

622

Señores

Superintendencia de Industria y Comercio

División de Nuevas Creaciones

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-097527- -00018-0000

Fecha: 2010-07-01 15:33:36 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECUJ Folios: 16**Ref: Expediente No. 03-097.527****Solicitud de registro de patente de invención denominada "Formulaciones de Oxycodona para tomar una sola vez al día"****Solicitante: Euro-Celtique S.A.**

1. Yo **Juanita Acosta Gómez**, identificada como aparece al pie de mi firma y obrando en mi condición de Representante Legal en Bogotá para todos los asuntos relativos a la Propiedad Industrial de la sociedad **Euro-Celtique S.A.**, organizada y existente de conformidad con las leyes de Luxemburgo, y domiciliada en 122 Boulevard de la Petrusse, L-2330, Luxemburgo, atentamente manifiesto a usted que interpongo recurso de reposición contra la Resolución **No. 28672**, dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio, mediante la cual se niega la patentabilidad de la solicitud Colombiana de la referencia.
2. A continuación me permito fundamentar el recurso en los siguientes hechos:
 - (1) Mediante Resolución **No. 28672**, se niega la patentabilidad de la presente invención basándose nuevamente en la supuesta falta de Nivel Inventivo de acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486, tal y como se había manifestado en las respuestas anteriormente presentadas de acuerdo con el artículo 45 de la Decisión 486. En vista de lo que establece la Resolución Impugnada, se puede apreciar que **a pesar de los argumentos presentados oportunamente como respuesta a dichos conceptos técnicos, no se le ha dado la suficiente importancia a los argumentos técnicos presentados por el solicitante** que demuestran en forma adecuada que las

nuevas reivindicaciones 1 a 15 de la presente solicitud cumplen cabalmente con las exigencias del citado artículo 18 de la Decisión 486, en vista de que para una persona medianamente versada en la materia técnica, la invención denegada resulta ser un avance en la técnica que representa una solución a problemas técnicos aún existentes.

En vista de lo anterior, mediante el presente escrito se pretende llamar la atención de ese Despacho a algunos hechos que resultan de particular importancia para demostrar que la materia objeto denegada, si cumple con las exigencias técnicas y legales para gozar del privilegio de patente solicitado. Por lo tanto, a continuación me permito sustentar desde el punto de vista técnico y legal los aportes realizados por la presente invención que la hacen novedosa, inventiva y con aplicación industrial.

- (2) En efecto, de acuerdo con la Resolución Impugnada, ese Despacho niega la patentabilidad de la invención basado en una supuesta falta de nivel inventivo de la solicitud, argumentando lo siguiente:

Teniendo en cuenta lo anteriormente transcrito, y considerando los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

La publicación D1 se relaciona con formulaciones de opioides para el tratamiento del dolor que son aplicadas de forma oral una vez al día, tales composiciones comprenden:

- 5-400 mg de Oxidodona;
- Un material retardante como un polímero acrílico, un derivado de celulosa, aceites hidrogenados;
- La formulación comprende una pluralidad de sustratos para ser usada en tabletas o cápsulas; y
- Se dice que la composición puede actuar hasta por un día dependiendo del tipo de polímero usado.

Así las cosas, la diferencia del antecedente con las composiciones de la presente solicitud, es que en D1 las matrices son obtenidas por extrusión.

De otro lado, D2 divulga formulaciones de opioides para el tratamiento del dolor que son aplicadas de forma oral una vez al día, tales composiciones comprenden un núcleo bicapa que comprende:

- Una primera capa de un analgésico opioide como la oxidodona en cantidad de 0.1-750 mg;
- Una capa de desplazamiento en contacto con la primer capa; y
- Una pared semipermeable con una salida para que el analgésico sea liberado.

Se dice, que la segunda capa del núcleo puede comprender un osmoagente. De esta manera, la única diferencia de D2 con las composiciones de la presente solicitud es la ausencia del antagonista opioide.

En vista de lo anterior, es claro que en la resolución impugnada, nuevamente se afirma que el Nivel Inventivo de las reivindicaciones 1 a 9 se ve afectado por las enseñanzas del documento **WO 95/14460 (D1)**, el cual también es de propiedad del mismo solicitante de la presente solicitud. Adicionalmente, se niega la patentabilidad de la materia objeto de las reivindicaciones 10 a 15, citando nuevamente las enseñanzas del documento **WO 9733566 (D2)**.

Adicionalmente, la Resolución impugnada hace el siguiente análisis para denegar la patentabilidad de la invención:

Por otra parte, teniendo en cuenta que el problema técnico que pretende solucionar la presente solicitud es proporcionar composiciones de oxidodona, para tomar una vez al día, que comprenden materiales retardantes de la liberación, es posible concluir que el objeto reivindicado es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que una persona medianamente versada en la materia tomaría cualquiera de las composiciones reveladas en D1, junto con sus conocimientos usuales en formulaciones, ajustando dichas composiciones para llegar a las de las reivindicaciones 1 a 9, con la expectativa de que dichas composiciones fueran efectivas a lo largo del día. De igual manera, tomaría las enseñanzas de D2 y eliminaría el antagonista opioide, para llegar a las composiciones de las reivindicaciones 10 a 15.

Adicionalmente, no se demuestran propiedades o efectos inesperados de las composiciones de la presente solicitud en comparación con los encontrados en los documentos citados.

Dado lo anterior, la propuesta de la solicitud no puede acceder al privilegio solicitado, toda vez que al tenor del artículo 18 de la Decisión 486 carece de nivel inventivo.

Sobre este particular, atentamente me permito manifestar que el análisis realizado por ese Despacho ha sido llevado a cabo sin tener en cuenta los argumentos anteriormente presentados por el solicitante para superar dichas objeciones, aun cuando dichos argumentos si resultan apropiados para demostrar el nivel inventivo de la presente solicitud frente a las enseñanzas de los documentos citados, como me permito mostrarlo a continuación.

Como ya se ha mencionado, la reivindicación independiente 1 de la invención denegada está dirigida a reclamar formas de dosificación de liberación sostenida de oxicodona con características específicas tales como una proporción media de oxicodona C_{24}/C_{max} de 0.72 a 0.99 después de administración oral de nivel estable a pacientes humanos, lo cual significa que las formas de dosificación ahora reivindicadas presentan una curva de concentración en plasma relativamente **"plana"** como se define en la proporción C_{24}/C_{max} de oxicodona que se reclama en la reivindicación 1 de la invención denegada.

Ahora bien, ese Despacho niega la patentabilidad de las reivindicaciones 1 a 9, asegurando que dichas reivindicaciones resultan una derivación evidente de las composiciones reveladas en D1. En este punto, el análisis de patentabilidad realizado por ese Despacho claramente desconoce lo que realmente se enseña en el documento citado D1, toda vez que dicho documento enseña en realidad entre otras cosa que:

*"esa eficacia analgésica más rápida y mayor es alcanzada por formulaciones orales de 24 horas **que no exhiban una curva substancialmente plana de la concentración en suero**, pero que en su lugar proporcione una liberación inicial más rápida del opioide para poder acercarse más rápidamente a la concentración analgésica eficaz mínima..."*. (Ver página 9, líneas 26-32 del documento D1) (Resaltado fuera de texto).

626

Lo anterior es una evidencia innegable que muestra que D1 realmente se dirige a composiciones que de ninguna manera exhiban una curva sustancialmente "plana" de la concentración en plasma, lo que indica que D1 enseña como requisito fundamental que las composiciones deben presentar características completamente diferentes a las ahora reclamadas, por lo cual ninguna persona medianamente versada en la materia encontraría en las enseñanzas de dicho documento la motivación suficiente para obtener formas de dosificación completamente diferentes a las allí presentadas.

Lo anterior no corresponde a una simple aseveración, sino que prueba de ello se encuentra (tal y como ya se mencionó en las anteriores respuestas, específicamente en la última respuesta presentada), en las mismas composiciones representativas de D1, es decir, aquellas formas de dosificación oral cuyo principio activo es la morfina, y que se muestran en la Tabla 6, Tabla 7, Tabla 13 y Tabla 14 del documento D1, las cuales presentan una proporción C_{24}/C_{max} media que calculada a partir de los datos dados en D1, está fuera del intervalo de la proporción C_{24}/C_{max} media reclamada en la reivindicación 1 de la presente solicitud (esto es, de 0.72 a 0.99).

En conexión con lo anterior, la proporción C_{24}/C_{max} calculada para la forma de dosificación del ejemplo 1 de D1 es 0.29 (alimentado)¹ y 0.33 (en ayunas)²; la proporción C_{24}/C_{max} calculada para la forma de dosificación del ejemplo 2 de D1 es 0.64 (en ayunas)³; y la proporción C_{24}/C_{max} calculada para la forma de dosificación del ejemplo 3 de D1 es 0.63 (en ayunas)⁴ y 0.39 (alimentado)⁵. Estos datos son una evidencia clara que muestra que ninguna de las formas de dosificación oral de oxicodona de las reivindicaciones 1 a 9 son una derivación obvia o evidente de los revelado en D1, toda vez que las nuevas formas de dosificación estarían completamente en contra de lo que en dicho documento se afirma como una regla técnica que deben cumplir las formulaciones de opioides para solucionar el problema técnico en la misma forma en que se hace en D1.

627

Por otra parte, D1 también indica que *"se ha descubierto que los pacientes a menudo experimentan un malestar considerable en un tiempo cercano a (de) la siguiente dosis oral del opioide administrado"* (ver página 9, líneas 24-27 de D1). Por lo cual la persona medianamente versada en la materia tampoco usaría las enseñanzas de D1 para modificarlas en una forma tan radical que se obtuvieran formas de dosificación con características completamente diferentes a las exigidas por D1.

En consecuencia, una persona con conocimientos medios en la materia que disponga de las enseñanzas de D1, no estaría en la capacidad de derivar a partir de D1 una forma de dosificación oral con matrices extruidas por fusión, que ni siquiera son insinuadas en D1, y mucho menos tendría motivaciones suficientes cuando D1 revela un requisito que excluye las composiciones que presenten una curva sustancialmente "plana" al afirmar que las composiciones de acuerdo con dicha invención **NO** deben presentar la mencionada curva sustancialmente "plana", tal y como ya se ha demostrado, mucho menos cuando al tenor de lo revelado en D1, dicha persona encontraría que las formulaciones allí descritas son según sus autores presumiblemente mejores que cualquier formulación que proporcione una curva relativamente plana de la concentración en plasma.

Por consiguiente, D1 no puede sugerir una forma de dosificación extruida de administración una vez al día de oxicodona que proporcione una curva relativamente plana de la concentración en plasma como se ha definido por la proporción $C_{24}/C_{\max}$ de oxicodona reclamada en la reivindicación 1, tal y como ya se ha demostrado a partir de las mismas enseñanzas de dicho documento citado.

En vista de lo anterior, resulta evidente que el análisis de patentabilidad realizado por ese Despacho, según el cual los argumentos técnicos discutidos anteriormente no son suficientes para

demostrar la altura inventiva de la invención denegada, no es un análisis suficiente pues de ninguna manera se tienen en cuenta todas las enseñanzas, y mucho menos las enseñanzas más relevantes de D1 para el análisis realizado. Por esto, D1 no puede ser considerado como una revelación relevante para desvirtuar la patentabilidad de las reivindicaciones 1 a 9 de la solicitud denegada.

- (3) De otra parte, en cuanto a las enseñanzas del documento D2, dicho documento describe composiciones y formas de dosificación que necesariamente comprenden un antagonista opioide, toda vez que el problema técnico abordado por los autores de dicho documento, es el de satisfacer *"una necesidad acuciante... de una entrega mejorada de los opioides para sus efectos terapéuticos, **mientras que en forma concomitante disminuye substancialmente el abuso del opioide.**"* (ver D2, pagina 2, líneas 10-13).

Pues bien, como prueba de que los autores del documento D2 pretenden resolver el problema incluyendo un antagonista opioide en las composiciones y formas de dosificación descritas en D2, pagina 2, líneas 10-19; dicho documento también enseña que el objeto de D2 es proporcionar una composición *"que imparta un bajo potencial para el abuso tanto de la composición como de la forma de dosificación que comprenden el mismo"* (ver página 2, líneas 13-16).

De acuerdo con D2, existe la necesidad de incluir un antagonista opioide en la composición, con el fin de que a la vez que se proporciona el efecto deseado, simultáneamente se disminuya el abuso de opioides por parte del paciente, tal y como se puede ver en, por ejemplo, la página 2, líneas 18-19 del documento D2.

Por lo tanto, las composiciones y las formas de dosificación de acuerdo con D2 necesariamente contendrán un antagonista opioide.

- X En vista de lo anterior, la persona con conocimientos medios **no** tendría razones técnicas para decidir modificar las composiciones

629

* reveladas en D2 removiendo el antagonista opioide tal y como lo sugiere ese Despacho, debido a que los conocimientos técnicos de dicha persona le indicaría que al eliminar alguno de los componentes descritos en D2, y en especial en agente antagonista opioide, que se revela como un componente fundamental se frustraría la solución técnica dada por los autores de D2.

* Lo anterior combinado con el hecho de que nada dentro del documento D2 enseña o al menos sugiere que la forma de dosificación que contiene una droga opioide, incluya un agente osmótico, el cual no es de ninguna manera un antagonista opioide, así como tampoco revela las características de la curva sustancialmente "plana" de la concentración de dicho opioide en plasma. Por lo tanto, contrario a lo que afirma ese Despacho las reivindicaciones 10 a 15 de la invención denegada, tampoco hubieran podido derivarse de las enseñanzas de D2.

* En vista de todo lo anterior, resulta innegable que ninguna de las enseñanzas contenidas en los documentos **D1 y D2** podría llegar a motivar a una persona medianamente versada en la materia para llevar a cabo modificaciones tan diversas que incluso van en contra de las enseñanzas divulgadas en los mismos documentos citados para obtener las formas de dosificación oral de oxicodona con las mismas características de las reveladas en la presente invención.

Ahora bien, no obstante la clara y coherente argumentación técnica presentada a lo largo del presente escrito y en la última respuesta presentada a ese Despacho, en la Resolución impugnada se insiste en la necesidad de justificar las ventajas o el efecto técnico mejorado de las formas de dosificación reclamadas en las reivindicaciones 1 a 15 de la solicitud denegada. Lo cual resulta muy difícil de hacer, toda vez que un estudio comparativo que demuestre las ventajas sobre las composiciones reveladas en el estado del arte, particularmente sobre las composiciones de D1 y D2, no solo no es factible económicamente

NOTARIO
SALVADOREN
1997

para el solicitante, sino que como ya se ha demostrado no es necesario pues existen características fundamentales en las nuevas formas de dosificación que no son enseñadas y mucho menos derivables de lo revelado en D1 y D2 (ver por ejemplo, las proporciones C_{24}/C_{max} medias calculadas para los ejemplos de D1 que están por fuera del intervalo reclamado).

Aun más, como ya se había mencionado en la anterior respuesta presentada a ese Despacho, supeditar el reconocimiento de la altura inventiva de una invención a la presentación de un estudio comparativo que demuestre la existencia de un efecto técnico mejorado, no puede convertirse en algo completamente obligatorio para el solicitante, toda vez que dicha exigencia en primer lugar, no se establece en ninguno de los apartes de la Decisión 486, que corresponde a la legislación vigente en este momento en materia de patentes en el territorio Colombiano; y en segundo lugar, iría en contra el principio que establece la buena fe del solicitante y además, estaría en contra del sentir de los países miembros de la CAN, que en el "**Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficina de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina**" (en adelante Manual de Patentes), sugieren a este respecto lo siguiente: "La existencia o la falta de cualquier ventaja técnica no es un criterio absoluto para reconocer o no un nivel inventivo."¹, esta consideración es una clara evidencia de que el reconocimiento de la altura inventiva de cualquier invención no puede estar sometido a la demostración de la existencia de una ventaja técnica, como en el presente caso claramente pretende hacerlo ese Despacho.

Lo realmente cierto, es que a pesar de que no ha sido posible para el solicitante realizar los estudios solicitados por ese Despacho con el fin de presentar los pretendidos datos que muestren la ventaja técnica de

¹ Secretaria General de la CAN. "**Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficina de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina**". Segunda edición., Quito. Ecuador., Junio de 2004. página 76.

las nuevas formas de dosificación reclamadas, la materia objeto de esta invención si reviste la altura inventiva exigida desde el punto de vista técnico y legal, toda vez que como ya se ha demostrado tanto en este escrito como en la respuesta anterior a los requerimientos presentados de acuerdo con el artículo 45 de la Decisión 486, ninguna de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 permite derivar las formas de dosificación oral ahora reivindicadas, pues sus enseñanzas de ninguna manera constituirían una motivación para hacer las modificaciones necesarias, toda vez que dichas enseñanzas son completamente diferentes a lo que se reclama en la solicitud denegada, como ya se ha demostrado basados en los mismos apartes de los documentos citados.

En consecuencia, resulta evidente que a partir de las diferencias técnicas existentes entre lo revelado en D1 y D2 y las formas de dosificación oral ahora reivindicadas, la materia objeto de la presente solicitud si cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos por la normativa Andina vigente (Decisión 486), por lo que la patentabilidad de la materia objeto del capítulo reivindicatorio que se encuentra bajo estudio no debe estar condicionada simplemente a la presentación de datos que muestren el efecto mejorado, sino que debe ser reconocida debido a los argumentos presentados que están debidamente sustentados en los mismos conocimientos y evidencias técnicas contenidas en D1 y D2, los cuales evidencian que la presente invención resulta completamente **NOVEDOSA e INVENTIVA** sobre las enseñanzas del estado de la técnica citado como el estado del arte más cercano, tal y como ya ha sido reconocido previamente por parte de los examinadores de otras oficinas de patentes, como se discutirá más adelante.

Ahora bien, en concordancia con el análisis realizado anteriormente que demuestra que no es posible derivar la invención denegada en forma obvia o evidente de lo revelado en los documentos D1 y D2 citados por ese Despacho, nuevamente en uno de los apartes del

Manual de Patentes, que si bien no es de obligatorio cumplimiento, si es una guía que resulta completamente aplicable en el presente caso, pues contiene dentro de sus enseñanzas indicaciones completamente acordes con nuestra legislación vigente, y sobre este particular establece lo siguiente:

*"... toda objeción respecto a la falta de nivel inventivo de una invención **debe probarse a partir del estado de la técnica.**"*²
(Resaltado fuera de texto).

En vista de lo anterior, es claro que ese Despacho niega la patentabilidad de la presente invención sin llegar a probar a partir de las mismas enseñanzas de los documentos citados, como es que dichos documentos le permitiría a la persona con conocimientos medios en la materia llegar a las pretendidas modificaciones para obtener la materia de las reivindicaciones 1 a 15 denegadas. Pues bien, contrario a la falta de pruebas para demostrar la obviedad de la presente invención, el análisis realizado en este escrito citando cada uno de los apartes necesarios que se encuentran dentro de los documentos citados ha permitido demostrar que las enseñanzas del estado del arte citadas no se constituyen como una anticipación relevante que pueda afectar la altura inventiva de la presente solicitud, pues no se pueden derivar en forma obvia o evidente las formas de dosificación oral ahora reclamadas cuando las mismas irían en contra de lo revelado tanto en D1 como en D2 como ya se ha demostrado.

- (4) De otra parte, ese Despacho afirma en otro de los apartes de la Resolución Impugnada que la concesión de la misma materia objeto de la solicitud denegada por parte de otras oficinas no obliga a ese Despacho a su concesión en el territorio Colombiano. En este punto, respetuosamente el solicitante está de acuerdo, tal y como se manifestó oportunamente en la anterior respuesta presentada.

²Texto citado. página 76.



Si bien es cierto que la independencia o territorialidad se aplica en materia de patentes, lo que se pretendía era indicar a ese Despacho que las características técnicas de la materia objeto de la invención denegada si reúnen los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial que son necesarios para gozar del privilegio de patente. Por lo cual de ninguna manera se pretende desconocer el trabajo y la independencia de ese Despacho, sino que tan solo se hace uso de las herramientas técnicas y legales con las que la Decisión 486 permite que se evalúe la patentabilidad de una invención. A este respecto, claramente el artículo 46 de la Decisión 486, citado anteriormente, no solo permite sino que además acepta el empleo de documentos y estudios provenientes de otras oficinas de patentes, al afirmar en algunos de sus apartes lo siguiente:

***"Artículo 46.-** La oficina nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial.[...]*

- a) copia de la solicitud extranjera;*
- b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;*
- c) copia de la patente u otro título de protección que se hubiese concedido con base en esa solicitud extranjera;*
- d) copia de cualquier resolución o fallo por el cual se hubiese rechazado o denegado la solicitud extranjera; o,*
- e) copia de cualquier resolución o fallo por el cual se hubiese anulado o invalidado la patente u otro título de protección concedido con base en la solicitud extranjera.*

La oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de los exámenes referidos en el literal b) como suficientes para acreditar el

cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención.
[...]" (Subrayado fuera de texto).

El artículo 46, claramente faculta a los Examinadores técnicos y legales de las oficinas de patentes de los países miembros de la CAN, incluyendo a Colombia, para considerar como elementos importantes para determinar la patentabilidad de una invención, las opiniones y los resultados de los exámenes de patentabilidad realizados por parte de los funcionarios de otras oficinas de patentes, dentro o fuera de la CAN, bien sea para conceder una patente o para denegarla.

Ahora bien, el hecho de solicitar a ese Despacho que se tenga en cuenta como un claro indicio de la patentabilidad de la materia objeto reivindicada en la solicitud denegada, la concesión de la misma por parte de los examinadores de dos oficinas de patentes, bajo los predicamentos del citado artículo 46 de la Decisión 486, no pretende limitar la acción de dicho Despacho a simplemente aceptar los exámenes de otras oficinas, así como tampoco se pretende imponer a ese Despacho límites a su accionar administrativo, lo que se busca es que basados en la misma normativa andina dichas concesiones se pueden tener como un elemento más para realizar el examen de patentabilidad, el hecho de que expertos de las mismas calidades profesionales (es decir, con una formación profesional en áreas similares de la técnica relacionada con la invención, por ejemplo un químico farmacéutico) que los expertos de la Oficina de Nuevas creaciones de la SIC, sin importar que sean expertos de Australia o de Canadá, ciñéndose a los mismos requerimientos técnicos de patentes, es decir, a los mismos requerimientos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial tal y como ya se mostro en un cuadro comparativo incluido en la última respuesta presentada a ese despacho, han encontrado en la materia reclamada las suficientes diferencias técnicas que les han permitido conceder el privilegio de patente, por lo cual, si resulta cierto que desde el punto de vista técnico, dichas concesiones sí constituyen un fuerte indicio que

resulta más que razonable de que la materia objeto de la solicitud en cuestión, posee efectivamente los requisitos de novedad, NIVEL INVENTIVO y aplicación industrial necesarios para gozar del privilegio de patente solicitado, lo cual puede y debe ser tenido en cuenta de acuerdo con la misma legislación Andina (Decisión 486), la cual como ya se mencionó faculta a los señores Examinadores a tener en cuenta dichos conceptos, así como los títulos obtenidos en otros países para la concesión de una patente, sin que ello viole la territorialidad y la independencia de los exámenes realizados para tal fin por parte de ese Despacho, tal y como claramente se aprecia en el artículo 46 de la citada Decisión 486.

Por lo tanto, no se está solicitando a ese Despacho que se desconozcan los resultados del examen realizado en Colombia, sino simplemente que se incluyan como elementos de prueba (o indicios) de la patentabilidad dentro del examen realizado, los títulos obtenidos en otros países los cuales corroboran toda la argumentación técnica y legal que se ha aportado en el presente caso para demostrar la patentabilidad de las formas de dosificación y composiciones de las reivindicaciones 1 a 15 de la presente solicitud de patente.

3. Conclusión

Las reivindicaciones 1 a 15 de la solicitud denegada, cobijan dos realizaciones particulares de la misma forma de dosificación oral reivindicada, y realzan en forma clara las diferencias técnicas existentes entre lo revelado en D1 y D2, y lo reclamado en la presente solicitud, para **demostrar la existencia del nivel inventivo requerido.** Además, a lo largo del presente documento se ha demostrado, con base en un análisis minucioso de las enseñanzas de los dos documentos citados el carácter Inventivo de la materia objeto reivindicada en la presente invención; así como también se ha demostrado que nada en los documentos D1 y D2, le permitiría a una persona medianamente versada en la materia derivar la presente invención a partir de lo revelado en dichos documentos citados

ICA
12/04/11
7

634

cuando dichos documentos no mencionan en ninguno de sus aparte ni las formas de dosificación oral de oxicodona de la presente invención, ni mucho menos enseñan o al menos sugieren todos y cada uno de sus componentes, ni sus características técnicas particulares.

4. En consecuencia, atentamente me permito solicitar a ese Despacho, se sirva **tener en cuenta los argumentos aquí expuestos** y con base en ellos, revocar la decisión contenida en la Resolución impugnada No. **28672** para llevar nuevamente a cabo el estudio de patentabilidad de la presente solicitud y conceder el privilegio de patente solicitado para la materia objeto de las reivindicaciones 1 a 15 de la presente invención, toda vez que **ya se ha demostrado que la misma cumple con todos y cada uno de los requisitos de claridad, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial** que exige la normativa andina en materia de patentes.

5. SUSTITUCIÓN DE PODER

Adjunto la sustitución de poder a mi otorgada por la Dra. Luz Helena Adarve G. donde se me habilita para la presentación del presente recurso.

6. NOTIFICACIONES

El suscrito(a) como apoderado(a) de la sociedad **Euro-Celtique S.A.**, recibirá notificaciones en la ~~Secretaría de ese Despacho~~ o en la Carrera 7a No. 71-52 Torre B Piso 9, de la ciudad de Bogotá D.C.

Atentamente,

Juanita Acosta Gómez
Juanita Acosta Gómez

c.c. 52.618.636

t.p. 79.686

f. p-222

AUTENTICACIÓN DE FIRMA
NOTARIA 16 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.
La Notaria Dieciseis de Bogotá, D.C. da fe que el anterior escrito dirigido a Superintendencia de Industria y Comercio fué presentado personalmente por: Juanita Acosta Gómez quien exhibió la C.C. No. 52.618.636 de Usaquen y T.P. No. 79.686 y manifestó que la firma que aparece en el presente documento es suya, y que acepta el contenido del mismo.

01 JUL. 2010

Firma
Juanita Acosta Gómez

JAIRO FREDY SÁENZABAL HURTADO
Notario Encargado

Señores
Superintendencia de Industria y Comercio

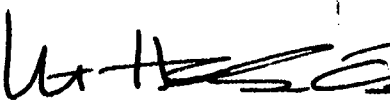
E. S. D.

Ref: Expediente No. 03-097.527
Solicitud de registro de patente de invención
denominada "Formulaciones de Oxicodona para
tomar una sola vez al día"
Solicitante: Euro-Celtique S.A.

Luz Helena Adarve Gómez, identificada como aparece al pie de mi firma y obrando en mi condición de apoderada de la sociedad de la referencia dentro del proceso allí indicado, manifiesto a ese Despacho que **sustituyo** el poder a mí conferido a favor de los doctores **Eduardo Cárdenas o Darío Cárdenas Navas o Juanita Acosta Gómez o July Galindo Quintero o Santiago Cepeda Rojas**, mayores de edad y vecinos de esta ciudad para que cualquiera de ellos continúe actuando en el proceso de la referencia. **Ratifico todo lo actuado dentro de este expediente por los apoderados aquí designados.**

Los apoderados aquí designados están ampliamente facultados para abonar todos los impuestos y efectuar cualquier otro pago determinado por la ley, para recibir documentos, valores, notificarse, transigir, someter a árbitros, desistir, renunciar, sustituir el presente mandato y revocar dichas sustituciones.

Atentamente,


Luz Helena Adarve Gómez
C.C. 41.575.435 de Bogotá
T.P. 14.884 del Consejo Superior de la Judicatura

COMPARECENCIA PERSONAL AUTENTICACIÓN DE FIRMA	
NOTARIA 16 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.	
La Notaria Dieciseis de Bogotá, D.C. da fe que	
el anterior escrito dirigido a <u>Superintendencia</u>	
<u>de Industria y Comercio</u>	
fue presentado personalmente por: <u>Luz</u>	
<u>Helena Adarve Gómez</u>	
quien exhibió la C.C. No. <u>41.575.435</u>	
de <u>Bogotá</u> y T.P. No. <u>14.884</u>	
y manifestó que la firma que aparece en el	
presente documento es suya, y que acepta el	
contenido del mismo.	
Bogotá D.C. 	
19 MAYO 2010	Firma
	JAIRO FREDY SATIZABAL HURTADO
	Notario 16 Encargado

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Recurso de reposición

Radicación N° 03-97527

Clasificación Internacional Patentes: C07D471/04, A61K31/37

Concepto técnico N°

Estudiada nuevamente la presente solicitud, ahora junto con el memorial del recurso de reposición se conceptúa:

Documentos estudiados:

- Descripción: Folios: 51 a 136 Como se radicó inicialmente.
- Reivindicaciones: Folios 137 a 158 Como se radicó inicialmente.
Folios 220 a 231 Modificación.
Folios 491 a 495 Nueva modificación
Folios 513 a 517 Nueva modificación
- Prioridad: Folio 1: SE0301904-9, 26/06/2003
- Exámenes de patentabilidad, 1° folios 192-195, 2° folios 233-236, 3° folios 458-461, 4° 462-467, 5° folios 496-499 y 6° folios 608-611
- Memorial del recurso de reposición, folios 622 a 637.

ARGUMENTO DEL SEÑOR MEMORIALISTA:

(2) En efecto, de acuerdo con la Resolución Impugnada, ese Despacho niega la patentabilidad de la invención basado en una supuesta falta de nivel inventivo de la solicitud, argumentando lo siguiente:

*Teniendo en cuenta lo anteriormente transcrito, y considerando los documentos encontrados en el **estado** de la técnica, las reivindicaciones **presentadas** carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:*

*La publicación D1 se relaciona con formulaciones de opioides para el tratamiento del dolor que son **aplicadas** de forma oral una vez al día, tales composiciones*

5-400 mg de Oxiconona

Un material retardante como un polímero acrílico, un derivado de celulosa, aceites hidrogenados;

La formulación comprende una pluralidad de sustratos para ser usada en tabletas o cápsulas; y

Se dice que la composición puede actuar hasta por un día dependiendo del tipo de polímero usado.

Así las cosas, la diferencia del antecedente con las composiciones de la presente solicitud, es que en D1 las matrices son obtenidas por extrusión.

De otro lado, D2 divulga formulaciones de opioides para el tratamiento del dolor que son aplicadas de forma oral una vez al día, tales composiciones comprenden un núcleo nicapa que comprende:

Una primera capa de un analgésico opioide como la oxicodona en cantidad de 0.1-750 mg;

Una capa de desplazamiento en contacto con la primer capa; y

Una pared semipermeable con una salida para que el analgésico sea liberado.

Se dice, que la segunda capa del núcleo puede comprender un osmoagente. De esta manera, la única diferencia de D2 con las composiciones de la presente solicitud es la ausencia del antagonista opioide.

*En vista de lo anterior, es claro que en la resolución impugnada, nuevamente se afirma que el Nivel Inventivo de las reivindicaciones 1 a 9 se ve afectado por las enseñanzas del documento **WO 95/14460 (D1)**, el cual también es de propiedad del mismo solicitante de la presente solicitud. Adicionalmente, se niega la patentabilidad de la materia objeto de las reivindicaciones 10 a 15, citando nuevamente las enseñanzas del documento **WO 9733566 (D2)**.*

Adicionalmente, la Resolución impugnada hace el siguiente análisis para denegar la patentabilidad de la invención:

Por otra parte, teniendo en cuenta que el problema técnico que pretende solucionar la presente solicitud es proporcionar composiciones de oxicodona, para tomar una vez al día, que comprenden materiales retardantes de la liberación, es posible concluir que el objeto reivindicado es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que una persona medianamente versada en la materia tomaría cualquiera de las composiciones reveladas en D1, junto con sus conocimientos usuales en formulaciones, ajustando dichas composiciones para llegar a las de las reivindicaciones 1 a 9, con la expectativa de que dichas composiciones fueran efectivas a lo largo del día. De igual manera, tomaría las enseñanzas de D2 y eliminarla el antagonista opioide, para llegar a las composiciones de las reivindicaciones 10 a 15

Adicionalmente, no se demuestran propiedades o efectos inesperados de las composiciones de la presente solicitud en comparación con los encontrados en los documentos citados.

Dado lo anterior, la propuesta de la solicitud no puede acceder al privilegio solicitado, toda vez que al tenor del artículo 18 de la Decisión 486 carece de nivel inventivo

Sobre este particular, atentamente me permito manifestar que el análisis realizado por ese Despacho ha sido llevado a cabo sin tener en cuenta los argumentos anteriormente presentados por el solicitante para superar dichas objeciones, aun cuando dichos argumentos si resultan apropiados para demostrar el nivel inventivo

de la presente solicitud frente a las enseñanzas de los documentos citados, como me permito mostrarlo a continuación.

Como ya se ha mencionado, la reivindicación independiente 1 de la invención denegada está dirigida a reclamar formas de dosificación de liberación sostenida de oxicodona con características específicas tales como una proporción media de oxicodona C_{24}/C_{max} de 0.72 a 0.99 después de administración oral de nivel estable a pacientes humanos, lo cual significa que las formas de dosificación ahora reivindicadas presentan una curva de concentración en plasma relativamente "plana" como se define en la proporción C_{24}/C_{max} de oxicodona que se reclama en la reivindicación 1 de la invención denegada.

RESPUESTA TÉCNICA

Para el estudio objetivo del presente caso se tuvo en cuenta como primera medida la composición reclamada definida técnicamente por sus elementos constitutivos, que son los que le proporcionan todas las características medibles in vivo como in vitro y podemos ver después de las múltiples transformaciones de las reivindicaciones como llega para el examen de patentabilidad definitivo:

Teniendo en cuenta lo anotado arriba, se estudio juiciosamente la solicitud ajustado a las normas vigentes y plasmó en los conceptos técnicos de patentabilidad a saber: examen de patentabilidad (Art-45) folios 233-236; nuevo examen de patentabilidad (Art-45) folios 458-467, tercer examen de patentabilidad (Art-45) folios 496-499; examen de fondo definitivo 608-611. A cada uno de los exámenes como respuesta se fue transformando la redacción de las reivindicaciones y de igual manera se le dio respuesta a los argumentos esgrimidos por el señor memorialista.

Pero debemos centrar la atención es a **la materia que se reclama como nueva e inventiva, o sea, el producto** arriba transcrito (1ª invención reivindicaciones 1-9) y ver los productos de D1 que elementos constitutivos comprenden:

Solicitud en estudio	D1 [WO95114460]
----------------------	------------------

<i>Una forma de dosificación oral de liberación sostenida para administración una vez al día que comprende:</i> <i>Una matriz extruida por fusión que comprende:</i> <i>De 5 hasta 640mg de oxicodona o una sal farmacéuticamente aceptable de hasta, un material de liberación sostenida que comprende un polímero acrílico insoluble en agua,</i> <i>y un aglutinante hidrófobo que comprende un ácido graso C₁₂-C₄₀;</i> <i>en donde la oxicodona y el polímero acrílico insoluble en agua son incorporados al aglutinante hidrófobo;</i> <i>dicha forma de dosificación proporciona un efecto analgésico durante al menos aproximadamente 24 horas y una proporción media de oxicodona C₂₄/C_{máx} de 0.72 a 0.99 despues de administración oral de nivel estable a pacientes. (sic)</i>	Formas de dosificación oral de liberación sostenida, de administración una diaria Que comprende: 5-400mg de oxocodona Un material de cubierta retardante polímeros de acrilato, alquilcelulosas, aceites hidrogenados vegetales , son insolubles en agua, que debe ser capaz de formar una fuerte película continua, -Aglutinantes con punto de derretido de 40°C, tales como ácidos grasos glicéridos, alcoholes grasos y similares Dependiendo del polímero utilizado se obtiene suministro analgésico opioide por 24 horas.
---	--

Tal como puede verse D1 menciona los elementos constitutivos de la “*forma de dosificación oral de liberación sostenida*” de la solicitud en estudio, la única diferencia aparece es en la forma donde se expresa que la matriz es obtenida por extrusión, pero los componentes de la matriz de D1se indica que deben formar una película continua y resistente. Si bien no dice literalmente como se forma la película, igualmente forma una película fuerte y continua, y ¿cuál es la forma universalmente conocida en el arte de obtener esas películas?, es por extrusión; de igual manera los **resultados a obtener** anotados al final de la reivindicación no hacen parte integrante de cualquier composición; son medidas cuando se suministra a pacientes la composición, por lo tanto se puede ver que la presente solicitud no presenta un aporte técnico real al acervo tecnológico.

Ahora 2ª invención (reivindicaciones 10-15) respecto a D2

Solicitud en estudio	D2 [WO9733566]
<i>Una forma de dosificación oral de liberación sostenida osmótica que comprende una droga opioide que es oxicodona o una sal farmacéuticamente aceptable de esta, la forma de dosificación caracterizada porque comprende:</i> <i>a)un núcleo bicapa que comprende:</i> <i>i)una capa de droga que comprende de 5 hasta 640 mg de oxicodona o una sal farmacéuticamente aceptable de esta; y</i> <i>ii)Una capa de desplazamiento que comprende un omopolimero; y</i> <i>b)Una pared semipermeable que rodea el núcleo bicapa que tiene un pasaje dispuesto allí para la liberación de dicha oxicodona o sal farmacéuticamente aceptable de esta;</i> <i>Dicha forma de dosificación proporciona un efecto analgésico durante al menos aproximadamente 24 horas y una proporción media de oxicodona C₂₄/C_{máx} de 0.6 a 1.0 despues de administración oral de nivel estable a pacientes. (sic)</i>	Una forma de administración oral que comprende: -un núcleo bicapa que comprende: -una primera capa de un analgésico opioide como oxicodona en cantidad de 0.1-175mg, -una capa de desplazamiento con la primer capa -Una pared semipermeable con una salida para la liberación sostenida del analgésico. Igual mente dentro de la invención se contempla que contiene un osmoagente. (reivindicaciones 1-4 por ejemplo)

Tal como se puede ver ambas composiciones mencionan los mismos elementos técnicos de la composición de liberación sostenida, por lo tanto no se observa el salto cualitativo o el aporte técnico de la presente solicitud, el hecho de que se rellene el texto de la reivindicación con los resultados por obtener, cuando se suministra la composición eso no es parte técnica de una composición, no es elemento constitutivo, porque el hecho que se mida cualquier parámetro a una composición del estado de la técnica y que dicho parámetro no haya sido reportado eso no le restaura la patentabilidad a la composición.

ARGUMENTO DEL SEÑOR MEMORIALISTA:

Ahora bien, ese Despacho niega la patentabilidad de las reivindicaciones 1 a 9,

asegurando que dichas reivindicaciones resultan una derivación evidente de las composiciones reveladas en D1. En este punto, el análisis de patentabilidad realizado por ese Despacho claramente desconoce lo que realmente se enseña en el documento citado D1, toda vez que dicho documento enseña en realidad entre otras cosa que:

""esa eficacia analgésica más rápida y mayor es alcanzada por formulaciones orales de 24 horas que no exhiban una curva substancia/mente plana de/a concentración en suero, pero que en su lugar proporcione una liberación inicial más rápida del opio/de para poder acercarse más rápidamente a la concentración analgésica eficaz mínima..." (Ver página 9, líneas 26-32 del documento D1) (Resaltado fuera de texto). Lo anterior es una evidencia innegable que muestra que D1 realmente se dirige a composiciones que de ninguna manera exhiban una curva sustancialmente "plana" de la concentración en plasma, lo que indica que D1 enseña como requisito fundamental que las composiciones deben presentar características completamente diferentes a las ahora reclamadas, por lo cual ninguna persona medianamente versada en la materia encontraría en las enseñanzas de dicho documento la motivación suficiente para obtener formas de dosificación completamente diferentes a las allí presentadas.

Lo anterior no corresponde a una simple aseveración, sino que prueba de ello se encuentra (tal y como ya se mencionó en las anteriores respuestas, específicamente en la última respuesta presentada), en las mismas composiciones representativas de D1, es decir, aquellas formas de dosificación oral cuyo principio activo es la morfina, y que se muestran en la Tabla 6, Tabla 7, Tabla 13 y Tabla 14 del documento D1, las cuales presentan una proporción C_{24}/C_{max} media que calculada a partir de los datos dados en D1, está fuera del intervalo de la proporción C_{24}/C_{max} media reclamada en la reivindicación 1 de la presente solicitud (esto es, de 0.72 a 0.99).

En conexión con lo anterior, la proporción C_{24}/C_{max} calculada para la forma de dosificación del ejemplo 1 de D1 es 0.29 (alimentado)¹ y 0.33 (en ayunas)²; la proporción C_{24}/C_{max} calculada para la forma de dosificación del ejemplo 2 de D1 es 0.64 (en ayunas)³; y la proporción C_{24}/C_{max} calculada para la forma de dosificación del ejemplo 3 de D1 es 0.63 (en ayunas)⁴ y 0.39 (alimentado)⁵. Estos datos son una evidencia clara que muestra que ninguna de las formas de dosificación oral de oxicodona de las reivindicaciones 1 a 9 son una derivación obvia o evidente de los revelado en D1, toda vez que las nuevas formas de dosificación estarían completamente en contra de lo que en dicho documento se afirma como una regla técnica que deben cumplir las formulaciones de opioides para solucionar el problema técnico en la misma forma en que se hace en D1. Por otra parte, D1 también indica que "se ha descubierto que los pacientes a menudo experimentan un malestar considerable en un tiempo cercano a (de) la siguiente dosis oral del opio/de administrado"" (ver página 9, líneas 24-27 de D1). Por lo cual la persona medianamente versada en la materia tampoco usaría las enseñanzas de D1 para modificarlas en una forma tan radical que se obtuvieran formas de dosificación con características completamente diferentes a las exigidas por D1.

*En consecuencia, una persona con conocimientos medios en la materia que disponga de las enseñanzas de D1, no estaría en la capacidad de derivar a partir de D1 una forma de dosificación oral con matrices extruidas por fusión, que ni siquiera son insinuadas en D1, y mucho menos tendría motivaciones suficientes cuando D1 revela un requisito que excluye las composiciones que presenten una curva sustancialmente "plana" al afirmar que las composiciones de acuerdo con dicha invención **NO** deben presentar la mencionada curva sustancialmente "plana", tal y como ya se ha demostrado, mucho menos cuando al tenor de lo revelado en D1, dicha persona encontraría que las formulaciones allí descritas son según sus autores presumiblemente mejores que cualquier formulación que proporcione una curva relativamente plana de la concentración en plasma.*

Por consiguiente, D1 no puede sugerir una forma de dosificación extruida de administración una vez al día de oxicodona que proporcione una curva relativamente plana de la concentración en plasma como se ha definido por la proporción C_{24}/C_{max} de oxicodona reclamada en la reivindicación 1, tal y como ya se ha demostrado a partir de las mismas enseñanzas de dicho documento citado.

En vista de lo anterior, resulta evidente que el análisis de patentabilidad realizado por ese Despacho, según el cual los argumentos técnicos discutidos anteriormente no son suficientes para demostrar la altura inventiva de la invención denegada, no es un análisis suficiente pues de ninguna manera se tienen en cuenta todas las enseñanzas, y mucho menos las enseñanzas más relevantes de D1 para el análisis realizado. Por esto, D1 no puede ser considerado como una revelación relevante para desvirtuar la patentabilidad de las reivindicaciones 1 a 9 de la solicitud denegada.

RESPUESTA TÉCNICA

Es necesario aclarar que tal aparecen **las composiciones** reclamadas, están sugeridas por las anterioridades, tal y como se puede constatar en D1 y D2 y se sustento arriba, las anterioridades sí comprenden las sustancias constitutivas de las composiciones reclamadas en la solicitud, pero el solicitante argumenta que no aparece reportado los datos de concentración C_{24}/C_{max} , el hecho de que se haya realizado las curvas de concentración no hace que las composiciones reclamadas y las de anterioridad sean diferentes, ya que como debe ser sabido por cualquier persona una composición se caracteriza por sus sustancias componentes y no por los parámetros que de ella sean medidos, o por los efectos a conseguir.

Tal como puede verse las composiciones (1ª y 2ª invenciones) reclamadas en la solicitud en estudio realmente están comprendidas las anterioridades D1 y D2 respectivamente, es fácil observarlo de la manera como se realizó el análisis arriba. Por lo tanto no se puede decir que las pretendidas invenciones sean un aporte técnico real al acervo tecnológico. En la solicitud en estudio no se encuentra ninguna característica técnica nueva, puesto que las características técnicas de las composiciones están definidas única y

exclusivamente por sus sustancias constitutivas, junto con sus proporciones de cada una en la formulación. El reporte de pruebas realizadas con la composición in vitro o en seres vivos de efectos deseados, conseguidos o por conseguir no son parte constitutiva o elemento técnico de una composición, como tampoco otras propiedades que se le atribuyan, o cualquier parámetro que se le haya medido o descubierto, eso no le restituye la patentabilidad a las invenciones reclamadas.

Para aclarar la posición de la oficina en este aspecto de la patentabilidad de una invención, se tiene la claro en primer lugar que **una invención se considerará patentable cuando no está comprendida en el estado de la técnica,** y tal como se puede comprobar en las anterioridades citadas, la materia reclamada en la presente solicitud sí está afectada por la materia comprendida en D1, ahora para aclarar más el concepto de novedad en materia de patentes de invención, se incluye en términos doctrinales de Guillermo Cabanellas el siguiente apartado:

...la identidad entre la pretendida invención y la anterioridad destructiva de su novedad no requiere ser totalmente literal; basta con que una persona técnicamente capacitada localice, de la anterioridad relevante, un contenido tecnológico idéntico al de la pretendida invención. En el contexto de la Convención de la Patente Europea, señalan Singer y Lunzer: "El requisito de que exista identidad sustancial entre lo que se reivindica y lo que haya sido previamente publicado en un documento anterior, a fin de establecer la publicación previa, no requiere algo de la naturaleza de una identidad fotográfica, ni que exista identidad de palabras para que el documento previo sea tenido por destructivo de la novedad. [El Tribunal Técnico de la Oficina Europea de Patentes]...decidió que de la mera novedad de forma con respecto al estado de la técnica, esto es, una mera diferencia de palabras entre la supuesta invención y el estado anterior de la técnica, no es suficiente para establecer la existencia de novedad. Por el contrario, al examinar la novedad, la cuestión a determinarse es si la técnica preexistente revela la sustancia de la pretendida invención, o bien si existe alguna enseñanza técnica novedosa que pueda ser encontrada en la pretendida invención y que no esté presente en la técnica preexistente. (1)

(1) *Derecho de las patentes de invención por Guillermo Cabanellas de las Cuevas, 2ª Ed., HELIASTA, Buenos Aires; 2004, págs. 679-680.*

Así las cosas las anterioridades D1 y D2 sí son realmente relevantes para desvirtuar la patentabilidad de las reivindicaciones 1-9 y 10-15 respectivamente.

ARGUMENTO DEL SEÑOR MEMORIALISTA:

De otra parte, en cuanto a las enseñanzas del documento D2, dicho documento describe composiciones y formas de dosificación que necesariamente

comprenden un antagonista opioide, toda vez que el problema técnico abordado por los autores de dicho documento, es el de satisfacer "una necesidad acuciante... de una entrega mejorada de los opioides para sus efectos terapéuticos, mientras que en forma concomitante disminuye substancia/mente el abuso de/ opioide." (ver D2, pagina 2, líneas 10-13).

Pues bien, como prueba de que los autores del documento D2 pretenden resolver el problema incluyendo un antagonista opioide en las composiciones y formas de dosificación descritas en D2, pagina 2, líneas 10-19; dicho documento también enseña que el objeto de D2 es proporcionar una composición "que imparta un bajo potencial para el abuso tanto de la composición como de la forma de dosificación que comprenden el mismo (ver página 2, líneas 13-16).

De acuerdo con D2, existe la necesidad de incluir un antagonista opioide en la composición, con el fin de que a la vez que se proporciona el efecto deseado, simultáneamente se disminuya el abuso de opioides por parte del paciente, tal y como se puede ver en, por ejemplo, la página 2, líneas 18-19 del documento D2.

Por lo tanto, las composiciones y las formas de dosificación de acuerdo con D2 necesariamente contendrán un antagonista opioide. En vista de lo anterior, la persona con conocimientos medios **no** tendría razones técnicas para decidir modificar las composiciones reveladas en D2 removiendo el antagonista opioide tal y como lo sugiere ese Despacho, debido a que los conocimientos técnicos de dicha persona le indicaría que al eliminar alguno de los componentes descritos en D2, y en especial en agente antagonista opioide, que se revela como un componente fundamental se frustraría la solución técnica dada por los autores de D2.

Lo anterior combinado con el hecho de que nada dentro del documento D2 enseña o al menos sugiere que la forma de dosificación que contiene una droga opioide, incluya un agente osmótico, el cual no es de ninguna manera un antagonista opioide, así como tampoco revela las características de la curva sustancialmente "plana" de la concentración de dicho opioide en plasma. Por lo tanto, contrario a lo que afirma ese Despacho las reivindicaciones 10 a 15 de la invención denegada, tampoco hubieran podido derivarse de las enseñanzas de

D2.

En vista de todo lo anterior, resulta innegable que ninguna de las enseñanzas contenidas en los documentos D1 y D2 podría llegar a motivar a una persona medianamente versada en la materia para llevar a cabo modificaciones tan diversas que incluso van en contra de las enseñanzas divulgadas en los mismos documentos citados para obtener las formas de dosificación oral de oxicodona con las mismas características de las reveladas en la presente invención.

Ahora bien, no obstante la clara y coherente argumentación técnica presentada a lo largo del presente escrito y en la última respuesta presentada a ese Despacho, en la Resolución impugnada se insiste en la necesidad de justificar las ventajas o el efecto técnico mejorado de las formas de dosificación reclamadas en las reivindicaciones 1 a 15 de la solicitud denegada. Lo cual resulta muy difícil de hacer, toda vez que un estudio comparativo que demuestre las ventajas sobre las composiciones reveladas en el estado del arte, particularmente sobre las composiciones de D1 y D2, no solo no es factible económicamente para el solicitante, sino que como ya se ha demostrado no es necesario pues existen características fundamentales en las nuevas formas de dosificación que no son enseñadas y mucho menos derivables de lo revelado en D1 y D2 (ver por ejemplo, las proporciones C24/Cmax medias calculadas para los ejemplos de D1 que están por fuera del intervalo reclamado).

*Aun más, como ya se había mencionado en la anterior respuesta presentada a ese Despacho, supeditar el reconocimiento de la altura inventiva de una invención a la presentación de un estudio comparativo que demuestre la existencia de un efecto técnico mejorado, no puede convertirse en algo completamente obligatorio para el solicitante, toda vez que dicha exigencia en primer lugar, no se establece en ninguno de los apartes de la Decisión 486, que corresponde a la legislación vigente en este momento en materia de patentes en el territorio Colombiano; y en segundo lugar, iría en contra el principio que establece la buena fe del solicitante y además, estaría en contra del sentir de los países miembros de la CAN, que en el **Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficina de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina**" (en adelante **Manual de Patentes**), sugieren a este respecto lo siguiente: "La existencia o la falta de cualquier ventaja técnica no es un criterio absoluto para reconocer o no un nivel inventivo."¹¹, esta consideración es una clara evidencia de que el reconocimiento de la altura*

inventiva de cualquier invención no puede estar sometido a la demostración de la existencia de una ventaja técnica, como en el presente caso claramente pretende hacerlo ese Despacho.

RESPUESTA TÉCNICA

Como se ha explicado e ilustrado a lo largo de esta respuesta técnica, la anterioridad D2 sí **divulga** la materia que la presente solicitud reclama como nueva e inventiva, sólo basta con mirar en D2 las reivindicaciones 1-4:

WO 97/33566

16

PCT/US97/03110

We claim:

1. A dosage form comprising:
 - (1) a wall comprising a semipermeable composition, which wall surrounds:
 - (2) a bilayer core comprising:
 - (a) a first layer comprising an analgesic opioid;
 - (b) a second layer in contact with the first layer, comprising 40 to 99 wt% of a poly(alkylene oxide) possessing a 3,000,000 to 10,000,000 number average molecular weight, and 0.25 to 25 wt% of a hydroxyalkylcellulose possessing a number average molecular weight of

7,500 to 75,000, and wherein the second layer is characterized by comprising 0.75 to 10 wt% of an antagonist selected from the group consisting of naltrexone, naloxone, nalmefene, nalide, nalmexone, nalorphine, and naluphine; and,

(3) an exit in the wall for releasing the opioid analgesic from the dosage form.

2. The dosage form according to claim 1, wherein the antagonist is present as the pharmaceutically acceptable salt.

3. The dosage form according to claim 1 wherein the second layer comprises an osmagent.

4. The dosage form according to claim 1, wherein the analgesic opioid comprises a member selected from the group consisting of apomorphine, apocodeine, codeine, dihydrocodeine, dihydromorphine, hydrocodone, hydroxymethylmorphine, hydromorphone, methylnormorphine, morphine, normorphine, oxycodone, benzylmorphine, and oxymorphone.

Esa es la materia como se puede ver es coincidente con la materia de la presente solicitud, y el hecho que se hubiera rellenado el texto de la reivindicación con un efecto a conseguir, no es materia técnica o característica técnica de la composición fue un parámetro medido de ella; como ya se ha recalcado y en materia de patentes lo que se evalúa para el presente caso de producto, es la **materia definida técnicamente**, que no esté afectada su patentabilidad, y como se ha podido constatar la materia reclamada en la presente solicitud si tiene afectada su patentabilidad, ya que es coincidente con la materia de D2 .

ARGUMENTO DEL SEÑOR MEMORIALISTA:

Lo realmente cierto, es que a pesar de que no ha sido posible para el solicitante realizar los estudios solicitados por ese Despacho con el fin de presentar los pretendidos datos que muestren la ventaja técnica de las nuevas formas de dosificación reclamadas, la materia objeto de esta invención

si reviste la altura inventiva exigida desde el punto de vista técnico y legal, toda vez que como ya se ha demostrado tanto en este escrito como en la respuesta anterior a los requerimientos presentados de acuerdo con el artículo 45 de la Decisión 486, ninguna de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 permite derivar las formas de dosificación oral ahora reivindicadas, pues sus enseñanzas de ninguna manera constituirían una motivación para hacer las modificaciones necesarias, toda vez que dichas enseñanzas son completamente diferentes a lo que se reclama en la solicitud denegada, como ya se ha demostrado basados en los mismos apartes de los documentos citados.

*En consecuencia, resulta evidente que a partir de las diferencias técnicas existentes entre lo revelado en D1 y D2 y las formas de dosificación oral ahora reivindicadas, la materia objeto de la presente solicitud si cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos por la normativa Andina vigente (Decisión 486), por lo que la patentabilidad de la materia objeto del capítulo reivindicatorio que se encuentra bajo estudio no debe estar condicionada simplemente a la presentación de datos que muestren el efecto mejorado, sino que debe ser reconocida debido a los argumentos presentados que están debidamente sustentados en los mismos conocimientos y evidencias técnicas contenidas en D1 y D2, los cuales evidencian que la presente invención resulta completamente **NOVEDOSA e INVENTIVA** sobre las enseñanzas del estado de la técnica citado como el estado del arte más cercano, tal y como ya ha sido reconocido previamente por parte de los examinadores de otras oficinas de patentes, como se discutirá más adelante.*

*Ahora bien, en concordancia con el análisis realizado anteriormente que demuestra que no es posible derivar la invención denegada en forma obvia o evidente de lo revelado en los documentos D1 y D2 citados por ese Despacho, nuevamente en uno de los apartes del **Manual de Patentes**, que si bien no es de obligatorio cumplimiento, si es una guía que resulta completamente aplicable en el presente caso, pues contiene dentro de sus enseñanzas indicaciones completamente acordes con nuestra legislación vigente, y sobre este particular establece lo siguiente:*

*toda objeción respecto a la falta de nivel inventivo de una invención **debe probarse a partir de/ estado de /a técnica.***² (Resaltado fuera de texto).

En vista de lo anterior, es claro que ese Despacho niega la patentabilidad de la presente invención sin llegar a probar a partir de las mismas enseñanzas de los documentos citados, como es que dichos documentos le permitiría a la persona con conocimientos medios en la materia llegar a las pretendidas modificaciones para obtener la materia de las reivindicaciones 1 a 15 denegadas. Pues bien, contrario a la falta de pruebas para demostrar la obviedad de la presente invención, el análisis realizado en este escrito citando cada uno de los apartes necesarios que se encuentran dentro de los documentos citados ha permitido demostrar que las enseñanzas del estado del arte citadas no se constituyen como una anticipación relevante que pueda afectar la altura inventiva de la presente solicitud, pues no se pueden derivar en forma obvia o evidente las formas de dosificación oral ahora reclamadas cuando las mismas irían en contra de lo revelado tanto en D1 como en D2 como ya se ha demostrado.

(4) De otra parte, ese Despacho afirma en otro de los apartes de la Resolución Impugnada que la concesión de la misma materia objeto de la solicitud denegada por parte de otras oficinas no obliga a ese Despacho a su concesión en el territorio Colombiano. En este punto, respetuosamente el solicitante está de acuerdo, tal y como se manifestó oportunamente en la anterior respuesta presentada.

RESPUESTA TÉCNICA

Como se ha venido demostrando comparativamente, tanto en los múltiples exámenes de patentabilidad a saber 1° folios 192-195, 2° folios 233-236, 3° folios 458-461, 4° 462-467, 5° folios 496-499 y 6° folios 608-611 como en la Resolución impugnada, la materia objeto de la solicitud tiene afectada la patentabilidad, y el hecho que argumente que no aparecen los datos de las pruebas realizadas de concentración en sangre C_{24}/C_{max} eso no le restituye la patentabilidad a la composición, porque entonces a cualquier materia del estado de la técnica se la podría medir cualquier parámetro no reportado, y posteriormente basar sobre ese dato su patentabilidad como el presente caso, graficar su farmacodinamia y posteriormente argumentar que esos datos no aparecen reportados y eso hace la novedad y nivel inventivo de la "composición", y olvidar que una composición está definida única y exclusivamente por sus elementos constitutivos junto con sus proporciones,

no por sus efectos a alcanzar, o por sus efectos deseados, o por una curva de farmacodinamia.

Y tal como se ha ilustrado en los apartes de arriba esta pretendida invención, está sugerida en D1 y D2, de tal suerte que si erróneamente se concediera una patente para la materia aquí reclamada, se concedería materia sugerida en D1 y D2.

ARGUMENTO DEL SEÑOR MEMORIALISTA:

(4) De otra parte, ese Despacho afirma en otro de los apartes de la Resolución Impugnada que la concesión de la misma materia objeto de la solicitud denegada por parte de otras oficinas no obliga a ese Despacho a su concesión en el territorio Colombiano. En este punto, respetuosamente el solicitante está de acuerdo, tal y como se manifestó oportunamente en la anterior respuesta presentada.

Si bien es cierto que la independencia o territorialidad se aplica en materia de patentes, lo que se pretendía era indicar a ese Despacho que las características técnicas de la materia objeto de la invención denegada si reúnen los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicación industrial que son necesarios para gozar del privilegio de patente. Por lo cual de ninguna manera se pretende desconocer el trabajo y la independencia de ese Despacho, sino que tan solo se hace uso de las herramientas técnicas y legales con las que la Decisión 486 permite que se evalúe la patentabilidad de una invención. A este respecto, claramente el artículo 46 de la Decisión 486, citado anteriormente, no solo permite sino que además acepta el empleo de documentos y estudios provenientes de otras oficinas de patentes, al afirmar en algunos de sus apartes lo siguiente:

'Artículo 46.- La oficina nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial.[..]

- a) copia de /a solicitud extranjera;
- b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;
- c) copia de la patente u otro título de protección que se hubiese concedido con base

en esa solicitud extranjera;

d) copia de cualquier resolución o fallo por el cual se hubiese rechazado o denegado la solicitud extranjera; o,

e) copia de cualquier resolución o fallo por el cual se hubiese anulado o invalidado la patente u otro título de protección concedido con base en la solicitud extranjera.

La oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de los exámenes referidos en el literal b) como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de /a invención. [...]. (Subrayado fuera de texto).

El artículo 46, claramente faculta a los Examinadores técnicos y legales de las oficinas de patentes de los países miembros de la CAN, incluyendo a Colombia, para considerar como elementos importantes para determinar la patentabilidad de una invención, las opiniones y los resultados de los exámenes de patentabilidad realizados por parte de los funcionarios de otras oficinas de patentes, dentro o fuera de la CAN, bien sea para conceder una patente o para denegarla.

Ahora bien, el hecho de solicitar a ese Despacho que se tenga en cuenta como un claro indicio de la patentabilidad de la materia objeto reivindicada en la solicitud denegada, la concesión de la misma por parte de los examinadores de dos oficinas de patentes, bajo los predicamentos del citado artículo 46 de la Decisión 486, no pretende limitar la acción de dicho Despacho a simplemente aceptar los exámenes de otras oficinas, así como tampoco se pretende imponer a ese Despacho límites a su accionar administrativo, lo que se busca es que basados en la misma normativa andina dichas concesiones se pueden tener como un elemento más para realizar el examen de patentabilidad, el hecho de que expertos de las mismas calidades profesionales (es decir, con una formación profesional en áreas similares de la técnica relacionada con la invención, por ejemplo un químico farmacéutico) que los expertos de la Oficina de Nuevas creaciones de la SIC, sin importar que sean expertos de Australia o de Canadá, ciñéndose a los mismos requerimientos técnicos de patentes, es decir, a los mismos requerimientos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial tal y como ya se mostro en un cuadro comparativo incluido en la última respuesta presentada a ese despacho, han encontrado en la materia reclamada las

suficientes diferencias técnicas que les han permitido conceder el privilegio de patente, por lo cual, si resulta cierto que desde el punto de vista técnico, dichas concesiones sí constituyen un fuerte indicio que resulta más que razonable de que la materia obieto de la solicitud en cuestión, posee efectivamente los requisitos de novedad, NIVEL INVENTIVO y aplicación industrial necesarios para gozar del privilegio de Patente solicitado, lo cual puede y debe ser tenido en cuenta de acuerdo con la misma legislación Andina (Decisión 486), la cual como ya se mencionó faculta a los señores Examinadores a tener en cuenta dichos conceptos, así como los títulos obtenidos en otros países para la concesión de una patente, sin que ello viole la territorialidad y la independencia de los exámenes realizados para tal fin por parte de ese Despacho, tal y como claramente se aprecia en el artículo 46 de la citada Decisión 486.

RESPUESTA TÉCNICA

Como debe ser del conocimiento del tramitador de patentes, el análisis de patentabilidad de una invención se debe realizar para cada caso en concreto, en consideración a sus antecedentes y a la legislación vigente en el momento y lugar en el que se efectúe, por lo que la concesión de una patente en un país no determina su otorgamiento automático en otro, más aún atendiendo al principio de territorialidad mediante el cual los derechos de propiedad industrial se circunscriben al ámbito geográfico (país) en el que se concedieron, siendo autónomo cada país a efectos del examen de patentabilidad de una invención que se someta a su jurisdicción, principio conocido como Territorialidad.

Además lo indica el convenio de Paris, el principio de independencia de las patentes que está establecido en el artículo 4^{bis} de dicho convenio:

Artículo 4^{bis}

[Patentes: independencia de las patentes obtenidas para la misma invención en diferentes países]

- 1) Las patentes solicitadas en los diferentes países de la Unión por los nacionales de países de la Unión serán independientes de las patentes, obtenidas para la misma invención en los otros países adheridos o no a la Unión.
- 2) Esta disposición deberá ser entendida de manera absoluta, sobre todo en el sentido de que las patentes solicitadas durante el plazo de prioridad son independientes, tanto desde el punto de vista de las causas de nulidad y caducidad, como desde el punto de vista de la duración normal.
- 3) Ella se aplicará a todas las patentes existentes en el momento de su entrada en vigor.
- 4) Sucederá lo mismo, en el caso de adhesión de nuevos países, para las patentes existentes en una y otra parte en el momento de la adhesión.
- 5) Las patentes obtenidas con el beneficio de prioridad gozarán, en los diferentes países de la Unión, de una duración igual a aquella de la que gozarían si hubiesen sido solicitadas o concedidas sin el beneficio de prioridad.

B. Independencia de las patentes

50. La regla relativa a la “independencia” de las patentes de invención, contenida en el Artículo 4^{bis}, significa que las patentes de invención otorgadas en países miembros a nacionales o residentes de países miembros deben tratarse con independencia de las patentes de invención obtenidas para la misma invención en otros países, incluidos los países no miembros.

51. Este principio debe interpretarse en su sentido más amplio. Significa que el otorgamiento de una patente de invención en un país respecto de una invención determinada no obliga a ningún otro país miembro a conceder una patente para la misma invención. Significa también que una patente de invención no puede ser denegada, invalidada ni

cancelada en ninguna otra forma en ningún país miembro por razón de que se haya denegado o invalidado una patente para la misma invención en cualquier otro país, o de que haya caducado o haya sido cancelada la patente en otro país.

52. La razón en que se funda el principio de independencia de las patentes de invención, y el principal argumento en favor de él, es que las leyes nacionales y las prácticas administrativas suelen ser muy diferentes de un país a otro. La decisión de no conceder o de invalidar una patente de invención en determinado país, sobre la base de sus leyes, muchas veces carece de todo significado en el contexto jurídico diferente de otros países.

Teniendo en cuenta todo el análisis anterior, se ratifica lo dicho en la resolución N°28672, folios 614-621 mediante el cual se concluye que la el objeto de la solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos en el Art. 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y por lo tanto se recomienda negar el privilegio solicitado.

EXAMINADOR TÉCNICO Código: 202012
