

No. 11-018953- -00006-0000

Fecha: 2012-03-12 14:21:01 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 400 OPOSIOBSERVTER Folios: 13

FORMULARIO ÚNICO DE OPOSICIÓN

①

OPOSICION A:

- | | |
|--|--|
| ☒ Patente de Invención. | ☐ Marca Colectiva. |
| ☐ Patente de Modelo de Utilidad. | ☐ Marca de Certificación. |
| ☐ Diseño Industrial. | ☐ Lema Comercial. |
| ☐ Esquema de Trazado para Circuitos Integrados. | |
| ☐ Marcas de Productos o Servicios. | |

②

SOLICITUD
PUBLICADA

Numero del expediente: 11-018953
Solicitante: VALEANT PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL
Apoderado: LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON
Titulo de la nueva creacion o denominación del signo: FORMULACIÓN DE
LIBERACIÓN MODIFICADA Y MÉTODOS DE USO
Gaceta: 635

③ OPOSICION PRESENTADA POR:

SOLICITANTE	Nombre: <u>SYNTHESIS S.A.S</u>	IDENTIFICACIÓN	
	Dirección: <u>CARRERA 44 - 20C - 73</u> Nacionalidad o Domicilio: <u>COLOMBIA</u> Lugar de Constitución: <u>BOGOTÁ</u> Telefono: <u>3692222</u> Fax: _____ E-mail: _____	C.C. ☐ NI ☒ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Numero <u>860000760-1</u>	
REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: <u>ELIANA ISAURA MORENO</u> <u>BOHORQUEZ</u> Dirección: <u>CARRERA 13 119-95</u> Telefono: <u>(571)2131213</u> Fax: <u>6121979</u> E-mail: <u>negocios@optimum-co.com</u>	IDENTIFICACION C.C. ☒ NI ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Numero <u>51.975.664</u> TP <u>83823</u>	

④ FUNDAMENTOS DE LA OPOSICIÓN:

Art.14, 16, 18, 20 y 30 de la Decisión 486 de la CAN

Causal: No cumple con los requisitos de patentabilidad.

Signo opositor: _____

Justificación: _____

La presente solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad dado que lo
revelado, ya se encontraba en el estado de la técnica o es posible derivarlo de la
misma tal y como se demostrará en el capítulo "Fundamento de Hechos".

⑤ Comprobante de pago No.

12 0018 198

Fecha

12/02/23

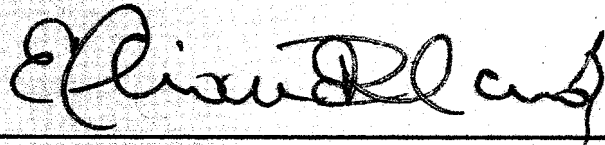
⑥ ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa.
- ☒ Poderes, si fuere el caso.
- ☒ Pruebas de los fundamentos de la oposición.
- ☐ Documentos que acrediten el legítimo interés, si fuere el caso.
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

⑦

NOMBRE: ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ

FIRMA:



C.C. 51'975.664

TP. 83823

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 12 - 0018148
		Bogotá D.C., Febrero 23 de 2012 - 09:54:02

RECIBIDO DE : LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. NI 860.000.760

*** Soporte del Pago ***

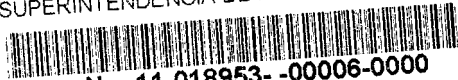
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	468325966	22/02/2012	1.575.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-04	PRESENTACION DE OBSERVACIONES A SOLICITUDES	12	MARCAS Y LEMAS COMERCIALES
			315.000.00	315.000.00
				\$315.000.00
				=====

SON: **TRESCIENTOSQUINCE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 11-018953- -00006-0000
Fecha: 2012-03-12 14:21:01 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 400 OPOSIOBSERVTER Folios: 13

Señor Director,
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Referencia : Expediente N° 11 18953
Asunto : Oposición a la solicitud de patente de Invención titulada
"FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN MODIFICADA Y
MÉTODOS DE USO"
Solicitante : VALEANT PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL
Opositora : LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.

Publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial
N° 635 del 20 de diciembre de 2011

Yo, *ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ*, abogada en ejercicio, identificada como aparece al pie de su firma, con tarjeta profesional No. 83823 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi condición de apoderada de la sociedad LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. conformada bajo las leyes de la República de Colombia y domiciliada en la ciudad de Bogotá, Colombia, atentamente manifiesto que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mi representada, presento oposición a la concesión del registro de la Patente de Invención titulada "FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN MODIFICADA Y MÉTODOS DE USO", cuyo titular es VALEANT PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL, y pido a



Usted declarar fundada esta oposición y en consecuencia negar el registro de la patente solicitada.

1. INTERÉS PARA ACTUAR

Conforme a lo dispuesto en el artículo 42 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN, estando dentro del término estipulado por la ley, manifiesto el legítimo interés de nuestra representada para oponerse al registro de la patente de la referencia, atendiendo a que la solicitud pretendida no cumple con los requisitos dispuestos en la ley como se analizará más adelante y de ser concedida afectaría directamente la comercialización de algunos productos de mi representada, que contienen, en particular **retigabina**. Por lo tanto, solicito respetuosamente a ese Despacho se sirva tener en cuenta la presente oposición dentro del trámite administrativo que se surte en esta Superintendencia.

2. FUNDAMENTOS DE HECHOS

2.1. La solicitud objeto de la presente fue presentada el 17 de febrero de 2011, reivindicando prioridad bajo la solicitud US20080082162 del 2008-07-18; y fue publicada en Colombia, en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 635 del 20 de diciembre de 2011, cuya publicación internacional corresponde a la WO2010009433 del 2010-02-11.

2.2. La solicitud colombiana 11 18953 objeto de la presente oposición, se refiere a una formulación farmacéutica de liberación modificada incluye aproximadamente 30-70% de etiléster del ácido N-(2-amino-4-(fluorobencilamino)-fenil) carbámico (retigabina), o una sal, solvato o hidrato farmacéuticamente aceptable del mismo, aproximadamente 5-30% de una matriz de liberación de fármaco que incluye hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) aproximadamente 1.0-10% de un tensoactivo aniónico y un polímero entérico. La formulación farmacéutica produce una concentración de plasma sostenida de retigabina después de la administración a un sujeto durante 4-20 horas más que el tiempo requerido para una liberación in vitro de 80% de retigabina. Una formulación incluye aproximadamente 30-70% de etiléster del ácido N-(2-amino-4-(fluorobencilamino)-fenil) carbámico (retigabina), o una sal, solvato o hidrato farmacéuticamente aceptable del mismo, aproximadamente 5-30% de una matriz de liberación de fármaco y un agente para retardar la liberación en el ambiente gástrico; donde la concentración de plasma Vs. el perfil de tiempo de esta formulación está sustancialmente nivelada durante un periodo prolongado que dura aproximadamente 4 horas a aproximadamente 36 horas. También se refiere a un método para tratar un trastorno caracterizado por la hiperexcitabilidad del sistema nervioso incluye administrar a un sujeto una cantidad efectiva de estas formulaciones farmacéuticas.

2.3. En primera instancia, se debe advertir que las reivindicaciones se refieren a un método de tratamiento y no sólo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante la cual se obtenga un producto tangible y según la legislación, decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 14.- *“Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento (...)”*, los usos no están contemplados como patentables; y, Artículo 20.- *“No serán*

patentables (...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales". Solo serán patentables los productos o procedimientos. Por lo tanto a luz de la norma, dicha materia referente a un método de tratamiento no sería patentable.

2.4. Ahora bien, con base en el artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN consagra lo siguiente: *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*. Así las cosas, las invenciones objeto de patente deben ser nuevas y tener nivel inventivo. Bien, pues antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afecta la patentabilidad de la presente solicitud:

- D1: WO2008066900 publicada el 05 de junio de 2008.
- D2: US2007191351 publicada el 16 de agosto de 2007.

2.5. Así entonces, el documento D1, se relaciona con compuestos de retigabina (etiléster del ácido N-(2-amino-4-(fluorobencilamino)-fenil) carbámico) que modulan los canales de potasio. Los compuestos del documento son útiles para el tratamiento y prevención de enfermedades y trastornos que se ven afectados por la modulación de los canales iónicos de potasio, donde una de estas condiciones son los trastornos convulsivos. Mas particularmente El documento D1 revela una formulación farmacéutica de liberación modificada comprendiendo entre 30% y 70% de etiléster del ácido N-(2-amino-4-(fluorobencilamino)-fenil) carbámico

(retigabina) como se puede ver en las paginas 81 y 82 (donde refiere la posibilidad de que la droga este presente entre 1% y 80%), o una sal farmacéuticamente aceptable, solvato o hidrato (pag 2. "the compounds of the present invention are bicyclic retigabine analogues"); entre 5% y 30% de matriz de distribución de drogas comprendiendo hidroxipropilmetilcelulosa, entre 1% y 10% de un surfactante aniónico y un polímero entérico; como se puede ver en todo el documento, principalmente en las paginas 2, 81 y 82.

2.6. Por su parte, el documento D2 revela la administración inmediata o prolongada de ciertas sales de abridores de los canales de KATP como diazóxido, a un sujeto para lograr nueva farmacodinámica, farmacocinética, nuevos resultados terapéuticos, fisiológicos, metabólicos y mejoras en el tratamiento de enfermedades o condiciones que impliquen en los canales de KATP. También proporciona formulaciones farmacéuticas, métodos de administración y dosificación de las sales que alcanzan estos resultados y reducen la incidencia de efectos adversos en los individuos tratados. Dicho documento D2 describe una formulación farmacéutica que produce una sostenida concentración plasmática de retigabina continuando la administración a un sujeto por 4-20 horas más que el tiempo que requiere la liberación in vitro de 80% de dicha retigabina (párrafo 0101) en la que la formulación incluye al menos un componente que contribuye a la liberación sostenida de un activador de los canales KATP durante un periodo prolongado, por ejemplo, durante un periodo de 2 a 24 después de la administración. Habría sido evidente para un experto en la técnica combinar la formulación farmacéutica del documento D1 con la concentración sostenida presente en el documento D2 con el fin de disminuir los efectos secundarios inducidos por sobrecarga de fármacos.

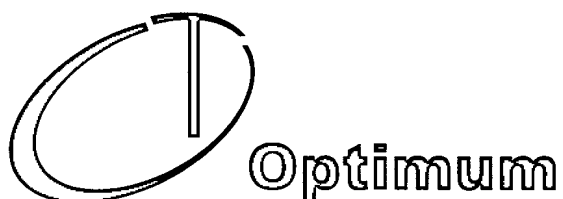
Por lo tanto, visto dicho documento D2 en combinación con el documento D1, la presente solicitud carece evidentemente de altura inventiva.

2.7. En consecuencia y de acuerdo a lo descrito anteriormente, se deriva que la solicitud colombiana 11 18953 no puede pretender un monopolio por patente toda vez que lo que pretende no cumple con dos de los tres requisitos necesarios para su protección.

2.8. Que por consiguiente, respecto a la solicitud pretendida se tiene que:

2.8.1. CARENCIA DE ALTURA INVENTIVA. Según la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 18.- *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.”*. A la fecha de prioridad, 18 de julio de 200, a partir del documento D2 en combinación con D1, un experto en la materia puede llegar de manera evidente a Habría sido evidente a combinar la formulación farmacéutica del documento D1 con la concentración sostenida presente en el documento D2 con el fin de disminuir los efectos secundarios inducidos por sobrecarga de fármacos; sobre el cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

2.8.2. CARENCIA DE APLICACIÓN INDUSTRIAL La Decisión 486 de la CAN consagra en su artículo 14 lo siguiente: *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la*



tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial". La presente solicitud carece de aplicación Industrial ya que como se demostró anteriormente, algunas cláusulas reclaman métodos terapéuticos y estos no son aplicables industrialmente porque primero no se obtiene un producto o proceso; y segundo no es reproducible o repetible a escala industrial. Por lo tanto, el objeto de la presente invención referido a métodos terapéuticos, no cumple con el requisito de la aplicación industrial.

2.9. Dado lo anterior, es posible deducir que la solicitud y lo reivindicado no es objeto de patentabilidad pues es contrario a lo que dicta la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 14.- *"Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."* La solicitud pretendida no cumple con los tres requisitos de patentabilidad.

2.10. Por todo lo anterior, atentamente solicito a usted que se sirva declarar fundada ***"FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN MODIFICADA Y MÉTODOS DE USO"***, cuyo titular es VALEANT PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL, solicitud Colombiana que apareció publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 635 del 20 de diciembre de 2011.

3. PRUEBAS

De conformidad con lo dispuesto por las normas vigentes, solicito a usted tener como prueba en este asunto los siguientes:

- D1: WO2008066900 publicada el 05 de junio de 2008.
- D2: US2007191351 publicada el 16 de agosto de 2007.

4. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta observación en las normas legales siguientes:

- 4.1. Numeral 1 del artículo 586 del Código de Comercio.
- 4.2. Artículo 42 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 4.3. En las demás normas concordantes.



5. ANEXOS

Para los efectos correspondientes anexo al presente escrito los siguientes documentos:

1. Poder para actuar en el presente.
2. Documento que acredita al representante legal de **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**
3. Recibo de caja del respectivo pago de tasa.
4. Copias de los documentos:
 - D1: WO2008066900 publicada el 05 de junio de 2008.
 - D2: US2007191351 publicada el 16 de agosto de 2007.



Derecho de la Competencia, Propiedad
Industrial y Comercio Exterior

6. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que por disposición del artículo 50 del Decreto 01 de 1984 debe hacer su Despacho, informo que mi representada y la suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas situadas en la Carrera 13 N° 119-95, Of. 104 de esta ciudad de Bogotá.

Señor Superintendente,

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ

C.C. 51'975.664 de Bogotá

T.P.A. 83823 del C.S. de la J.

Carrera 13 N° 119-95, Of. 104 Tel. (571) 2 13 12 13 - 6 20 50 21 - Fax. (571) 6 12 19 79

E-mail: negocios@optimum-co.com - www.optimum-co.com

Bogotá Colombia