



AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO


Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Radicación : 3-48024- -18-0 Fecha: 2009-09-14 10:03:08
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 379 FASENACIONALII
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : MONICA ALEXANDRA HERNANDEZ CARO Folios 1

Señor (a) (es)
MONICA ALEXANDRA HERNANDEZ CARO
CARRERA 11 No. 86-53 PISO 6
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 46172
Fecha : 11/09/2009
Expediente : 3-48024
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comendidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea bases de datos - otros servicios - consulta actos administrativos.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 6513240 . Línea 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN - 46172

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 048024

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 4793 de 30 de enero de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada "PREPARACION FARMACEUTICA QUE COMPRENDE UN INGREDIENTE ACTIVO DISPERSADO EN UNA MATRIZ".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado ante esta entidad el 2 de marzo de 2009 bajo el número 03 048024 00015- 0000, la doctora Mónica Alexandra Hernández Caro, en su calidad de apoderada sustituta de la sociedad Nycomed GmbH, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y en su lugar "se proceda a conceder el privilegio de patente de invención para la solicitud de mi mandante".

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera:

La recurrente inicia su escrito transcribiendo el artículo 9 de la Decisión 486. Posteriormente cita apartes de la resolución impugnada para concluir que "Ahora bien, ese despacho en la resolución impugnada manifiesta que *'Para el estudio de prioridad, cabe recordar el artículo 9 de la Decisión 486. Este señala: 'La primera solicitud de patente [...] ...Al respecto cabe señalar, que tal como se menciona en el examen preliminar de la oficina europea, la solicitud EP 126847 con fecha de presentación el 7 de diciembre de 2000 – la cual se reclama como prioridad para la presente solicitud- no es la que divulga por primera vez el objeto de la solicitud, ya que el mismo fue divulgado en la solicitud DE19925710 del mismo inventor (Dietrich, Rango et al), con fecha de presentación el 7 de junio de 1999, y de publicación el 14 de diciembre de 2000'* y manifiesta "(...) En cuanto a estos argumentos, atentamente nos permitimos señalar que con las modificaciones que se realizaron en nuestro memorial del 15 de abril de 2008, se especificó que la materia reivindicada que correspondía a la prioridad invocada del documento EP00126847.3, era una preparación en la cual el ingrediente activo puede ser uno de N-(3,5-dicloropirid-4-il)-3-ciclopropilmetoxi-4-difluorometoxibenzamida (INN: roflumilast), el óxido N de roflumilast y una sal farmacológicamente adecuada de roflumilast y su N-óxido, donde dicha preparación está esencialmente dispersada o disuelta en una matriz de excipientes compuesta de uno o más excipientes seleccionados del grupo de alcohol

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 46172

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 048024

graso, triglicérido, glicérido parcial y éster de ácido graso y en donde la preparación se encuentra en la forma de micra esferas.

"En este sentido, ese despacho puede constatar que el documento DE19925710 citado por el examinador **NO REVELA** la materia contenida en el capítulo reivindicatorio allegado con nuestros memoriales del 15 de abril y 3 de octubre de 2008. Es así que, la primera revelación de la materia objeto fue entonces en el documento EP00126847.3 del cual me permito adjuntar una copia de las cuatro primeras hojas en donde no figura prioridad alguna reivindicada, hecho que evidencia que es la primera.

"Sobre este particular, también se hace necesario recalcar que el examinador ha debido en su momento, aceptar la prioridad de la invención a la luz de la modificación realizada, de las explicaciones brindadas por el solicitante en los dos memoriales anteriores y lo manifestado en el Artículo 9, pues el documento DE19925710 en ninguna parte hace referencia al compuesto ROFLUMILAST o una composición del mismo o alguno de sus óxidos o sales farmacéuticas. Este hecho fue absolutamente ignorado por el examinador en sus conceptos técnicos, por lo tanto no es cierto que dicho documento fuera la primera divulgación de la solicitud en estudio y que por eso no se pudiera reconocer la prioridad del 7 de diciembre de 2000. Es más, la solicitud EP00126847.3 es una invención de selección que versa sobre una mejora que el inventor realizó sobre su invención DE19925710. Siendo así, no hay razón alguna para que ese despacho no reconozca la prioridad y cite como anterioridades documentos publicados con posterioridad a la fecha de prioridad.

"En este orden de ideas, llamo enfáticamente la atención de ese despacho al oficio No. 15919 notificado el 7 de diciembre de 2007, donde el examinador afirmó que la novedad de la solicitud se veía supuestamente afectada por ambos documentos D1 (W00074654) y D2 (DE-19925710), lo cual es un concepto absolutamente errado.

"Ese despacho puede corroborar que el examinador únicamente hace la comparación de lo revelado en la solicitud con el documento W00074654 (D1) publicado siete días después de la fecha de prioridad de la solicitud, pero **NO DEMOSTRÓ** que D2 (DE-19925710) revelaba la materia objeto de la solicitud, toda vez que dicho documento muestra otra clase de compuestos como pantoprazol, omeprazol y lazoprazol entre otros, todos ellos inhibidores de la bomba de protón, en tanto que el Roflumilast revelado en la solicitud europea del 7 de diciembre de 2000 sobre la cual reclama prioridad la presente invención, es un inhibidor de la fosfodiesterasa-4. Aún más, si bien el documento DE19925710 hace mención a preparaciones farmacéuticas en microesferas de ingredientes lábiles al ácido, también es cierto que **NO** hace referencia a formulaciones que contengan el roflumilast.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 46172

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 048024

"Así las cosas, el examinador nunca pudo demostrar que la invención divulgada en el documento D2 (DE 19925710) fuera idéntica a la solicitud en estudio. Por lo tanto, no es cierto lo manifestado por ese despacho en relación con la información contenida en D2 y la no aceptación de la prioridad debido al no cumplimiento del artículo 9 de la Decisión 486.

"Teniendo en cuenta lo expuesto en dicho artículo, para no aceptar la fecha de prioridad de la solicitud habría sido forzoso que el examinador demostrara que el documento de prioridad de la solicitud en estudio estaba reivindicando a su vez prioridad de otra solicitud aún más antigua. Sin embargo, como consta en la segunda hoja del documento No. EP00126847.3, dicha solicitud prioritaria NO RECLAMA PRIORIDAD DE NINGUN DOCUMENTO ANTERIOR. Así las cosas, a la luz del artículo 9 de la Decisión 486, no existe ningún impedimento legal para que se niegue la prioridad de la solicitud en estudio.

"Adicionalmente, la Superintendencia de Industria y Comercio debía haber demostrado que la solicitud colombiana o su solicitud prioritaria divulgaban exactamente la misma información contenida en el documento DE19925710, lo cual no es cierto pues como se demostró anteriormente la solicitud EP00126847.3 divulga y reivindica información no contenida en el documento DE19925710."

Por otra parte, sobre la objeción al nivel inventivo de la solicitud argumenta la recurrente que "(...) las referencias escogidas en el examen de búsqueda fueron seleccionadas sin tener en cuenta la prioridad de la solicitud e incluyendo información encontrada después de la fecha de prioridad de la solicitud, lo cual es contrario a lo establecido en el artículo 16 de la Decisión 486.

"En este sentido, es notable cómo ese despacho violó este artículo pues desconoció la altura inventiva de la presente invención frente a lo divulgado en el estado del arte justo antes de la presentación de prioridad de esta solicitud, es decir del 7 de diciembre de 2000.

"Adicional a lo expuesto, es importante subrayar que aún cuando la prioridad no hubiera sido reconocida y el documento W00074654 pudiera ser citado, el nivel inventivo tampoco estaría afectado, pues la Superintendencia de Industria y Comercio tomó como punto de partida la misma invención, es decir, efectuó la búsqueda a posteriori, y no realizó el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que habría tenido que confrontar una persona medianamente versada en la técnica en un momento en el que la presente invención no era conocida.

"(...) Sobre este particular, resulta pertinente dirigir la atención de ese despacho al Manual Andino, en esta ocasión al numeral 10.4 en la página 81, donde se pone de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 46172

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 048024

manifiesto que: "En la práctica del examen de fondo se puede utilizar una serie de indicios para identificar la existencia de nivel inventivo tales como:

- el carácter inesperado del resultado;
- el hecho de haber superado un prejuicio técnico anterior; la sorprendente sencillez de la solución propuesta;
- el hecho de haber superado dificultades técnicas reales;
- la originalidad de la solución que se aparta del camino conocido y abre una vía nueva; y
- el hecho de que la invención responda a una necesidad ya antigua permanente y aún insatisfecha." (El subrayado es nuestro)

"Teniendo en cuenta los anteriores indicios, se puede constatar que la presente invención cumple varios de los mismos, toda vez que resulta inesperado que el problema de la necesidad de preparaciones de ingredientes activos que sean capaces de retener una funcionalidad deseada y que puedan ser procesadas ulteriormente a un gran número de formas, especialmente para el caso del roflumilast, pueda ser resuelto con una preparación de dicho ingrediente activo o un N-óxido del mismo o una sal farmacéuticamente aceptable en la forma de microesferas, donde dicha preparación se encuentra esencialmente y uniformemente dispersada o disuelta en una matriz de excipientes compuesta de uno o más excipientes como alcohol graso, triglicérido, glicérido parcial y éster de ácido graso. Además, supera el prejuicio técnico anterior de la participación de revestimientos entéricos para sustancias susceptibles de descomposición en medio ácido, toda vez que los comprimidos o tabletas de roflumilast en la preparación de la invención en estudio, no requieren de revestimientos que protejan el ingrediente activo, como así se pone de manifiesto en la memoria descriptiva de la invención en estudio.

"De esta forma, las preparaciones de la invención son una forma relativamente sencilla para realizar cualquier clase de presentación farmacéutica, así como se demuestra en las páginas 79 a 87 de la solicitud toda vez que gracias a la naturaleza de la matriz donde se encuentra dispersado el ingrediente activo, permite que las tabletas de Roflumilast presenten buen perfil de desintegración o que, los polvos para reconstituyentes tengan una solubilidad adecuada en agua para ser ingeridos.

"(...) De otra parte, si para el examinador de este caso, el método de evaluar los indicios le pareciera complejo o dispendioso, habría podido plantearse únicamente las tres preguntas también sugeridas por la Doctrina del Manual Andino, en la página 78 donde se manifiesta que:

'En resumen, el examinado debe plantearse las siguientes preguntas:

- ¿estaba un técnico de conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?
- ¿de resolverlo en la forma en que se reivindica? y
- ¿de prever el resultado?'

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 46172

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 048024

"En cuanto a la pregunta del numeral 1), me permito manifestar que un técnico de conocimientos medios posiblemente hubiera estado en la capacidad de plantearse el problema evidenciado por la solicitud a partir de lo revelado en D1 y D2.

"No obstante, la respuesta al numeral 2) es negativa, pues una persona versada en la materia aunque tuviera en mente el problema planteado, no hubiera pensado en solucionarlo de la manera como se realiza en la presente invención, es decir, mediante una preparación de roflumilast o un N-óxido del mismo o una sal farmacéuticamente aceptable en la forma de microesferas, donde dicha preparación se encuentra esencialmente y uniformemente dispersada o disuelta en una matriz de excipientes compuesta de uno o más excipientes como alcohol graso, triglicérido, glicérido parcial y éster de ácido graso, toda vez que las enseñanzas de la técnica anterior sugieren matrices que forzosamente deben llevar parafina sólida(D1) y la simple mención de dosificaciones orales de roflumilast (D2) para un segundo uso de esta sustancia.

"Respecto a la pregunta del numeral 3), la persona de conocimientos medios no hubiera podido prever el resultado de la presente invención, ya que como se expuso en nuestro memorial del 15 de abril de 2008, las preparaciones de la invención son distinguidas por un suministro uniforme del ingrediente activo. De hecho, las microesferas compuestas de Roflumilast y monoestearato de glicerilo en una proporción: 1 a 99 en peso, se ensayaron con el ánimo de medir la liberación del ingrediente activo en una prueba de disolución en solución amortiguadora de USP, pH 6,8 + SDS al 1 % donde se obtuvieron los siguientes resultados:" La recurrente presenta una tabla y una grafica que muestra resultados de disolución.

Y continua: "En este orden de ideas, si bien una persona medianamente versada en la materia habría podido plantearse el problema, no habría podido solucionarlo de la manera como se menciona en la invención, toda vez que los documentos D1 y D2, no solo no se encuentran dentro del estado de la técnica anterior a la fecha de la prioridad de la presente solicitud, sino que fallan en sugerir que se pueda alcanzar un patrón semejante de disolución para algún compuesto lábil al ácido y mucho menos que se pudiera alcanzar una ventaja semejante para el roflumilast."

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

1. NORMA APLICABLE

El artículo 9 de la Decisión 486 de la Comisión Andina manifiesta: "La primera solicitud de patente de invención o de modelo de utilidad, o de registro de diseño

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN

46172

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 048024

industrial o de marca, válidamente presentada en otro País Miembro o ante una autoridad nacional, regional o internacional con la cual el País Miembro estuviese vinculado por algún tratado que establezca un derecho de prioridad análogo al que establece la presente Decisión, conferirá al solicitante o a su causahabiente un derecho de prioridad para solicitar en el País Miembro una patente o un registro respecto de la misma materia. El alcance y los efectos del derecho de prioridad serán los previstos en el Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial.

El derecho de prioridad podrá basarse en una solicitud anterior presentada ante la oficina nacional competente del mismo País Miembro, siempre que en esa solicitud no se hubiese invocado un derecho de prioridad previo. En tal caso, la presentación de la solicitud posterior invocando el derecho de prioridad implicará el abandono de la solicitud anterior con respecto a la materia que fuese común a ambas.

Se reconoce que da origen al derecho de prioridad toda solicitud válidamente admitida a trámite conforme a lo previsto en los Artículos 33, 119 y 140 de la presente Decisión, o en los tratados que resulten aplicables.

Para beneficiarse del derecho de prioridad, la solicitud que la invoca deberá presentarse dentro de los siguientes plazos improrrogables contados desde la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad se invoca:

- a) doce meses para las patentes de invención y de modelos de utilidad; y,
- b) seis meses para los registros de diseños industriales y de marcas.

El artículo 14 de la citada Decisión 486 señala que: "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".

El artículo 18 de la norma comunitaria expone que "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."

2. EL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en el presente expediente se encuentra que la solicitud se relaciona con, una preparación y forma de dosis que contiene como ingrediente activo Roflumilast, dispersado en una matriz excipiente compuesta de uno o más excipientes seleccionados del grupo de alcohol graso, triglicérido, glicérido parcial y éster de ácido graso, en donde la preparación

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 46172

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 048024

está en forma de microesferas; y que puede estar en forma de suspensión, gel, tableta, polvo, capsula, solución y supositorio.

Ahora bien, en relación con el argumento de la recurrente fundado en el artículo 9 de la Decisión 486 donde señala: "(...) El derecho de prioridad podrá basarse en una solicitud anterior presentada ante la oficina nacional competente del mismo País Miembro, siempre que en esa solicitud no se hubiese invocado un derecho de Prioridad Previo En tal caso la Presentación de la solicitud posterior invocando el derecho de prioridad implicará el abandono de la solicitud anterior con respecto a la materia que fuese común a ambas." Cabe anotar que dicho argumento no es procedente, ya que como se dijo, la solicitud EP 126847.3 presentada el 7 de diciembre de 2000 (reclamada como prioridad para la presente solicitud) no es la que como afirma la recurrente divulga por primera vez el objeto de la solicitud, pues como se menciona en el examen preliminar de la oficina europea fue divulgado en la solicitud DE 19925710 el 7 de junio de 1999 que fue publicada el 14 de diciembre de 2000.

Por lo anterior, el documento EP 00126847.3 no corresponde a la primera solicitud, y como consecuencia de lo anterior, la solicitud aquí tramitada no puede beneficiarse del derecho de prioridad reclamado, atendiendo a que este surge de la primera solicitud presentada, y no de una posterior. De esta manera, de aceptarse tal prioridad invocada se violaría lo señalado en el artículo 9 de la Decisión 486.

Además, si bien la solicitud EP00126847.3 presentada en Colombia no reivindica prioridad anterior, la materia objeto de protección de la misma (capítulo reivindicatorio inicialmente presentado), está enteramente comprendida en los documentos WOO074654 y DE19925710, como se informó oportunamente en el primer examen de patentabilidad expedido por la Superintendencia. Por lo demás, el hecho que la solicitud EP 00126847.3 no reivindique prioridad anterior resulta irrelevante en este caso para efectos de alegar lo dispuesto en el inciso segundo del artículo 9, que expresamente cita el solicitante, como quiera que este opera cuando las solicitudes (primera y posterior) son presentadas "...ante la oficina nacional competente del mismo País Miembro...", o sea, miembros de la Comunidad Andina, que no es el presente caso.

Es así, como la modificación realizada por el solicitante al capítulo reivindicatorio inicial, no corresponde al objeto de protección de la solicitud inicialmente presentada. En ese sentido, si la prioridad no fue aceptada inicialmente, por las razones expuestas anteriormente, menos podría ser aceptada a la luz de la modificación realizada por el solicitante.

En vista de lo anterior, la prioridad de la presente solicitud no pudo ser aceptada y, se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 46172

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 048024

tomó como fecha válida para el análisis de patentabilidad, la fecha de presentación internacional, al ser una solicitud tramitada bajo el PCT, lo cual, contrario a lo que alega la recurrente a todas luces es procedente.

Argumenta el recurrente que el examinador no demostró que DE19925710 (D2) revelaba la materia objeto de solicitud, ya que la comparación con el estado de la técnica se realizó con base en el documento WO0074654 (D1), publicado siete días después de la prioridad de la presente solicitud.

Sobre el particular, tal y como se demostró en el primer análisis de patentabilidad realizado, el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, tal y como fue presentado inicialmente, no era nuevo a la luz de WO0074654 y DE19925710, que divulgan la misma materia. Por otra parte, aun cuando las modificaciones realizadas por el solicitante fueron aceptadas por este despacho, por cuanto estaban sustentadas en el capítulo descriptivo, no hacían parte del objeto inicial de la presente invención, como se puede constatar a través de todo el capítulo descriptivo. No obstante lo anterior, en todas las actuaciones proferidas por la Superintendencia se hizo expresa advertencia de la no aceptación de la prioridad, por cuanto el objeto de protección correspondía al documento DE19925710.

Menciona el recurrente que las referencias escogidas en el examen de búsqueda fueron seleccionadas sin tener en cuenta la prioridad de la solicitud e incluyendo información encontrada después de la fecha de prioridad de la solicitud, es decir después del 7 de diciembre de 2000.

Se reitera a la recurrente que como la prioridad de la presente solicitud no fue aceptada, se tomó como fecha válida para el análisis de patentabilidad, la fecha de solicitud internacional, es decir el 06 de diciembre de 2001. Por lo tanto, todas las anterioridades citadas en los diferentes estudios de fondo, presentan una fecha de publicación anterior a esta. Adicionalmente, debido a la no aceptación de la prioridad reivindicada, resulta legítimo citar como anterioridad la misma invención por cuanto ésta (WO0074654 y DE19925710) ya era parte del estado de la técnica a la fecha de presentación internacional de la solicitud EP00126847.3.

Señala el recurrente que este Despacho trató de armar la materia objeto de la solicitud con documentos como (D1) WO0074654 y el artículo del Journal Pharmacol Exp. Ther del 2001 sin prestar atención al valor agregado que presta la solicitud al estado de la técnica.

Es de advertir que la afectación de nivel inventivo, se realizó basado en el objeto de la invención de patente, el cual no debe cambiar tras las modificaciones realizadas por el solicitante, sino que por el contrario se debe mantener de principio a fin, como se reiteró en los dos estudios de patentabilidad realizados en la etapa de fondo y, en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 46172

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 048024

esa medida determinar con contundencia y claridad su aporte inventivo o valor agregado al estado de la técnica. Así las cosas, al combinar las anterioridades D1 y el artículo científico, el experto medio en la materia no solo hubiera detectado el problema manifestado por el solicitante en el capítulo descriptivo, sino que hubiera podido solucionarlo con las herramientas que allí se proveen.

En relación con el argumento de la recurrente, relacionado con el carácter inventivo de la solicitud, es importante mencionar que de acuerdo con el análisis de nivel inventivo, la solución al problema de la presente (folios 23 y 25) se había sugerido en D1, lo cual resta carácter inventivo a la solución propuesta. Se reitera que la matriz de D1 solucionaba el problema del daño parcial en la funcionalidad de todo tipo de compuesto activo, tal como Roflumilast, que está divulgado en D2, en una forma farmacéutica oral de matriz.

Dice el recurrente que la persona con conocimientos medios en la materia no hubiera podido prever el resultado del suministro uniforme del ingrediente activo que presentan las preparaciones de la presente invención, toda vez que en D1 y D2, no sólo se encuentran dentro del estado de la técnica anterior a la fecha de prioridad de la presente solicitud, sino que fallan en sugerir que se pueda alcanzar un patrón semejante de disolución para algún compuesto lábil al ácido y mucho menos que se pudiera alcanzar una ventaja semejante para el Roflumilast.

Frente al anterior argumento, cabe decir que D1 y D2 son parte del estado de la técnica, porque sus fechas de publicación son 14 de Diciembre de 2000 y Abril de 2001 respectivamente. Además, como se explicó, para el experto en la materia era obvio incluir Roflumilast y su óxido N revelados en D2, dentro de la matriz de D1 (que evita el daño parcial de los compuestos activos) y así lograr la matriz objeto de esta solicitud. Los patrones de disolución de matrices de Roflumilast en comparación con otros, no son sorprendentes para el experto en la materia, porque D1 sugiere en la página 3, renglón 16 (ver folio 155), que las matrices son apropiadas para compuestos lábiles al ácido, así que era de esperarse que la matriz de esta solicitud, que contiene los mismos excipientes de D1, tenga los patrones de disolución mencionados.

De otra parte con respecto al argumento de la recurrente consistente en que "(...) Adicional a lo expuesto, es importante subrayar que aún cuando la prioridad no hubiera sido reconocida y el documento WO0074654 pudiera ser citado, el nivel inventivo tampoco estaría afectado, pues la Superintendencia de Industria y Comercio tomó como punto de partida la misma invención, es decir, efectuó la búsqueda a posteriori, y no realizó el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que habría tenido que confrontar una persona medianamente versada en la técnica en un momento en el que la presente invención no era conocida."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 46172

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 048024

Se aclara a la recurrente que justamente porque el examen se realizó con base en los conocimientos que tenía el experto medio en la materia en la fecha de prioridad, este se basó en conocimientos divulgados en documentos que habían sido publicados previamente. De tal suerte, con los conocimientos generales comunes que tenía un experto medio para la época y los que sobre la materia pertenecían al estado de la técnica, era perfectamente posible lograr las preparaciones farmacéuticas aquí reclamadas, incluso sin necesitar para ello de aplicar habilidad inventiva.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con el requisito de nivel inventivo establecido en la Decisión 486; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 4793 de 30 de enero de 2009 por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Mónica Alexandra Hernández Caro, en su calidad de apoderada sustituta de la sociedad Nycomed GmbH, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los **11 SET. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctora
MÓNICA ALEXANDRA HERNÁNDEZ CARO
Carrera 11 No 86 – 53, Piso 6
Bogotá D. C.

202066

289
B

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

EL SECRETARIO GENERAL AD- HOC

CERTIFICA

PRIMERO: QUE LA RESOLUCIÓN N° 4793 DEL 30 DE ENERO DE 2009, PROFERIDA DENTRO DEL EXPEDIENTE 03-48024, "POR LA CUAL SE NIEGA UNA PATENTE DE INVENCION", FUE NOTIFICADA A LA DOCTORA JIMENA ESCOBAR URIBE MEDIANTE LISTADO N° 23 FIJADO EL 10 DE FEBRERO DE 2009 Y DESFIJADO EL 23 DE FEBRERO DE 2009.

SEGUNDO: QUE LA RESOLUCIÓN N° 46172 DEL 11 DE SEPTIEMBRE DE 2009, "POR LA CUAL SE RESUELVE UN RECURSO DE REPOSICIÓN", CONFIRMÓ LA DECISIÓN CONTENIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 4793 DEL 30 DE ENERO DE 2009, FUE NOTIFICADA A LA DOCTORA MONICA ALEXANDRA HERNÁNDEZ CARO, MEDIANTE LISTADO N° 164 FIJADO EL 22 DE SEPTIEMBRE DE 2009 Y DESFIJADO EL 05 DE OCTUBRE DE 2009.

TERCERO: QUE EN CONSECUENCIA LAS RESOLUCIONES N° 4793 DEL 30 DE ENERO DE 2009 Y 46172 DEL 11 DE SEPTIEMBRE DE 2009, QUEDARON DEBIDAMENTE EJECUTORIADAS EL 05 DE OCTUBRE DE 2009.

SE EXPIDE EN BOGOTÁ D. C., A LOS ONCE (11) DÍAS DEL MES DE FEBRERO DE DOS MIL DIEZ (2010), A SOLICITUD DEL INTERESADO.

(Original Firmado) Pedro Andres Bohorquez Sanchez

PEDRO ANDRÉS BOHÓRQUEZ SÁNCHEZ

Fernando B.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RAD: 11-149704- -0-0
TRA: 322 ENTERATE
ACT: 411 PRESENTACION
ORI: 60 G.GESTIONJUDICIAL

FECHA: 2011-11-04 10:09:28
EVE: 0 SINEVENTO
FOLIOS: 26
DES: 2020
DIR.NUEVASCREACIONES

MEMORANDO

60

Para **JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ**
 DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

De **COORDINADOR GRUPO DE TRABAJO DE GESTION JUDICIAL**

Asunto: Radicación: 11-149704- -0-0
 Trámite: 322
 Evento: 0
 Actuación: 411
 Folios: 26

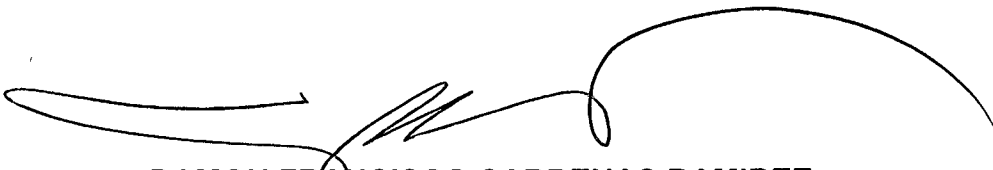
Exp 03-48024

Apreciado Doctor:

De manera atenta, nos permitimos informar que el Consejo de Estado, Sala de Contencioso Administrativo Sección Primera, remitió para su contestación la demanda de nulidad y restablecimiento del derecho que instauro la sociedad NYCOMED GMBH , en contra de esta Entidad, sobre las resoluciones No.4793 de 30 de enero de 2009 y No. 46172 de 11 de septiembre de 2009, fijando como término de repuesta hasta el día 9 de noviembre del presente año.

Lo anterior, con el fin de conocer la opinión de la División de Nuevas Creaciones antes de 9 de noviembre de 2011 y dar trámite a lo solicitado dentro del término establecido para sus efectos, para ello, remitimos copia de la demanda.

Atentamente,


RAMON FRANCISCO CARDENAS RAMIREZ

Elaboró: JDLG
Revisó: RFC
Aprobó: RFC

82
291

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCION PRIMERA

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá en la carrera 11 No. 86-53 piso 6, obrando como apoderada de la sociedad NYCOMED GMBH domiciliada en Konstanz, Alemania, en ejercicio de la **ACCIÓN DE NULIDAD Y RESTABLECIMIENTO DEL DERECHO** de que trata el artículo 85 del Código Contencioso Administrativo, manifiesto y pido lo siguiente:

1. DESIGNACION DE PARTES Y SUS REPRESENTANTES

1.1. La Nación, representada por el Superintendente de Industria y Comercio, Dr. Gustavo Valbuena, o quien haga sus veces, es la parte demandada en este proceso.

1.2. La sociedad NYCOMED GMBH, domiciliada en Konstanz, Alemania, representada por la suscrita, es la parte demandante en este proceso.

2. PETICIONES

2.1. Que mediante el trámite del procedimiento ordinario, se proceda a anular la resolución No. 4793 de 30 de enero de 2009 mediante la cual el Superintendente de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención para la solicitud correspondiente a ***"PREPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN INGREDIENTE ACTIVO DISPERSADO EN UNA MATRIZ"***, presentada el 6 de junio de 2003 la cual fue tramitada bajo el expediente administrativo No. 03.048.024.

2.2. Que a través del mismo procedimiento indicado en petición anterior, se proceda a anular la resolución No. 46172 de 11 de septiembre de 2009 por medio de la cual el Superintendente de Industria y Comercio confirmó en su totalidad la resolución No. No. 4793, mencionada en el punto 2.1.

2.3. Que como consecuencia de las anteriores declaraciones, y a título de restablecimiento del derecho, se ordene a la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio otorgar privilegio de patente para la invención de la referencia.

2.4. Que se ordene la publicación de la sentencia en la Gaceta de la Propiedad Industrial, conforme a lo ordenado por el literal d) del artículo 2 del decreto 209 de 1957.

2.5. Que de conformidad con lo dispuesto por los artículos 127, 149 y 151 del Código Contencioso Administrativo, se proceda a notificar el auto admisorio de la demanda al Superintendente de Industria y Comercio, como representante de la Nación, y al Ministerio Público.

3. HECHOS QUE SIRVEN DE FUNDAMENTO DE LA ACCION

3.1. Mediante escrito radicado el 6 de junio de 2003 ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio, la suscrita, obrando como apoderada de la sociedad Altana Pharma AG, domiciliada en Konstanz, Alemania, solicitó a favor de mi representada el otorgamiento de patente para la invención titulada "Preparación Farmacéutica que comprende un ingrediente activo dispersado en una matriz".

A esta solicitud de registro le correspondió el expediente administrativo No. 03-048.024.

3.2. Mediante oficio No. 07750 notificado por fijación en lista de 19 de septiembre de 2003,

expedido por la Jefe de la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio, se requirió al solicitante para que en el plazo dos meses complementara su solicitud en cuanto a aspectos de forma se refería. El plazo para contestar dicho auto vencía el **19 de noviembre de 2003**.

3.3. Mediante memorial radicado ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio el 8 de octubre de 2003 solicité prórroga para contestar.

3.4. Mediante memorial de 28 de noviembre de 2003 allegué el documento de cesión.

3.5. El 29 de octubre de 2004 la Superintendencia de Industria y Comercio, procedió a publicar en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 545 la solicitud de patente número 03-048.024.

3.6. Mediante memoriales presentados el 20 de septiembre y 26 de marzo de 2009 ante la Superintendencia de Industria y Comercio, solicité a esa entidad que procediera a examinar si la invención cuya patente se tramitaba bajo el expediente número 03-048.024 era patentable.

3.7. Mediante oficio No. 15919 notificado por fijación en lista el 7 de diciembre de 2007, la Jefe de la División de Nuevas Creaciones requirió a mi mandante para que en el término de sesenta días presentara los argumentos que considerara pertinentes sobre el requisito de novedad del invento.

3.8. Mediante escrito presentado el 15 de abril de 2008 ante la Superintendencia de Industria y Comercio, di respuesta al referido oficio No. 15919 modificando la solicitud de patente de invención a solicitud de patente de modelo de utilidad con el fin de dar respuesta a la objeción de nivel inventivo. Igualmente, se dio respuesta a las objeciones de claridad de la solicitud.

3.9. Mediante oficio 9196 de 11 de julio de 2008 la Superintendencia de Industria y Comercio me dió traslado del oficio 9196 donde objetó por falta de nivel inventivo la invención.

3.10. El 3 de octubre de 2008 presenté mi escrito dando contestación al oficio arriba nombrado.

3.11. Mediante resolución 4793 de 30 de enero de 2009 esa Superintendencia negó el privilegio de patente de invención.

3.12. El 2 de marzo de 2009 se interpuso en tiempo el recurso de reposición contra la resolución No. 4793. En dicho recurso se presentaron todos los argumentos tendientes a desvirtuar la objeción de nivel inventivo.

3.13. Por medio de la resolución 46172 de 11 de septiembre de 2009, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, se confirmó en un todo la resolución No. 4793 quedando así agotada la vía gubernativa.

4. FUNDAMENTOS DE DERECHO DE LAS PRETENSIONES

Artículos 9, 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones, artículo 4 del Convenio de París, artículos 29 y 209 de la Constitución Política; artículos 3 (inciso 6), 35 (incisos 1 y 2), 59 (incisos 1 y 2), del Código Contencioso Administrativo.

5. NORMAS VIOLADAS

Estimamos que tanto las resoluciones 4793 y 46172 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, mediante la cual se negó el privilegio de patente para la invención de la referencia, violan los artículos 9, 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones, artículo 4 del Convenio de París, artículos 29 y 209 de la Constitución Política; artículos 3 (inciso 6), 35 (incisos 1 y 2), 59 (incisos 1 y 2), del Código Contencioso Administrativo.

6. Objeto y ventajas de la invención denegada

Con el fin de facilitar la comprensión de los argumentos que serán expuestos mediante esta demanda, me permito presentar a ese Honorable Consejo una breve descripción acerca del objeto y las ventajas de la invención denegada.

6.1 Objeto de la invención

La invención denegada por la Superintendencia de Industria y Comercio proporciona a la técnica una forma de dosificación farmacéutica que consiste de una matriz de excipientes seleccionados en la cual se dispersa, de manera uniforme, un ingrediente activo, en este caso roflumilastm, sus N-óxidos y sales de los mismos. La matriz de excipientes consiste principalmente de parafina y las formulaciones se caracterizan por una gran estabilidad, liberación controlada del ingrediente activo, buenas características de flujo, buena capacidad de compresión y por presentar un suministro uniforme del ingrediente activo.

6.2. Ventajas de la invención denegada

A fin de mostrar las ventajas de esta invención, resulta necesario ubicar a ese Honorable Consejo en el panorama que existía en el momento de la presentación de la prioridad de este documento, es

Exp 2003 048024

87

decir, el 7 de diciembre de 2000. Para ese entonces, ya existían formas de dosificación para diferentes tipos de compuestos activos, pero la industria farmacéutica esta en constante búsqueda de nuevas formas más eficientes, fáciles de obtener y compatibles con un mayor número de ingredientes activos. Intentos anteriores de obtener tales formulaciones dieron como resultado matrices ideales para ser empeladas con compuestos que tienden a ser degradados fácilmente bajo condiciones ácidas, como las del estómago.

En vista de lo anterior, aún era necesario desarrollar una formulación que pudiera ser empleada con un número mayor de compuestos activos. La presente solicitud ofrece una mejora sustancial sobre las divulgadas por el arte previo al permitir la incorporación de una gran variedad de compuestos activos útiles en el tratamiento de diferentes enfermedades.

7. CONCEPTO DE LA VIOLACIÓN

7.1. Violación del artículo 9 de la Decisión 486 de por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma.

La Superintendencia rechaza la fecha de prioridad reclamada por el solicitante, argumentando que la oficina europea de patentes hizo lo mismo en su reporte preliminar internacional. Siguiendo los comentarios hechos por la oficina europea, el examinador colombiano establece que la prioridad reclamada no corresponde a la primera divulgación de la invención ya que existe un documento en el arte previo que ya divulga parte de la invención.

Al respecto vale la pena decir que el artículo 9 de la Decisión 486 indica que "La primera solicitud de patente de invención o de modelo de utilidad, o registro de diseño industrial o de marca, válidamente presentada en otro País Miembro o ante una autoridad nacional, regional o internacional con la cual el País Miembro o ante una autoridad nacional, regional o internacional con la cual el



País Miembro estuviese vinculado por algún tratado que establezca un derecho de prioridad análogo al que establece la presente Decisión, conferirá al solicitante o a su causahabiente un derecho de prioridad para solicitar en el País Miembro una patente o un registro respecto de la misma materia. El alcance de los efectos del derecho de prioridad serán los previstos en el Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial.

El derecho de prioridad podrá basarse en una solicitud anterior presentada ante la oficina nacional competente del mismo País Miembro, siempre que en esa solicitud no se hubiese invocado un derecho de prioridad previo. En tal caso, la presentación de la solicitud posterior invocando el derecho de prioridad implicará el abandono de la solicitud anterior con respecto a la materia que fuese común a ambas".

Como lo dije en mi recurso, el único evento en el cual no podría tenerse en cuenta la prioridad sería cuando la prioridad sea la posterior y no la primera.

Nuevamente, la oficina de patentes rechaza la prioridad reclamada, basándose en los mismos argumentos anteriores sin realizar ningún análisis adicional ni establecer con claridad exactamente cual era la materia divulgada previamente por la solicitud DE1992571 que afectaba la misma para darle al solicitante una oportunidad de subsanar el problema.

Establece que tal como se menciona en el examen preliminar de la oficina europea, la solicitud EP 126847 con fecha de presentación el 7 de diciembre de 2000 - la cual se reclama como prioridad para la presente solicitud - no es la que divulga por primera vez el objeto de la solicitud, ya que el mismo fue divulgado en la solicitud DE 19925710 del mismo inventor (Dietrich, Rango y colaboradores), con fecha de presentación el 7 de junio de 1999, y de publicación el 14 de diciembre de 2000.

REPUBLICA
GOBIERNO CHILENO
MINISTERIO DE ECONOMÍA

La Superintendencia insiste en no aceptar la prioridad reivindicada pero sin ofrecer mayores detalles respecto a cuales apartes de la invención ya habían sido divulgados por la solicitud DE 19925710 con el fin de permitirle al solicitante subsanar de manera adecuada la objeción.

Al respecto, se argumentó que tras modificar el capítulo reivindicatorio, el solicitante ahora limitaba la invención a la materia que se encontraba en la prioridad únicamente y no en la anterioridad DE 19925710, por lo que la oficina de patentes debió aceptar la prioridad reclamada.

El examinador señaló que "[...] como se menciona en el examen preliminar internacional de la oficina europea (el objeto de la invención) fue divulgado en la solicitud DE 19925710 el 7 de junio de 1999 que fue publicada el 14 de diciembre de 2000". Al respecto el solicitante quisiera anotar que, en primer lugar, el examen preliminar de la oficina de patentes europea establece que parte de la invención fue divulgada por la anterioridad citada. El examinador simplemente se limita a repetir lo dicho por la oficina europea sin entender plenamente que solo se trataba de parte de la invención y sin establecer con claridad exactamente cual parte de la invención había sido divulgada por dicha solicitud.

Cabe anotar que la anterioridad DE 19925710 no divulga la totalidad de la solicitud y solo se refiere a compuestos lábiles en ácido. Un compuesto lábil en ácido es aquel que se descompone con facilidad en un medio con un pH inferior a 7. Dichos compuestos requieren un recubrimiento especial que los proteja del medio ácido del estomago pero que al mismo tiempo facilite su absorción en el organismo. Algunos de estos compuestos no pueden ser recubiertos con una capa entérica, ya que los compuestos que conforman dichas capas son de naturaleza ácida y pueden atacar el agente farmacéutico, reduciendo su estabilidad durante el almacenamiento. Con tal fin, el documento DE 19925710 ofrece una composición de una matriz a base de parafina y otros adyuvantes en la cual se

COLOMBIA
CORPORACIÓN
FARMACÉUTICA

distribuyen uniformemente los compuestos activos lábiles en ácido.

La presente solicitud como fue presentada originalmente incluía compuestos lábiles en ácido como parte de las formulaciones reivindicadas, y eran estos compuestos los que afectaban la validez de la prioridad reclamada. La prioridad de una patente es el primer documento presentado por el solicitante que contiene todas y cada una de las características de la invención. Una solicitud puede reclamar prioridad sobre una o varias solicitudes previas pero la fecha de prioridad será la de la solicitud más antigua de todas las reclamadas. Para efectos de presentación de solicitudes nacionales, la fecha prioridad tendrá una validez de 12 meses, en tanto que para solicitudes PCT la validez será de 31 meses. Al rechazar la fecha de prioridad, el examinador está permitiendo que documentos publicados después de dicha fecha sean validos para afectar la novedad y altura inventiva de la solicitud.

Con lo anterior en mente, el solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se limitó el alcance de la invención al compuesto ROFLUMILAST, sus N-óxidos y sales de los mismos. Dicho compuesto no es lábil en ácido, por lo que no está comprendido dentro de la materia presente en la solicitud DE 19925710, lo que significa que el examinador debió haber aceptado la prioridad reclamada a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio. Pero el examinador continuó insistiendo que la prioridad no era válida debido a que había sido rechazada por la oficina europea de patentes, sin detenerse un segundo a considerar o analizar las razones por las cuales se había producido el rechazo. Resulta claro, entonces, que el examinador no sabía exactamente porque se estaba rechazando la prioridad en Europa y no entendía que al cambiar el objeto de la invención se estaba subsanando la objeción presentada en Europa, lo cual automáticamente validaba la reivindicación de prioridad.

En su última resolución, el examinador establece que "Es así, como la modificación realizada por el

solicitante al capítulo reivindicatorio inicial, no corresponde al objeto de protección de la solicitud inicialmente presentada. En este sentido, si la prioridad no fue aceptada inicialmente, por las razones expuestas anteriormente, menos podría ser aceptada a la luz de la modificación realizada por el solicitante". Al respecto, es necesario anotar que el capítulo reivindicatorio presentado originalmente reclamaba, en su reivindicación 6, compuestos activos seleccionados de inhibidores de PDE, inhibidores reversibles de la bomba protónica y glucocorticosteroides. El capítulo reivindicatorio modificado se enfoca principalmente en el Roflumilast, sus N-óxidos y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos. Las afirmaciones hechas por el examinador dejan ver claramente que no se hizo un estudio adecuado de la solicitud, ya que la misma establece en la página 14 de la descripción que el roflumilast es un inhibidor PDE, y en la página 55 menciona los N-óxidos de roflumilast. Por lo tanto, contrario a la observación hecha por el examinador, el capítulo reivindicatorio modificado corresponde enteramente al objeto de protección de la solicitud inicialmente presentada y, de acuerdo con su propia afirmación, era necesario aceptar la prioridad reclamada ya que las modificaciones si cumplían con los requisitos.

Ahora bien, de acuerdo con el numeral 9.3. página 61 del Manual Andino de Patentes No se puede rechazar una prioridad o una solicitud de patente por el hecho de que una solicitud que reivindica una o varias prioridades contenga uno o varios elementos que no están comprendidos en la solicitud o solicitudes cuya prioridad es reivindicada

Cito textualmente dicho Manual : "La materia de la solicitud debe estar acorde con la materia de la solicitud anterior. No es necesario que exista una correspondencia exacta pero el derecho de prioridad no se puede basar en una referencia general. Una solicitud de patente donde se describe y reivindican dos elementos A y B puede reclamar prioridad de una solicitud que contenga el elemento A y de otra que contenga el elemento B aún habiéndose presentado en diferentes países. No es el caso cuando la solicitud

describe y reivindica la combinación de los elementos A y B y en ninguna de las solicitudes anteriores se menciona dicha combinación, en este caso no se podría reclamar prioridad con base en dichas solicitudes.

En las solicitudes iniciales no es necesario que la materia sobre la cual se reivindica prioridad se encuentre dentro de las reivindicaciones, basta con que el conjunto de documentos de la solicitud revele la existencia de dicha materia (*ibidem*).

Corresponde al examinador evaluar la validez de la prioridad a los efectos de determinar el estado de la técnica. Cuando existan anticipaciones que destruyan la novedad entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud cuya prioridad se reivindica, deberá asimismo analizar el contenido del documento de prioridad con respecto al de la solicitud presentada.

Serán de aplicación las disposiciones del segundo párrafo del Artículo 9 de la Decisión 486 cuando se trate de solicitudes basadas en una anterior presentada ante la misma oficina."

De esta forma es claro como esa Superintendencia violó el artículo 9 de la Decisión 486 al hacer una indebida aplicación de la norma por una errónea interpretación de la misma ya que el examinador consideró lo mismo que la oficina Europea sin decir exactamente cual materia comprendida en la anterioridad citada invalida la prioridad.

7.2. Violación de los artículos 29 de la Constitución Política; 35 (inciso 1) y 59 (inciso 1) del Código Contencioso Administrativo por falta de aplicación de las normas.

El artículo 29 de la Constitución Política indica con toda claridad que *"el debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas"*. La motivación de los actos administrativos es, sin duda alguna, una de las manifestaciones y garantías del debido proceso, pues da la oportunidad al administrado de conocer a cabalidad todas y cada una de las razones por las

cuales se ha tomado una decisión que afecta sus intereses. En este sentido, dice el inciso primero de los artículos 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(.) Deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente. (El subrayado es nuestro).

Es un principio jurídico reconocido el de que las decisiones o actos de la administración pública que puedan afectar los derechos de los particulares no son secretos y, además, deben ellos ser susceptibles de impugnación. Para que este derecho a impugnar o contradecir a la administración sea realmente efectivo, es indispensable que los actos, decisiones o conceptos emitidos por ésta puedan ser objeto de estudio por los particulares, estudio que, entre otras cosas, debe comprender las razones, fundamentos o motivos circunstanciados que expliquen y den base lógica, científica y jurídica a esos actos, decisiones o conceptos. Es por ello que los artículos 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo estatuyen la ineludible obligación de motivar los actos administrativos. La jurisprudencia y doctrina nacionales han sido enfáticas en señalar la importancia fundamental de la debida motivación de los actos y decisiones de la administración. Veamos algunos ejemplos:

"Cuando la ley exige que el acto debe ser motivado, la expresión de las razones justificativas se convierten en un elemento formal, cuya omisión lo hace anulable por expedición en forma irregular. La doctrina y la jurisprudencia, además de la exigencia legal, estiman que la motivación se impone en ciertos casos por el principio de la legalidad de la administración, puesto que de esta manera podrá el juez, al ejercer su control, constatar si el acto se ajusta a la ley o si corresponde a los fines señalados en la misma."

Aunque no es fácil definir cuándo un acto debe ser motivado, la doctrina ha sentado ciertas pautas a este respecto. Así ha sostenido que deberá motivarse el acto (...) que está en contradicción con actuaciones o documentos que formen parte del proceso previo a su expedición; el que se expide siguiendo ciertos factores señalados como presupuestos en la ley; en fin, todo el que cree situaciones perjudiciales para el administrado. (...) Finalmente, la motivación, ante todo, debe ser seria, adecuada o suficiente e íntimamente relacionada con la decisión que se pretende, rechazándose así la que se limita a expresar fórmulas de comodín o susceptibles de ser aplicadas a todos los casos. Estas fórmulas se estiman insuficientes y el acto que las presente

como justificación, carente de motivación" (Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda, sentencia de 30 de agosto de 1977) (El subrayado es nuestro).

"En lo que se refiere a los motivos ha expresado la Corporación que la administración no puede actuar caprichosamente, sino que debe hacerlo tomando en consideración las circunstancias de hecho o de derecho que en cada caso la determinen a tomar una decisión. (...) Pero también se tiene como un axioma jurídico en nuestro derecho que no basta la existencia de un motivo para justificar el acto administrativo sino que éste debe ser real y serio, adecuado o suficiente e íntimamente relacionado con la decisión, es decir, tener capacidad para justificarlo dentro de la idea de satisfacer el interés general o público, para lo cual se han dado las competencias administrativas. (...) La insuficiencia de los motivos es causal de nulidad del acto administrativo por desviación de poder, en tanto que la no expresión de los motivos cuando a ello hubiere lugar es causal también de anulación del acto pero por vicio de forma, es decir, por expedición irregular del mismo" (Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, sentencia de 4 de julio de 1984) (El subrayado es nuestro).

En el caso que nos ocupa, es claro que se ha violado de manera flagrante el principio legal, doctrinal y jurisprudencial que ordena la motivación **seria, adecuada, suficiente e íntimamente relacionada con la decisión de la administración**. En las dos resoluciones cuya nulidad se solicita, la Superintendencia de Industria y Comercio falló en indicar con argumentos cuál materia era la que se veía afectada en el documento de prioridad reivindicado por la anterioridad citada. Se limitó a recitar lo que dijo la Oficina Europea de Patentes pero nos quedamos sin saber que tipo de materia afectaba nuestra invención para precisamente darle el correspondiente argumento o modificación, motivo por el cual no se aplicaron las normas aquí enunciadas y se violaron las mismas de forma flagrante.

7.3. Violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

La posición de la Superintendencia de Industria y Comercio en cuanto a estos requisitos de patentabilidad se basó en el hecho que la solicitud se veía afectada por las anterioridades WO 00/74654 del 14 de diciembre del 2000 y DE 19925710 del 14 de

diciembre del 2000. De acuerdo a los argumentos de la oficina de patentes, las anterioridades D1 y D2 afectan la novedad de la solicitud por cuanto ponen en evidencia que los elementos característicos de la preparación y forma de dosis reivindicadas en 1, 2, 3 y 8 respectivamente; a saber, la presencia de un ingrediente activo dispersado esencialmente de manera uniforme en una matriz excipiente, compuesta de uno o más excipientes, seleccionados del grupo de alcohol graso, triglicéridos, glicerido parcial, éster de ácido graso y una parafina sólida; y otros como el ingrediente activo seleccionado del grupo de inhibidores de reversibles de la bomba de protones, la presencia de excipientes adicionales en la matriz, como polímeros y esteroides, y la forma de administración en tabletas de rápida desintegración, presentes en sus dependientes 4-7 y 9-10, ya eran conocidas antes de la fecha de presentación internacional de la solicitud en estudio; la preparación y forma de dosis reivindicadas en 1, 2, 3 y 8, respectivamente, y sus dependientes, no pueden considerarse nuevas.

En respuesta a estos requerimientos realizados por la Superintendencia de Industria y Comercio, se procedió entonces a realizar un análisis exhaustivo de lo revelado en cada uno de los documentos citados y comparar dicha materia con lo revelado en la solicitud en estudio. Tras lo cual, se llegó a la conclusión que las anterioridades citadas no cumplían lo dispuesto por la jurisprudencia al no divulgar absolutamente todas y cada una de las características de la invención.

La oficina de patentes objeta ahora la altura inventiva de la solicitud a la luz del documento D1 citado anteriormente y de un nuevo documento D2 argumentando, entre otras cosas, lo siguiente:

- La formulación reivindicada en la cláusula 1 se diferencia de D1 por la mención expresa del compuesto REFLUMILAST y su óxido N como ingrediente activo en la preparación farmacéutica y el componente de matriz glicerido parcial.

- Sin embargo, el efecto técnico conseguido por esta diferencia no se puede apreciar, ya que no se presentan estudios que demuestren la eficacia de la preparación farmacéutica con dicho ingrediente activo y componente de la matriz, ni su superioridad frente a otras composiciones con una matriz de excipientes similares existentes en el estado de la técnica.

- El problema técnico objetivo de la solicitud es como proporcionar una preparación farmacéutica que evite el daño parcial en la funcionalidad y en el revestimiento de formas farmacéuticas recubiertas.

- D2 enseña la eficacia in vivo del Roflumilast y su N-óxido, como un potente y selectivo inhibidor de la fosfodiesterasa PDE4.

Teniendo en cuenta que en D1 se describe una forma para solucionar el problema técnico, a saber, una preparación farmacéutica que evite el daño parcial en la funcionalidad y en el revestimiento de formas farmacéuticas recubiertas; el experto en la materia podría obtener la preparación propuesta por la solicitud en D2 al colocar el principio activo revelado en D2 dentro de la matriz de excipientes de D1.

En respuesta a las objeciones presentadas por la oficina de patentes, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, limitando el alcance de la invención únicamente a el Roflumilast, sus N-óxidos y sales de los mismos, así como también se presentan los siguientes argumentos.

En primer lugar, el solicitante quisiera llamar la atención del señor examinador al problema que trata de resolver la presente solicitud el cual no es, como lo establece el examinador, el de "[...] proporcionar una preparación farmacéutica que evite el daño parcial en la funcionalidad y en el revestimiento de formas farmacéuticas recubiertas", sino proporcionar una dosis unitaria apropiada para Roflumilast, su N-óxido y sales de ambos compuestos. Lo anterior es claro a partir de lo divulgado por el

capítulo reivindicatorio actualmente en el expediente y reforzado por el capítulo reivindicatorio anexo.

Resulta de vital importancia establecer de manera correcta el objeto de la solicitud puesto que es de esta forma que se puede determinar la manera en que al arte previo afecta la misma. Al evaluar la anterioridad D1 no debe establecerse si la formulación allí divulgada es comparable a la de la presente solicitud sino, por el contrario, debe determinarse si la formulación allí divulgada es aplicable a los compuestos de Roflumilast.

Cabe recordarle al examinador, respetuosamente, que el estudio de la altura inventiva no se hace en base a una sola característica, sino en base a la totalidad de la solicitud. En vista de lo anterior resulta necesario citar el Manual Andino de Patentes, página 74, el cual establece que: "Para juzgar si la invención definida por las reivindicaciones realmente se deriva de manera evidente del estado de la técnica, hay que determinar si carece de nivel inventivo cuando se consideran las diferencias entre ésta y el estado de la técnica más cercano. El examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica" (Negrita personal).

La altura inventiva de una invención no esta dada por las similitudes o diferencias respecto al arte previo, la altura inventiva esta dada por la forma en que la información divulgada por el arte previo le permite al técnico con habilidad en la materia llegar a dicha invención. En otras palabras, el examinador debe demostrar que la anterioridad D1 en combinación con los conocimientos básicos del técnico con habilidad ordinaria al momento de desarrollar la invención, permitían derivar la misma de manera obvia.

Si bien los recubrimientos de la presente solicitud son similares a los de la anterioridad D1, el técnico con habilidad en la materia sabe que no

98

todos los recubrimientos sirven para todos los compuestos activos y en muchas ocasiones, lo que cumple una función con ciertos compuestos activos afecta de manera adversa el desempeño de otros. Los compuestos activos de la presente solicitud tienen un problema de solubilidad y lo que se busca mediante esta invención es un recubrimiento que supere este problema y le proporcione una tasa de entrega uniforme sin que ello afecte su funcionalidad. Por otro lado, los compuestos de D1 son lábiles en medio ácido y lo que se pretende con el recubrimiento es protegerlos del jugo gástrico y otros compuestos de carácter ácido que pueden atacarlo y afectar su estabilidad durante el almacenamiento.

Como se puede apreciar, el problema de la anterioridad difiere del objetivo de la presente solicitud, no existe motivación alguna para que el técnico con habilidad en la materia decida emplear los recubrimientos allí divulgados para mejorar la solubilidad del compuesto de otro compuesto como es el ingrediente activo de la presente solicitud. Por lo tanto, es claro que los recubrimientos de D1 solo pueden afectar la altura inventiva de la presente solicitud si se estudian en retrospectiva, ya que de otra forma no habría motivación suficiente para que el técnico, que busca incrementar la solubilidad del Roflumilast, seleccione particularmente los compuestos allí divulgados por sobre la gran variedad de recubrimientos disponibles en el estado del arte.

Por último, el examinador establece que "[...] el efecto técnico conseguido por esta diferencia no se puede apreciar, ya que no se presentan estudios que demuestren la eficiencia de la preparación farmacéutica [...]", respecto a lo cual el solicitante quisiera anotar que el artículo 28, literal c), de la Decisión 486 establece que se debe proporcionar: "c) una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior" (Resaltado fuera del texto). Como se puede apreciar, las ventajas no son un

98

requisito indispensable de una solicitud de patente ya que la norma andina establece su carácter eventual, por lo que el requisito exigido por el examinador al solicitar que se presenten resultados o pruebas que demuestren las ventajas de la solicitud va en contra de lo establecido por dicho artículo.

En este sentido y respetuosamente hacemos énfasis en que la labor de esa Superintendencia no es asegurar la eficacia de los productos farmacéuticos cuya patente se solicita, esta función corresponde al INVIMA, su tarea es otorgar un derecho de exclusividad basándose en el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad. Para el presente caso, la mejora no consiste en que la invención sea más eficiente que otras existentes en el estado de la técnica. En este caso el problema resuelto es mejorar la solubilidad específica del Roflumilast, de su N-óxido o de su sal en pro de facilitar la producción de preparaciones de este ingrediente activo, por lo que resulta más apropiado mostrar en los ejemplos como se producen las preparaciones que acá se reivindicán en lugar de evidenciar una mayor eficacia farmacéutica que no se ha evaluado y que no resulta pertinente para este caso.

Así mismo, como lo establece el antes mencionado Manual Andino de Patentes, es obligación de la oficina de patentes demostrar que la solicitud no presenta ninguna ventaja frente al arte previo, proporcionando las evidencias técnicas y la literatura correspondiente. Si el examinador no considera que la solicitud presente algún tipo de ventaja frente al arte previo debe demostrarlo con documentos, en lugar de exigirle al solicitante que presente resultados de pruebas técnicas.

En respuesta a los argumentos del examinador expuestos en la resolución 4793, el solicitante establece que los mismo no se encuentran debidamente fundamentados ya que el examinador no establece de manera clara las razones por las cuales un técnico con habilidad ordinaria en la materia tomaría una matriz de excipientes y parafina diseñada para recubrir compuestos inestables en medio ácido,

empleándola para formular un compuesto como el Roflumilast el cual se caracteriza por presentar muy baja solubilidad en agua y no ser inestable en medio ácido. De hecho, ninguno de los documentos citados por la oficina de patentes da indicios claros de cómo los documentos del arte previo guían al técnico con habilidad ordinaria en la materia a combinar la matriz con el compuesto activo.

Por último, se establece que los recubrimientos no funcionan de igual manera en todos los casos y para todos los compuestos activos, lo que resulta beneficioso para uno puede no serlo para otro. En este caso en particular, no queda claro exactamente como una matriz claramente insoluble en agua ayudaría a mejorar la biodisponibilidad de un compuesto que es, a su vez, insoluble en agua.

Ahora bien, en la resolución 43172 la Superintendencia de Industria y Comercio reitera que el objeto de la solicitud en cuestión no puede ser patentable debido a que supuestamente no cumple con el requisito de nivel inventivo.

En vista de lo anterior, el examinador insiste que la solicitud carece de nivel inventivo a la luz de las anterioridades WO 00/74654 y el artículo del Journal Pharmacol Exp., las cuales fueron publicadas con posterioridad a la fecha de prioridad reclamada. Como se demostró anteriormente, la fecha de prioridad reclamada debió haber sido aceptada por la oficina de patentes a la luz de las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio. De ser así, las anterioridades citadas por el examinador habrían perdido toda validez por haber sido publicadas de manera posterior a la fecha de prioridad.

Por lo tanto, la oficina de patentes no solo ignoró de plano la validez de la prioridad reclamada, sino que también descartó los argumentos técnicos del solicitante. En respuesta a los oficios anteriores, así como también a la resolución previa, se estableció claramente que para ningún técnico con habilidad ordinaria en la materia es obvio combinar la matriz divulgada en D1 con el Roflumilast simplemente porque D1 menciona varios compuestos

101

activos y el Roflumilast es un compuesto activo, de acuerdo con D2. Para el técnico con habilidad ordinaria en la materia es bien sabido que los compuestos activos son sensibles a otros compuestos que los rodean. Es así como una matriz como la de D1, que podría ser muy ventajosa para compuestos lábiles en ácido, no necesariamente resulta útil para otros compuestos. La idea de combinar la matriz con otro tipo de fármacos no es obvia simplemente porque es posible.

Al momento de realizar la combinación de un compuesto activo con una matriz de excipientes es necesario determinar de que manera la matriz afecta al compuesto activo. Se necesita evaluar si afecta su solubilidad, estabilidad, biodisponibilidad, entre otras, nada de lo cual es obvio a primera vista y requiere una gran cantidad de pruebas y evaluaciones que no hacen parte de la rutina diaria del técnico con habilidad ordinaria en la materia. En repetidas ocasiones, el examinador declara que la combinación de roflumilast con la matriz de D1 es obvia porque dicha anterioridad enseña que "[...] las matrices son apropiadas para compuestos lábiles en ácido, así que era de esperarse que la matriz de esta solicitud, que contiene los mismos excipientes de D1, tenga los patrones de disolución mencionados". El único problema con esta afirmación es que el Roflumilast no es un compuesto lábil en ácido, lo cual deja entrever un desconocimiento de la materia por parte del examinador. Además, como se estableció en diferentes ocasiones, el problema con el Roflumilast es precisamente su baja solubilidad en agua, no su baja estabilidad en medios ácidos.

De acuerdo a lo establecido arriba, el objeto de la anterioridad D1 es formular una matriz apropiada para mejorar la estabilidad de compuestos lábiles en ácido, lo cual no se encuentra relacionado de ningún modo con el objeto de la presente solicitud. Nada en D1 enseña o sugiere como mejorar la solubilidad de compuestos con muy baja solubilidad en agua, como el Roflumilast. De igual manera, nada en D1 permite inferir que las matrices allí divulgadas tengan algún efecto sobre los perfiles de solubilidad de los compuestos mencionados, o de otros compuestos.



En cuanto a la anterioridad D2, la misma solo se limita a mencionar las propiedades farmacéuticas del Roflumilast, sin hacer ninguna referencia a como se pueden mejorar los perfiles de solubilidad del mismo.

Por lo tanto, contrario a lo que la oficina de patentes ha venido afirmado desde un principio, la combinación de las matrices de D1 con Roflumilast no es una solución obvia para resolver el problema de la baja solubilidad del compuesto activo. De lo cual se concluye que, aun si a modo argumentativo se aceptaran los documentos citados por la oficina de patentes, los argumentos en contra de la altura inventiva de la solicitud carecen plenamente de fundamento ya que se basan en premisas falsas y un desconocimiento palpable de la materia objeto de la solicitud.

Es claro que de haber aceptado la fecha de prioridad reclamada ninguno de los documentos citados como arte previo serían válidos. Por lo tanto, la oficina de patentes no realizó un examen adecuado de la solicitud ya que al demostrarse que la fecha de prioridad debía ser aceptada el examinador estaba en la obligación de realizar una nueva búsqueda en el arte previo, para encontrar documentos fechados antes de la prioridad reclamada con el fin de evaluar tanto la novedad como la altura inventiva de la solicitud.

Por lo tanto, me permito decirle a esa Honorable Corporación que la Superintendencia realizó un análisis errado de la solicitud, rechazando de manera equivocada la prioridad reclamada y descartando los argumentos de nivel inventivo sin argumentos válidos, lo cual hace que los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 sean violados por una indebida aplicación.

8. PRUEBAS

8.1. DOCUMENTAL APORTADA:

Pido que se decreten y se tengan como pruebas los siguientes documentos que anexo a este escrito:

8.1.1. Escrito radicado el 6 de junio de 2003 ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante el cual solicité a favor de mi representada el otorgamiento de patente para la invención titulada "Preparación Farmacéutica que comprende un ingrediente activo dispersado en una matriz".

8.1.2 Oficio No. 07750 notificado por fijación en lista de 19 de septiembre de 2003, expedido por la Jefe de la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante el cual se requirió al solicitante para que en el plazo dos meses complementara su solicitud en cuanto a aspectos de forma se refería.

8.1.3. Memorial radicado ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio el 8 de octubre de 2003 mediante el cual solicité prórroga para contestar.

8.1.4. Memorial de 28 de noviembre de 2003 mediante el cual allegué el documento de cesión.

8.1.5. Memoriales presentados el 20 de septiembre y 26 de marzo de 2009 ante la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante los cuales solicité a esa entidad que procediera a examinar si la invención cuya patente se tramitaba bajo el expediente número 03-048.024 era patentable.

8.1.6. Oficio No. 15919 notificado por fijación en lista el 7 de diciembre de 2007, mediante el cual la Jefe de la División de Nuevas Creaciones requirió a mi mandante para que en el término de sesenta días

presentara los argumentos que considerara pertinentes sobre el requisito de novedad del invento.

8.1.7. Escrito presentado el 15 de abril de 2008 ante la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante el cual di respuesta al referido oficio No. 15919 modificando la solicitud de patente de invención a solicitud de patente de modelo de utilidad con el fin de dar respuesta a la objeción de nivel inventivo. Igualmente, se dio respuesta a las objeciones de claridad de la solicitud.

8.1.8. Oficio 9196 de 11 de julio de 2008 mediante el cual la Superintendencia de Industria y Comercio me dió traslado del oficio 9196 donde objetó por falta de nivel inventivo la invención.

8.1.9. Escrito dando contestación al oficio arriba nombrado.

8.1.10. Resolución 4793 de 30 de enero de 2009 mediante la cual esa Superintendencia negó el privilegio de patente de invención.

8.1.11. Recurso de reposición contra la resolución No. 4793.

8.1.12. Copia de la resolución 46172 de 11 de septiembre de 2009, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, mediante se confirmó en un todo la resolución No. 4793 quedando así agotada la vía gubernativa.

8.2. ROGADAS:

8.2.1. Atentamente solicito que ese despacho ordene, a mi costa, un peritaje por medio del cual un técnico basado en el contenido de todo el expediente y de este escrito emita su

RECIBIDO
Guil
10/09/11

opinión sobre el nivel inventivo de la invención titulada y todos aquellos puntos técnicos que tengan que ver con esta invención.

En particular, solicito que el técnico experto en la materia, designado por ese despacho, de respuesta al cuestionario que se anexará dentro de la correspondiente oportunidad procesal.

9. ANEXOS

9.1. Copia autenticada del poder a mí otorgado por la sociedad Nycomed GMBH, domiciliada en Konstanz, Alemania, y en el cual está incluido el documento donde consta la existencia y representación legal de dicha sociedad, todo con sus respectivas traducciones, autenticaciones y legalizaciones.

9.2. Fuera de los documentos señalados en el acápite de **PRUEBAS**, acompaño dos (2) copias de esta demanda y de todos sus anexos para dar traslado a la Superintendencia de Industria y Comercio y al agente del Ministerio Público. Adjunto, igualmente, una (1) copia de la demanda para el archivo de ese despacho.

10. COMPETENCIA

El Consejo de Estado es competente para conocer del presente negocio de conformidad con lo dispuesto por el artículo 128 del Código Contencioso Administrativo.

11. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaría de ese despacho o en mi oficina de abogada, localizada en



EL CIRCULO DE

la ciudad de Bogotá en la carrera 11 No. 86-53, piso 6.

El Superintendente de Industria y Comercio, Dr. Jairo Rubio Escobar, o quien haga sus veces, será notificado en la Superintendencia de Industria y Comercio de esta ciudad ubicada en la carrera 13 No. 27-00 (piso 10).

Honorables Magistrados,


JIMENA ESCOBAR URIBE

C.C. 39.779.452 de Usaquén

T.P. 68.228

Cod. 5376

/srr



PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el

NOTARIO PUBLICO DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.

personalmente por

Uribe

Jimeno Escobar

quien exhibió la c

39779952

Usaquén

y Tarjeta Profesional No.

682228

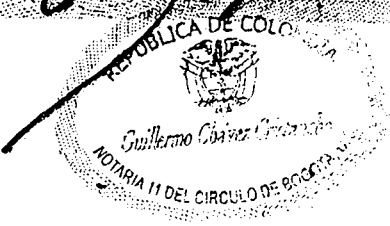
U.S.A.

Fecha

Mérida

05 FEB 2010

Guillermo Claver Cordero
NOTARIO



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA A LA DEMANDA ANTE EL CONSEJO DE ESTADO

Radicación 2003 048 024
Clasificación Internacional (CIP) A61K 9/20

Título "Preparación farmacéutica que comprende un ingrediente activo dispersado en una matriz".

En atención a la demanda presentada ante el consejo de Estado en contra de las Resoluciones 4793 de 30 de enero de 2009 y 46172 de 11 de septiembre de 2009, se presenta el siguiente concepto técnico:

Documentos estudiados

Para el presente estudio se consideraron el capítulo descriptivo comprendido en los folios 22 – 133, el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 229 – 231 y las observaciones presentadas por el demandante ante el Consejo de Estado en los folios 290 – 315 de la solicitud en estudio.

Objeto de la Invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una dosis unitaria apropiada para Roflumilast, su N-óxido ó sales.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una preparación de Roflumilast, su N-óxido ó sales disperso en una matriz compuesta por uno ó más de los elementos: alcohol graso, triglicérido, glicérido parcial ó éster de ácido graso.

Respuesta a los Argumentos del demandante

En atención a los argumentos del demandante se hacen las siguientes aclaraciones:

Argumentos referentes a la Violación del artículo 9 de la Decisión 486 de por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma.

El demandante considera que *el examinador colombiano establece que la prioridad reclamada no corresponde a la primera divulgación de la invención ya que existe un documento en el arte previo que ya divulga parte de la invención.*

Se aclara que, dado que la materia divulgada en la Descripción de la Solicitud EP 00126847.3 que fue presentada el 07/Diciembre/2000, sobre la cual se reivindica Prioridad, es tan difusa, mucha de esa materia ya estaba divulgada en la Solicitud DE 19925710 que fue presentada el 07/Junio/1999, es decir seis (6) meses antes que se hubiese presentado la Solicitud sobre la cual se reivindica Prioridad.

Por ejemplo: en la Solicitud estudiada (que contiene materia idéntica a la de Expediente 2003 048 024 Consejo Estado 09/Nov/2011 ORGF

la Solicitud EP 00126847.3 sobre la cual se reivindica Prioridad, según el documento WO 0245693 que se encuentra en http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20020613&DB=EPODOC&locale=en_GB&CC=WO&NR=0245693A1&KC=A1) se divulgan preparaciones que contienen ingredientes activos lábiles al ácido dispersos en matrices resistentes al ácido gástrico (ver Descripción de la Solicitud estudiada pág. 4, renglones 3 y 15) tales como agentes antiúlcera (ver Descripción de la Solicitud estudiada pág. 37, renglones 12 a 25, en particular el renglón 24) específicamente pantoprazol, que es el típico compuesto activo de DE 19925710 (ver Ejs. 1 y 2 en la columna 8; Ej. 3 en las columnas 8 y 9; Ej. 5 en la columna 9 y Ej. D en la columna 10).

De la misma manera, en la Solicitud estudiada se divulga una preparación (ver Descripción de la Solicitud en estudio pág. 2, renglones 16 a 21) en la que un ingrediente activo está dispersado esencialmente de manera uniforme en una matriz excipiente, compuesta de por lo menos una parafina sólida, junto con uno ó más excipientes, seleccionados del grupo de alcohol graso, triglicérido, glicérido parcial y éster de ácido graso. Tal preparación es la misma materia de la que trata la Solicitud DE 19925710 (ver columna 3, renglones 1 a 7 y Reivindicación 1).

Y el Ej. 15, pág. 94 de la Solicitud estudiada divulga la preparación de una composición que contiene pantoprazol sódico, parafina sólida, un alcohol graso, triestearina, sitosterol y estearilamina, es decir la misma materia mencionada en los Ej. 1, 2, 3, 5 y D de DE 19925710.

Ahora bien, aunque el capítulo reivindicatorio de la Solicitud estudiada fue restringido de manera que en él ya no se menciona la materia contenida en la Solicitud previa DE 19925710 (es decir no se mencionan preparaciones que contienen ingredientes activos lábiles al ácido tales como agentes antiúlcera, p. ej. pantoprazol, dispersos en matrices resistentes al ácido gástrico, compuestas de al menos una parafina sólida y al menos un alcohol graso), es claro que la Descripción aún contiene esa materia. Y dado que el Art 9 D 486 establece que "...el derecho de prioridad podrá basarse en una solicitud anterior...", se entiende que el derecho de prioridad se reivindica para toda la Solicitud, la cual está compuesta por su Descripción y sus Reivindicaciones, y podrá basarse en una Solicitud anterior que también estará compuesta por su Descripción y sus Reivindicaciones. De manera que, dado que aún puede afirmarse que la presentación de la Solicitud sobre la cual se Reivindica Prioridad (como un todo, es decir su Descripción y sus Reivindicaciones) ha sido precedida por la presentación de la Solicitud DE 19925710 que contiene la misma materia, es claro que la Reivindicación de Prioridad no es válida.

Argumento referente al rechazo de la prioridad

El demandante sostiene que

Nuevamente, la oficina de patentes rechaza la prioridad reclamada, basándose en los mismos argumentos anteriores sin realizar ningún análisis adicional ni establecer con claridad exactamente cuál era la materia divulgada previamente por la solicitud DE19925710 que afectaba la misma para darle al solicitante una oportunidad de subsanar el problema.

Se aclara que, según la explicación presentada arriba, no era posible "subsanar el problema". Y aunque durante el trámite no se hayan presentado ejemplos concretos de la materia divulgada previamente por la solicitud

DE19925710, la objeción presentada mediante Art 45 era muy clara dado que se refería a que la solicitud EP 00126847.3 sobre la cual se reivindicaba Prioridad "no es la que divulga por primera vez el objeto de la solicitud; ya que el mismo fue divulgado previamente en la solicitud DE19925710" (ver folios 171 y 217); de forma que, en caso de duda, el lector estaba en libertad para hacer la comparación entre los documentos.

El demandante agrega que

se argumentó que tras modificar el capítulo reivindicatorio, el solicitante ahora limitaba la invención a la materia que se encontraba en la prioridad únicamente y no en la anterioridad DE 19925710, por lo que la oficina de patentes debió aceptar la prioridad reclamada.

Se reitera que aunque el capítulo reivindicatorio fue limitado a la materia que se encontraba en la prioridad únicamente y no en la anterioridad DE 19925710, dado que el Art 9 D 486 establece que "...el derecho de prioridad podrá basarse en una solicitud anterior...", y se entiende que el derecho de prioridad se reivindica para toda la Solicitud, y toda la Solicitud, incluida la Descripción, ha sido precedida por la presentación de la Solicitud DE 19925710 que contiene la misma materia, se concluye que la Reivindicación de Prioridad no es válida.

El demandante afirma que

el solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se limitó el alcance de la invención al compuesto ROFLUMILAST, sus N-óxidos y sales de los mismos. Dicho compuesto no es lábil en ácido, por lo que no está comprendido dentro de la materia presente en la solicitud DE 19925710, lo que significa que el examinador debió haber aceptado la prioridad reclamada a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio.

Se reitera que aunque el capítulo reivindicatorio fue limitado al compuesto ROFLUMILAST, sus N-óxidos y sales de los mismos, dado que de acuerdo con el Art 9 D 486 se entiende que el derecho de prioridad se reivindica para toda la Solicitud, y toda la Solicitud, incluida la Descripción, ha sido precedida por la presentación de la Solicitud DE 19925710 que contiene la misma materia, de lo cual se concluye que la Reivindicación de Prioridad no es válida.

Argumento relacionado con el problema que trata de resolver la presente solicitud.

El demandante argumenta que

En primer lugar, el solicitante quisiera llamar la atención del señor examinador al problema que trata de resolver la presente solicitud el cual no es, como lo establece el examinador, el de "[...] proporcionar una preparación farmacéutica que evite el daño parcial en la funcionalidad y en el revestimiento de formas farmacéuticas recubiertas", sino proporcionar una dosis unitaria apropiada para Roflumilast, su N-óxido y sales de ambos compuestos. Lo anterior es claro a partir de lo divulgado por el capítulo reivindicatorio actualmente en el expediente y reforzado por el capítulo reivindicatorio anexo.

Se aclara que, de acuerdo con la Descripción de la solicitud estudiada, página 2, renglones 3 a 7, el problema planteado es, como afirmó el examinador, la necesidad de "proveer una preparación para ingredientes activos, que sea capaz de retener una funcionalidad deseada, y que pueda

ser procesada ulteriormente a un gran número de formas de proceso farmacéutico, con daños insignificantes en una funcionalidad dada". De manera que las características técnicas **esenciales** deberían ser los elementos que componen la matriz y la hacen "capaz de retener una funcionalidad deseada, y que pueda ser procesada ulteriormente a un gran número de formas de proceso farmacéutico, con daños insignificantes en una funcionalidad dada". Ahora bien, dado que se presentó una restricción en las reivindicaciones, y tan sólo se reivindicó (ver folios 229 a 231) una preparación de Roflumilast, su N-óxido ó sales disperso en una matriz compuesta por uno ó más de los elementos: alcohol graso, triglicérido, glicérido parcial ó éster de ácido graso, el problema técnico a solucionar, efectivamente, se podría formular así: "¿cómo proporcionar una dosis unitaria apropiada para Roflumilast, su N-óxido ó sales?" Ahora bien, dado que: (a) la solución a este problema estaba al alcance de la persona versada en la Materia; (b) no hay evidencia de que la dosis unitaria que contiene Roflumilast, su N-óxido ó sales proporcione algún efecto que fuese inesperado para la persona versada en la Materia, y que (c) formular la dosis unitaria estaba al alcance de los conocimientos normales de la persona versada en la Materia, se considera que la dosis unitaria reivindicada no tiene Nivel Inventivo.

Argumento referente a D1

El demandante afirma que

Resulta de vital importancia establecer de manera correcta el objeto de la solicitud puesto que es de esta forma que se puede determinar la manera en que al arte previo afecta la misma. Al evaluar la anterioridad D1 no debe establecerse si la formulación allí divulgada es comparable a la de la presente solicitud sino, por el contrario, debe determinarse si la formulación allí divulgada es aplicable a los compuestos de Roflumilast.

Se aclara que hay una contradicción en el argumento anterior: como ya se explicó, de acuerdo con las Reivindicaciones presentadas en los folios 229 a 231, se aceptó que el objeto de la solicitud es una preparación que contiene Roflumilast disperso en una matriz compuesta por uno o más excipientes seleccionados de: alcohol graso, triglicérido, glicérido parcial y éster de ácido graso. Y, efectivamente, D1 daba a conocer una matriz compuesta de por lo menos una parafina sólida, junto con uno ó más excipientes, seleccionados del grupo de alcohol graso, triglicérido, glicérido parcial y éster de ácido graso. (ver la Solicitud DE 19925710, columna 3, renglones 1 a 7 y Reivindicación 1; y los Ej. 1, 2, 3, 5 y D).

De manera que las formulaciones de DE 19925710, que contienen los mismos elementos de la formulación de la solicitud estudiada, se aplicaron al compuesto Roflumilast conformando la matriz que se reivindica en la solicitud estudiada.

El demandante considera que

la altura inventiva está dada por la forma en que la información divulgada por el arte previo le permite al técnico con habilidad en la materia llegar a dicha invención. Si bien los recubrimientos de la presente solicitud son similares a los de la anterioridad D1, el técnico con habilidad en la materia sabe que no todos los recubrimientos sirven para todos los compuestos activos y en muchas ocasiones, lo que cumple una función con ciertos compuestos activos afecta de manera adversa el desempeño de otros. Los compuestos activos de la presente solicitud tienen un problema de solubilidad y lo que se

busca mediante esta invención es un recubrimiento que supere este problema y le proporcione una tasa de entrega uniforme sin que ello afecte su funcionalidad. Por otro lado, los compuestos de D1 son lábiles en medio ácido y lo que se pretende con el recubrimiento es protegerlos del jugo gástrico y otros compuestos de carácter ácido que pueden atacarlo y afectar su estabilidad durante el almacenamiento.

Se aclara que los componentes de la matriz de la solicitud estudiada no solo son los mismos de D1, es decir: alcohol graso, triglicérido, glicérido parcial y éster de ácido graso, sino que además cumplen la misma función en los dos casos cual es la de proteger el compuesto activo. De manera que el técnico conocedor de la Materia estaría motivado, como una primera elección, a incluir los mismos componentes en una matriz dirigida a proteger Roflumilast.

Argumento referente a la violación de los artículos 29 de la Constitución Política; 35 (inciso 1) y 59 (inciso 1) del Código Contencioso Administrativo por falta de aplicación de las normas.

NOTA: Este argumento debería ser respondido por un abogado.

Argumento referente a la violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

El demandante agrega que

Por último, el examinador establece que "[...] el efecto técnico conseguido por esta diferencia no se puede apreciar, ya que no se presentan estudios que demuestren la eficiencia de la preparación farmacéutica [...]", respecto a lo cual el solicitante quisiera anotar que el artículo 28, literal c), de la Decisión 486 establece que se debe proporcionar: "c) una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior". Como se puede apreciar, las ventajas no son un requisito indispensable de una solicitud de patente ya que la norma andina establece su carácter eventual, por lo que el requisito exigido por el examinador al solicitar que se presenten resultados o pruebas que demuestren las ventajas de la solicitud va en contra de lo establecido por dicho artículo.

Se aclara que (a) no hay una modificación sustancial en la matriz de la solicitud estudiada, en comparación con la matriz previamente conocida en DE 19925710; (b) no hay evidencia de algún efecto técnico producido por la matriz de la solicitud estudiada, que fuese inesperado para el experto en la materia, en comparación con el estado de la técnica conocido por él; y por tal razón se considera que la matriz es obvia para el experto en la materia y no tiene nivel inventivo.

Ahora bien, el demandante tiene toda razón cuando afirma que "el artículo 28, literal c), de la Decisión 486 establece que se debe proporcionar: "c) una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior". Y que "las ventajas no son un requisito indispensable de una solicitud de patente ya que la norma andina establece su carácter eventual". Se aclara sin embargo que el requerimiento del examinador, más que una exigencia, estaba dirigido a encontrar datos que ilustraran que la matriz había logrado producir un efecto sorprendente e inesperado. Pero, en ausencia de tales datos, se infirió que no había tal efecto sorprendente o inesperado y que por

tal razón la matriz reivindicada es obvia y no tiene nivel inventivo.

Argumento respecto al efecto técnico

El demandante considera que

En este sentido y respetuosamente hacemos énfasis en que la labor de esa Superintendencia no es asegurar la eficacia de los productos farmacéuticos cuya patente se solicita, esta función corresponde al INVIMA, su tarea es otorgar un derecho de exclusividad basándose en el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad. Para el presente caso, la mejora no consiste en que la invención sea más eficiente que otras existentes en el estado de la técnica. En este caso el problema resuelto es mejorar la solubilidad específica del Roflumilast, de su N-óxido o de su sal en pro de facilitar la producción de preparaciones de este ingrediente activo, por lo que resulta más apropiado mostrar en los ejemplos como se producen las preparaciones que acá se reivindican en lugar de evidenciar una mayor eficacia farmacéutica que no se ha evaluado y que no resulta pertinente para este caso.

Se aclara que también tiene la razón el demandante en la afirmación según la cual "la labor de esa Superintendencia no es asegurar la eficacia de los productos farmacéuticos cuya patente se solicita, esta función corresponde al INVIMA". No hay que confundir, porque como se explicó, durante el examen se trató de encontrar algún dato que ilustrara que la matriz reivindicada logra algún efecto sorprendente e inesperado, pero en su ausencia, se concluyó que no había tal efecto sorprendente o inesperado y que por tanto la matriz reivindicada es obvia y no tiene nivel inventivo.

No hay evidencia, como afirma el demandante, de que la matriz reivindicada mejore la solubilidad específica de Roflumilast, de su N-óxido o de su sal, en de forma inesperada ó sorprendente.

La prueba de la ausencia de alguna ventaja frente al estado de la técnica, tal como lo requiere ahora el demandante, mediante la presentación de los libros de texto que normalmente tiene a su alcance el experto en la materia técnica correspondiente, se considera innecesaria en el examen de nivel inventivo. Estos documentos no se consideraron en el examen de nivel inventivo porque basta al experto en la materia con los dos documentos presentados: D1 y D2, más sus conocimientos generales (contenidos en los textos de estudio), para formular, sin necesidad de ejercer una actividad inventiva, la matriz reivindicada en la solicitud estudiada. Como se ha explicado, conocida la matriz, el primer paso que daría el formulador sería incluir el compuesto activo en la matriz. Por lo cual no tiene nivel inventivo.

El demandante concluye que

Al momento de realizar la combinación de un compuesto activo con una matriz de excipientes es necesario determinar de qué manera la matriz afecta al compuesto activo. Se necesita evaluar si afecta su solubilidad, estabilidad, biodisponibilidad, entre otras, nada de lo cual es obvio a primera vista y requiere una gran cantidad de pruebas y evaluaciones que no hacen parte de la rutina diaria del técnico con habilidad ordinaria en la materia. En repetidas ocasiones, el examinador declara que la combinación de roflumilast con la matriz de D1 es obvia porque dicha anterioridad enseña que "las matrices son apropiadas para compuestos lábiles en ácido, así que era de esperarse que la matriz de esta solicitud, que contiene los mismos excipientes de D1, tenga los patrones de disolución mencionados". El único problema con esta afirmación es que el Roflumilast no es un compuesto lábil en ácido, lo cual deja entrever un desconocimiento de la materia por parte del examinador.

Además, como se estableció en diferentes ocasiones, el problema con el Roflumilast es precisamente su baja solubilidad en agua, no su baja estabilidad en medios ácidos.

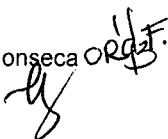
Se aclara que el determinar si una matriz inerte, previamente conocida, como la que se menciona en la solicitud estudiada, afecta al compuesto activo, es la primera labor rutinaria que tiene el formulador. Ya no tiene que determinar si esa matriz es inocua ó es tóxica: como parte de sus conocimientos generales, el formulador sabe que esta es el tipo de matriz adecuada para formular los compuestos activos. Su trabajo entonces, se limita a evaluar su efecto sobre la solubilidad, estabilidad, biodisponibilidad del compuesto activo, pues mal haría en proponer una preparación para mercadeo, sin realizar tales ensayos. Pero los resultados obtenidos, si no son sorprendentes, no hacen al producto inventivo: tan sólo será un producto normalmente apto para su mercadeo.

Lo anterior, independientemente de que se requieran muchos ensayos.

Por tal razón, aunque las matrices también son aptas para compuestos lábiles en ácido, ello no impide que también sean apropiadas para compuestos tipo Roflumilast, y aún, para preparar compuestos activos en formulaciones entéricas, todo esto con base en los conocimientos generales del técnico con habilidad ordinaria en la materia, quien conoce bien los elementos que conforman esta matriz, sus posibilidades y su capacidad de ser inertes e inocuos, entre otras.

Bogotá, D. C., Noviembre 9 de 2011

Elaborado por Olga Rosa González Fonseca
Revisado por Consuelo Leguizamón
Aprobado por José Luis Salazar


ORG