

As. 117.765

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 11-095137- -00009-0000
Fecha: 2014-01-29 15:53:53 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 8

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **11-95137-** solicitud de patente de invención a favor de **PIERRE FABRE DERMATOLOGIE** Título **DISOLUCIONES PEDIÁTRICAS QUE CONTIENEN UN BETA-BLOQUEADOR**

RECURSO DE REPOSICIÓN

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante, manifiesto a usted que debidamente notificado de la Resolución No. 78841 del 17 de Diciembre de 2013, interpongo contra ella en debido término, **RECURSO DE REPOSICIÓN**, para que sea revocada en su totalidad, y en su lugar se conceda el Privilegio de Patente, para el objeto de la solicitud en referencia.

Respaldo el RECURSO en los siguientes

HECHOS

1. La resolución arriba citada No. 78841 niega el Privilegio exclusivo de Patente de Invención para el objeto de la solicitud de la referencia, considerando que el capítulo reivindicatorio carece de novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones.

i. Determinación del Estado de la Técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta se encontraron los siguientes documentos, que anticipan el objeto de esta solicitud.

No	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	MX2008013873	“Formulación de medicamento líquida”	14/Noviembre/2008

Considera la examinadora que la presente invención no cumple con el requisito de novedad, ya que su juicio la invención se encuentra anticipada en las divulgaciones de D1.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada **DISOLUCIONES PEDIÁTRICAS QUE CONTIENEN UN BETA-BLOQUEADOR**

FUNDAMENTOS

Nos permitimos mostrar nuestro total desacuerdo frente a las todas y cada una de las objeciones de la Resolución No. 78841 toda vez que en dicho análisis no se demostró de manera concluyente que la invención carecía de novedad y nivel inventivo. A continuación, me permito desvirtuar todas y cada una de las afirmaciones de su despacho en contra de la novedad y nivel inventivo de la invención y expuestas en la Resolución No. 78841.

Partiendo de dicha situación, solicitamos de manera enfática al Señor Examinador encargado de la revisión del presente Recurso de Reposición la realización de un análisis objetivo de la invención, teniendo en consideración la totalidad de aspectos técnicos que definen a la presente invención frente a las divulgaciones de la referencia citada, tal como se expone a lo largo del presente memorial.

En este sentido, al notar la arbitraria omisión del hecho de que la presente solicitud reclama una solución acuosa que entre otros agentes comprende menos de 0,01 % p/V de un agente conservante aromático, consideramos pertinente presentar una modificación de forma de la reivindicación 1, mediante la cual se establece de manera contundente que la cantidad del agente conservante aromático es estrictamente menor a 0,01% p/V, tal como se observa a continuación:

1. *Una solución acuosa libre de alcohol etílico que comprende un propranolol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, un edulcorante de tipo no azucarado y que comprende estrictamente menos de 0,01 % p/V de un agente conservante aromático.*

De esta manera, resulta absolutamente claro, en términos numéricos, que el contenido del agente conservante aromático es menor a 0,01% ($< 0,01\%$), lo cual, como es evidente, **excluye la cantidad equivalente a 0,01%**. Así las cosas, consideramos que mediante la aclaración explícita previamente expuesta, no existe ningún motivo que permita a su Despacho confundir el alcance de la presente invención.

Teniendo en cuenta lo anterior, es relevante llamar la atención del señor Examinador sobre el hecho de que la presente invención revela una composición segura y apta para la administración pediátrica de beta-bloqueadores (Ver página 3 de la descripción), motivo por el cual resulta indispensable la inclusión de cantidades mínimas de agentes conservantes aromáticos, y por tanto, la limitación cuantitativa de dicho agente se constituye como un aspecto esencial para el alcance de la invención.

Ahora bien, de acuerdo con su Despacho, la presente invención carece de novedad a la luz de la referencia D1, debido a que esta última anticipa el concepto inventivo que caracteriza a la solución acá reivindicada. En este sentido, es claro que el examinador interpretó erróneamente la expresión “menos de 0,01 % p/V de un agente conservante aromático”, y simplemente asumió que la expresión establecía menor o igual a 0,01%.

Así las cosas, su Despacho desestimó el hecho relacionado con que D1 centra sus enseñanzas en formulaciones liquidas de beta-bloqueantes que son aptas en el campo veterinario (Ver párrafo [0001] de D1), las cuales esencialmente comprenden:

- (i) un beta-bloqueante,
- (ii) un edulcorante, y
- (iii) un agente conservante aromático en una **cantidad significativamente alta**, el cual, por ejemplo, puede corresponder a benozoato de sodio o ésteres del ácido p-hidroxibenzóico -tales como el metilparabeno o el propilparabeno-, el cual puede llegar hasta el **1% en peso**.

Por tanto, las enseñanzas de la referencia D1 no se relacionan con composiciones que presenten una cantidad estrictamente menor a 0,01% p/V de agentes conservantes aromáticos, tal como es requerido por la presente invención. En consecuencia, reiteramos de manera enfática que la referencia D1 **no** revela todas y cada una de las características esenciales que definen a la presente invención, y por tanto, la misma debe ser considerada como novedosa a la luz del arte previo.

Ahora bien, tal como fue expuesto en la respuesta al Oficio Técnico No. 9990 notificado por fijación en lista el 11 de Junio de 2013, la presente invención no solo resulta novedosa, sino que además cumple el requisito de nivel inventivo al ser analizada a la luz de D1, debido esencialmente a los siguientes aspectos.

1. Problema técnico

Es importante tener en consideración que la presente invención se relaciona con el desafío existente en el arte previo del desarrollo de formulaciones de beta-bloqueantes adecuadas para pacientes pediátricos, al tener en cuenta que las composiciones conocidas en el arte previo comprenden **altas cantidades de agentes conservantes aromáticos**, los cuales requieren ser cuidadosamente evaluados antes de ser administrados a pacientes pediátricos puesto que los

mismos derivan en la obtención de efectos adversos tales como el aumento del riesgo de ictericia.

De esta manera, es bien conocida la necesidad de desarrollo de composiciones acuosas libres de etanol, y de conservantes aromáticos, habida cuenta de que dichos agentes no deben ser administrados a pacientes neonatales o a niños pequeños, puesto que el metabolismo de dichos pacientes se encuentra insuficientemente desarrollado, y la exposición a tales sustancias genera un efecto deletéreo sobre la salud.

Así las cosas, tras un arduo esfuerzo investigativo, se logró el desarrollo de una solución acuosa libre de etanol que comprende esencialmente:

- (i) propranolol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo,
- (ii) un edulcorante de tipo no azucarado, y
- (iii) **menos de 0,01 % p/V** de un agente conservante aromático.

la cual se caracteriza como una formulación segura y adecuada para la administración pediátrica de beta-bloqueantes, y básicamente se deriva del hallazgo inesperado relacionado con que las formulaciones acuosas de propranolol que esencialmente no comprenden conservantes aromáticos -o que los contienen en muy bajas cantidades-, ni alcohol, cuentan con la **capacidad de auto conservarse**.

Así las cosas, las formulaciones en cuestión resultan poco propensas a la contaminación microbiológica, y por tanto, las mismas resultan seguras para ser administradas a pacientes pediátricos.

En contraste con lo anterior, la referencia D1 se encuentra evidentemente relaciona con formulaciones veterinarias, que por obvias razones no encuentra relación alguna con las restricciones características impuestas sobre las formulaciones pediátricas. Por tal motivo, el solicitante cuenta con un claro argumento que desvirtúa la validez del documento D1 como referencia válida para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud, ya que es claro que el

versado en la materia no encontraría motivación alguna para aplicar las enseñanzas de una composición veterinaria en el desarrollo de formulaciones pediátricas seguras.

2. Permisibilidad de inclusión de agentes alcohólicos

No obstante lo anterior, aún si quisiera considerase D1 como una referencia “válida” como punto de partida para llegar a una composición pediátrica, resulta fundamental considerar que dicha referencia no prohíbe de manera alguna la inclusión de solventes miscibles en agua, tales como los alcoholes, y por tanto, dicha referencia ignora por completo la contraindicación existente en la inclusión de dichos agentes en formulaciones para uso pediátrico. Además, al ahondar en las enseñanzas de D1 puede evidenciarse que dicha referencia contempla el etanol como un agente conservante de interés para el producto reivindicado.

Así las cosas, si el versado en la materia decidiera contemplar las enseñanzas de D1, de inmediato evidenciaría que las prácticas sugeridas por la referencia en cuestión, resultan inapropiadas para dar solución a la problemática de interés, y por tanto, dejaría de lado la idea de ceñirse a las enseñanzas de D1.

3. Inclusión de agentes nocivos para administración pediátrica

No siendo suficiente con el hecho de contemplar la inclusión de agentes conservantes en una proporción considerablemente alta (hasta 1%), es de resaltarse que D1 recomienda en el párrafo [0017] el empleo de agentes conservantes tales como **ésteres del ácido p-hidroxibenzóico, ácido benzoico, alcohol bencílico, cloruro de benzalconio y otros compuestos aromáticos**, los cuales no son apropiados para pacientes neonatales y pediátricos. y por tanto, las enseñanzas de D1 alejan al versado en la materia de la presente invención.

Sumado a lo anterior, al hacer una lectura de las modalidades preferidas por D1, notamos que las composiciones allí reveladas comprenden como agente conservante de interés benzoato de sodio, el cual es bien conocido como un agente que aumenta considerablemente el riesgo de ictericia en neonatos, y por tanto, resulta altamente peligroso.

Por ende, nuevamente notamos que si el versado en la materia decidiera contemplar las enseñanzas de D1 de inmediato comprendería que la referencia en mención se aleja marcadamente de proporcionar herramientas que permitan el desarrollo de composiciones pediátricas seguras.

Debido, como mínimo, a los tres aspectos en mención consideramos que existen suficientes argumentos válidos que demuestran que la referencia D1 no permite –en ningún sentido- (i) dar solución al problema técnico relacionado con el desarrollo de composiciones pediátricas seguras, ni (ii) llegar a las enseñanzas de la presente invención en respuesta a la necesidad en cuestión.

Así mismo, nos permitimos mostrar nuestra preocupación frente a la apreciación de su Despacho según la cual,

“este despacho se permite indicar que las características esenciales de una invención se refieren a aquello que la hacen diferente y por lo tanto no obvia ni evidente con respecto a lo ya divulgado en el estado de la técnica. El hecho de que las formulaciones sean para uso veterinario o pediátrico no es relevante frente al estudio de patentabilidad, ya que las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas no dependen de ello sino de las características intrínsecas de la composición tales como ingredientes activos, excipientes de formulación y proporciones”

ya que la misma evidencia un profundo desconocimiento de los lineamientos de patentabilidad a nivel mundial, al tener en cuenta que el análisis de patentabilidad debe considerar el problema técnico como centro de la invención, y por tanto, ignorar por completo los propósitos técnicos de la solicitud y del arte previo citado resulta inadecuado.

Por tanto, al tener en cuenta que para la evaluación de nivel inventivo se requiere de la ejecución de un análisis objetivo de las enseñanzas del estado del arte, con el fin de identificar si realmente el versado en la materia ubicado cronológicamente en el momento de presentación de la solicitud, y enfrentado al mismo problema técnico, habría obtenido la solución reivindicada de manera obvia a partir del arte previo, concluimos que la presente invención resulta plenamente patentable al ser analizada a la luz de la anterioridad citada por su Despacho en virtud de la restricción existente de agentes que la caracterizan.

Lo anterior resulta igualmente válido para la materia revelada por la reivindicación 22 habida cuenta del carácter dependiente de la misma, y por tanto, la totalidad del pliego cumple a cabalidad con los requisitos de novedad y nivel inventivo a la luz de D1.

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la decisión 486.

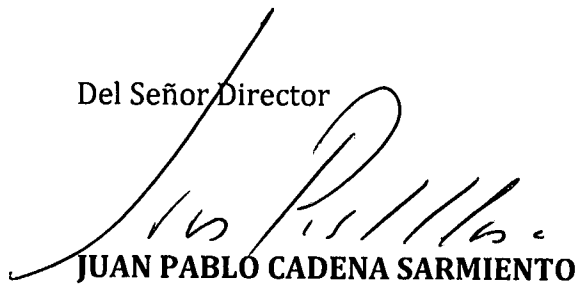
PETICIÓN

Por las razones anteriormente expuestas, solicito a ese despacho **REVOCAR** la decisión tomada mediante la Resolución No. 78841 del 17 de Diciembre de 2013 y tendiente a obtener la concesión del Privilegio de Patente de conformidad con los artículos 14 y 48 de la Decisión 486 de la comunidad Andina.

NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaría General de la Superintendencia de Industria y Comercio, o en su defecto, en mi oficina de Abogado, situada en la Calle 70ª No. 4-41 de esta ciudad de Bogotá.

Del Señor Director



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.SJ.
C.C. 80.410.337 de Usaquén
Calle 70 A No. 4 - 41