dicho documento **se dirige única y exclusivamente a composiciones en tabletas con ketorolaco.** Siendo así, no es posible que una persona con conocimientos medios en la materia considerara la divulgación de D2 como motivante para obtener una composición oral que contiene ketorolaco y vitaminas del complejo B.
- 3.35. En vista de las numerosas impresiones y no acertadas aseveraciones comprendidas en la Resolución No. 73083, es notorio que la evaluación del nivel inventivo realizada por la Superintendencia de Industria y Comercio no es correcta toda vez que al definir el objeto estudiado se ignoran características relevantes de la invención, se parte del planteamiento de un problema técnico incorrecto y diferente del que el solicitante pretende superar, y se citan documentos que de ninguna manera abordan el problema técnico intenta solucionar la invención y no proponen, motivan o aportan enseñanzas que permitirán deducir que para evitar la reacción de degradación entre ketorolaco y las vitaminas del complejo B, cuando éstas se colocan en una misma composición para administración oral, se debe colocar una



10

capa externa de vitamina B6 y un compartimiento interno de ketorolaco con vitaminas B1 y B12.

- 3.36. En vista de lo anterior, ya que los documentos citados por este despacho no afectan la NOVEDAD o la ACTIVIDAD INVENTIVA de la invención por los motivos antes expuestos, ni contradice ninguna disposición legal o reglamentaria, el solicitante espera ésta sea concedida dentro del derecho que sigue la norma.
- 3.37. Por todo lo anterior, solicito respetuosamente que los anteriores argumentos sean evaluados frente a lo reiterado a lo largo del expediente y en consecuencia se **revoque** la Resolución No. 73083, proferida por el Señor Superintendente de Industria y Comercio el día 29 de Noviembre de 2013, la cual denegó la patente de invención denominada: **“COMPOSICION FARMACEUTICA ORAL QUE COMPRENDE LA COMBINACION DE UNA SAL DE KETOROLACO Y VITAMINAS DEL COMPLEJO B”**, y en consecuencia la **CONCEDA** bajo el tenor de sus reivindicaciones.

4. FUNDAMENTO DE DERECHO.

Fundamento el presente Recurso bajo las normas legales siguientes:

- 4.1 Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 4.2 En las demás normas concordantes.

5. NOTIFICACIONES.

El suscrito recibirá notificaciones en la Calle 93B No. 12-48, P.4 de la ciudad de Bogotá, D.C., o en la Secretaría de su Despacho.

Del Señor Superintendente,

JUAN CARLOS URIBE RESTREPO
C.C. No. 79.159.313 de Usaquén
T.P.A. No. 54.493 del C.S de la J.