

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-112338-00006-0000

Fecha: 2012-10-18 11:29:18 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Follos: 16

Trámite : 011 Evento : 378 Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 11.112.338

Asunto : Solicitud de patente para **SALES DE ADICIÓN DE AMINAS QUE CONTIENEN GRUPOS HIDROXILO Y/O CARBOXÍLICOS CON DERIVADOS DE ÁCIDO AMINONICOTÍNICO COMO INHIBIDORES DE DHODH**

Solicitante : ALMIRALL, S.A.

Opositor : LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A. LAFRANCOL S.A.

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia de Páez, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante ALMIRALL, S.A., por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por el doctor Tito Noé parra Murillo, apoderado de la sociedad LAFRANCOL S.A., contra la solicitud de patente para la invención denominada SALES DE ADICIÓN DE AMINAS QUE CONTIENEN GRUPOS HIDROXILO Y/O CARBOXÍLICOS CON DERIVADOS DE ÁCIDO AMINONICOTÍNICO COMO INHIBIDORES DE DHODH que se tramita en el expediente de la referencia.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El Oficio N° 12886, por el cual se dispone el traslado de la oposición formulada, fue notificado por fijación en lista el 25 de julio de 2012, por lo que el término concedido para presentar el correspondiente escrito de defensa vence el 22 de octubre de 2012; por lo tanto, la oposición está siendo contestada en término legal.

III. RESPUESTA A LA PETICIÓN

Me opongo a la petición de la sociedad LAFRANCOL S.A., y en consecuencia solicito se declare infundada la oposición presentada en su nombre y se otorgue la patente para la invención denominada SALES DE ADICIÓN DE AMINAS QUE CONTIENEN GRUPOS HIDROXILO Y/O CARBOXÍLICOS CON DERIVADOS DE ÁCIDO AMINONICOTÍNICO COMO INHIBIDORES DE DHODH tramitada bajo el expediente 11.112.338.

IV. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

Fundamenta el apoderado de la sociedad opositora su petición, en los siguientes argumentos principales:

- 4.1. La invención solicitada en este asunto no es patentable por carecer de los requisitos de NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO y APLICACIÓN INDUSTRIAL.
- 4.2. Al respecto señala que, "...las composiciones y combinaciones y combinaciones farmacéuticas que se refieren a sales de adición cristalinas, farmacéuticamente aceptables e hidrosolubles de una amina que contiene uno o más grupos de hidroxilo y/o carboxílicos con derivados de ácido

aminonicotínico, los cuales pueden administrarse en combinación con otros agentes, útiles en el tratamiento de enfermedades tales como artritis reumatoide, artritis psoriásica, esclerosis múltiple, entre otras, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica."

Por lo anterior, en su opinión, "...las composiciones y combinaciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo, luego sería inadecuado conceder un beneficio patentario."

4.3. Al respecto cita los siguientes documentos del estado del arte:

INFLIXIMAB	The Merck Index WO 9216553	1992
ETANERCEPT	WO 9406476 US 5605690	1994 1997
ADALIMUMAB	WO 9729131 US 6090382	1997 2000
RITUXIMAB	WO 9411026 US 5763137	1994 1998

4.4. Adicionalmente, la presente solicitud pretende reivindicar métodos de tratamiento los cuales no son patentables.

4.5. Finalmente señala que, "...un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia, cosa que sucede en el presente caso."

V. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación me permito presentar a consideración de este Despacho, las razones que demuestran que la petición del apoderado de la sociedad opositora en este asunto no tiene vocación de prosperar, toda vez que la misma carece de sustento fáctico y jurídico válido.

Lo anterior es así, ya que dicho apoderado ha basado sus argumentaciones a partir de un análisis equivocado de las normas que le sirven de sustento a su pretensión.

5.1. En efecto, como primer aspecto se debe destacar el hecho que de acuerdo con lo previsto en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, **"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica."**

Acerca de este requisito, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina señaló en la sentencia de interpretación prejudicial del proceso 101-IP-2011, lo siguiente:

"... para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención."-se subraya-

Al respecto, la Superintendencia de Industria y Comercio ha señalado los siguientes parámetros en la guía de exámenes de solicitudes de patente para evaluar la novedad de una invención solicitada:

- “- Definir cuáles son las características técnicas esenciales de la primera reivindicación independiente
- Comparar, elemento por elemento, las características técnicas esenciales con las características de la materia divulgada en cada documento del estado de la técnica
- Verificar, según la comparación anterior, si la invención reivindicada es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica, en cuyo caso se considera que no tiene novedad
- Examinar de la misma manera las otras reivindicaciones independientes, y
- Revisar si las reivindicaciones dependientes mencionan elementos nuevos.”

Tal y como podrá constatar este Despacho de acuerdo con un estudio de los argumentos de la oposición formulada, el apoderado de la sociedad LAFRANCOL S.A. se limitó a afirmar que “...las composiciones y combinaciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo, luego sería inadecuado conceder un beneficio patentario.”

Sin embargo, dicho apoderado no demostró, a la luz de los criterios que anteriormente se destacan, que la invención de mi representada, ni los conocimientos técnicos que de ella se

desprenden hayan sido accesibles al público; dicho en otras palabras, que la invención de mi representada ya hubiera sido revelada en por lo menos uno de los documentos citados como fundamento de la oposición.

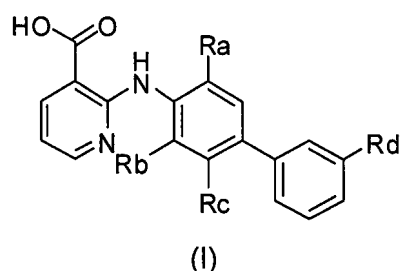
A este respecto es de anotar, que la sola enumeración de una lista de documentos no es suficiente de conformidad con lo previsto en nuestra legislación vigente para desvirtuar el requisito de NOVEDAD de una invención.

Sobre el particular, la misma guía de exámenes de solicitudes de patente señala que para evaluar la novedad de una invención se "debe comparar cada reivindicación independiente con elementos del estado de la técnica y no se permite combinar elementos de más de un documento del estado de la técnica."

Así, al no haberse efectuado un análisis real ni adecuado sobre la NOVEDAD de la invención solicitada por mi representada frente a ninguno de los documentos citados como fundamento de la oposición, se tiene que es evidente que la pretensión del apoderado de la sociedad opositora para que se niegue la patente solicitada por carecer de este requisito no tiene vocación de prosperar.

Es más, a este respecto comedidamente solicito a este Despacho tener en cuenta lo siguiente:

La reivindicación 1 de la presente invención proporciona una sal de adición cristalina, farmacéuticamente aceptable de (i) una amina que contiene uno o más grupos hidroxilo y/o carboxílicos con (ii) un derivado de ácido aminonicotínico de fórmula (I)



en la que Ra, Rb, Rc y Rd independientemente representan grupos seleccionados de átomos de hidrógeno, átomos de halógeno, grupos alquilo C1-4 que pueden estar opcionalmente sustituidos con 1, 2 o 3 sustituyentes seleccionados de átomos de halógeno y grupos hidroxilo, y grupos alcoxi C1-4 que pueden estar opcionalmente sustituidos con 1, 2 o 3 sustituyentes seleccionados de átomos de halógeno y grupos hidroxilo y sus solvatos farmacéuticamente aceptables.

Tal y como se describe en la página dos de la memoria descriptiva, el documento WO2008/077639 nuevos derivados de ácido aminonicotínico y de ácido isonicotínico como potentes inhibidores de DHODH.

Como resulta evidente, la presente invención se basa en una selección de algunos compuestos concretos descritos en WO2008/077639, así como en la selección del contraíón (amina que contiene uno o más grupos hidroxilo y/o carboxílicos) para obtener las sales de la presente invención.

Según el Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina, segunda edición de junio de 2004, Capítulo III, apartado 9.4.4.1. (Novedad en Química), "si hay que hacer una selección en dos listas o más de sustituyentes para llegar al

objeto de la reivindicación, entonces se considera que hay novedad". El principio de selección entre dos listas ("two lists principle") se aplica en general y no solo se limita a los sustituyentes (Guías de Examen en la Oficina Europea de Patentes, 2010, C-IV 9.8).

La reivindicación 1 presenta, por lo tanto, novedad respecto a WO2008/077639. Lo mismo aplica a las reivindicaciones dependientes 2-15.

Composición farmacéutica: la reivindicación 16 de la presente invención proporciona una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de una sal como se ha definido en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

Según el Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina, segunda edición de junio de 2004, Capítulo III, apartado 9.4 (Análisis de la Novedad): *"Si todas las características técnicas de la reivindicación independiente se encuentran descritas en un mismo antecedente y además se encuentran íntimamente relacionadas, el objeto de dicha reivindicación carece de novedad. Si una característica, aunque sea banal, no se encuentra contenida en el antecedente, la reivindicación es nueva."*

Tal y como se ha indicado en el punto anterior, las reivindicaciones 1-15 son nuevas. Por lo tanto, la reivindicación 16, dirigida a composiciones farmacéuticas de compuestos nuevos, también deben ser consideradas nuevas.

Lo mismo aplica a las reivindicaciones 17 y 18: composiciones farmacéuticas de compuestos nuevos y otros ingredientes activos ya conocidos.

Combinación farmacéutica: tal y como se ha indicado en los puntos anteriores, las reivindicaciones 1-15 son nuevas. Por lo tanto, combinaciones farmacéuticas de compuestos nuevos y otros ingredientes activos ya conocidos también deben ser consideradas nuevas.

Así las cosas, se demuestra que, contrario a lo afirmado por el apoderado de la sociedad opositora, la presente invención si cumple con el requisito de NOVEDAD.

5.2. El segundo aspecto a considerar, es el requisito de NIVEL INVENTIVO que, según lo dispone el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se presenta cuando **"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."**

Sobre este requisito el Tribunal Andino de Justicia señaló en la misma sentencia de interpretación prejudicial atrás citada:

"[...] lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad". Lo evidente consiste en la "certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda."

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más

que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.”

Al respecto, se ha señalado en la guía de examen de solicitudes de patentes que “La invención no tiene nivel inventivo cuando la combinación de los elementos que proveen la solución está revelada en el estado de la técnica, es decir, no basta con la existencia de los elementos de manera aislada o individualmente considerados para concluir la falta de nivel inventivo, sino que ellos en su totalidad e integridad enseñen de manera evidente la manera de llegar a la solución del problema técnico.” -se subraya-

Ciertamente para la evaluación del nivel inventivo se deben señalar los documentos más cercanos del estado del arte en los cuales se revelan sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la invención objeto de oposición de manera obvia y evidente, tal y como lo dispone 18 de la Decisión 486.

Sin embargo, como se dispone en la guía de exámenes de solicitudes de patente, “[...] en el examen de nivel inventivo se pueden combinar dos documentos del estado de la técnica, ó diferentes ejemplos de realización ó partes de un mismo documento, pero sólo si tal combinación fuese obvia para la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente. El máximo número de documentos que puede combinarse para examinar el nivel inventivo, es dos.” -se subraya-

Así, se tiene entonces que para que se pudieran considerar pertinentes las alegaciones de la parte opositora en cuanto a la ausencia de nivel inventivo de la presente invención, ha debido haber señalado máximo dos documentos como los más cercanos del estado del arte, en cuanto en su opinión revelarían al técnico que de manera obvia y evidente se llegaría a la invención solicitada por mi poderdante en este asunto.

Por lo tanto se tiene, que el hecho de que el apoderado de la sociedad opositora se limite simplemente a listar una serie de documentos (más de dos), en que se divulgan algunas "moléculas", no es idóneo ni conducente para demostrar la ausencia de NIVEL INVENTIVO de la patente solicitada.

En consecuencia, se demuestra que la pretensión del apoderado a este respecto tampoco tiene vocación de prosperar, toda vez que no demostró que por lo menos dos de los documentos citados como fundamento de la oposición presentan enseñanza o sugerencia alguna que lleve de manera obvia y evidente obtener como resultado la invención aquí solicitada.

Por el contrario, la presente invención si tiene altura inventiva respecto a todos los documentos citados como fundamento de la oposición.

Adicionalmente, considero pertinente llamar la atención de este Despacho sobre el hecho que, tal y como se ha indicado con anterioridad, la presente invención se diferencia de lo descrito en WO2008/077639 en que se reivindica la sales de adición de unos compuestos concretos con una amina que contiene uno o más grupos hidroxilo y/o carboxílicos.

Como ya se ha tenido oportunidad de señalar, al apoderado de la sociedad LAFRANCOL S.A. considera que un efecto sinérgico nuevo no debe considerarse inventivo ya que resulta obvio para un experto en la materia. Además, utiliza como argumentos el documento "Pautas para el examen de patentes farmacéuticas" de Carlos Correa de la Universidad de Buenos Aires.

Tal y como se indica en la página iii del citado documento, éste es un "documento de trabajo con el propósito de facilitar un mayor nivel de entendimiento, consultas y aportes de ideas". Además, "propone un conjunto de pautas generales para la evaluación de algunas de las modalidades habituales de las reivindicaciones de patentes farmacéuticas, y sugiere elementos para el desarrollo de directrices sensibles a los intereses de la salud pública para la evaluación y revisión de dichas patentes a nivel nacional".

En primer lugar, cabe señalar que dicho estudio es un documento para el debate y no debe considerarse un documento vinculante, tal y como son el Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina, segunda edición de junio de 2004, la guía para el examen de solicitudes de patentes de invención de la Superintendencia de Industria y Comercio y la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Es más, según el Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina, Capítulo III, apartado 10.2 (Método para la evaluación del nivel inventivo), "*Para determinar si el objeto de la reivindicación resulta obvio o se deriva de*

manera evidente del estado de la técnica se recurre, siempre que sea posible, al método problema-solución".

Este consta de las siguientes etapas:

- a) La identificación del estado de la técnica más cercano;
- b) La identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad;
y
- c) La definición del problema técnico que se desea solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano.

Los compuestos descritos en WO2008/077639 son inhibidores DHODH. El problema técnico a resolver es proporcionar inhibidores DHODH que sean física y químicamente estable, con niveles aceptables de higroscopia y punto de fusión relativamente alto (ver página 2, cuarto párrafo de la solicitud WO2010/102826).

Tal y como se indica en las páginas 20 y 26 de la solicitud de patente internacional, se han llevado a cabo ensayos de cristalización de compuestos de fórmula (I) con una amplia gama de ácidos y bases farmacéuticamente aceptables. En la mayoría de los casos se obtuvieron aceites o sólidos amorfos o bien sales higroscópicas o poco solubles.

Únicamente las sales de la invención no eran higroscópicas ni deliquescentes y tenían un punto de fusión relativamente alto. No es obvio para el experto en la materia que la mejora en la solubilidad y estabilidad pudiera ser obtenida con la sales específicas tal y como se reivindica en la presente invención.

Por lo tanto, es evidente que la presente invención presenta nivel inventivo.

5.3. En tercer lugar, considero pertinente llamar la atención de este Despacho sobre el hecho que la presente invención tiene aplicación industrial, ya que este compuesto es útil en la industria farmacéutica.

Además, es de destacar que resulta incongruente que el apoderado de la sociedad LAFRANCOL S.A. argumente que las composiciones y combinaciones farmacéuticas de la presente solicitud no presentan novedad y, por otro lado, también considere que estas composiciones y combinaciones no se deben considerar invenciones.

Según el Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina, segunda edición de junio de 2004, Capítulo III, apartado 4.4 (Categorías de reivindicaciones), existen dos clases o categorías de reivindicaciones: las que se refieren a un producto y las que se refieren a un procedimiento.

La categoría de producto (apartado 4.4.1) incluye sustancias y composiciones así como entidades físicas tales como artículos, máquinas, mecanismos, sistemas, sistemas de aparatos que cooperan entre sí como combinación de aparatos, etc.

Por lo tanto, resulta evidente que las reivindicaciones dirigidas a composiciones o combinaciones son aceptables, siempre y cuando sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial (Art. 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina).

5.4. Finalmente, en cuanto al argumento del apoderado de la sociedad opositora en cuanto a que la presente solicitud pretende reivindicar métodos de tratamiento los cuales no son patentables, comedidamente me permito llamar su atención sobre el hecho que precisamente el 13 de agosto de 2012 se radicó en el presente expediente bajo el número 11-112338-00005-0000, un formulario de modificaciones por medio del cual se presentó a consideración de este Despacho un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 19 reivindicaciones, en el cual se eliminaron las reivindicaciones 20 a 23 originalmente presentadas, que hacían referencia a usos y métodos de tratamiento.

Por lo anterior, se demuestra que las alegaciones del apoderado de la sociedad LAFRANCOL S.A. a este respecto tampoco tienen fundamento.

5.5. Por todos los anteriores hechos se tiene que, al no haber sido demostrado por el apoderado de la sociedad opositora que la invención solicitada por mi poderdante realmente carece de los requisitos de NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO y APLICACIÓN INDUSTRIAL, conforme los presupuestos exigidos por nuestra legislación vigente, su petición no tiene vocación de prosperar, por lo que procede declarar infundada la oposición formulada y proseguir con el estudio de fondo de la solicitud como consecuencia de la solicitud de examen de patentabilidad oportunamente presentada en este asunto.

VI. PETICIONES

Por los anteriores hechos, solicito respetuosamente a este Despacho proceder a:

- 6.1. Declarar infundada la oposición presentada a nombre de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A. LAFRANCOL S.A.
- 6.2. Conceder la patente para la invención denominada SALES DE ADICIÓN DE AMINAS QUE CONTIENEN GRUPOS HIDROXILO Y/O CARBOXÍlicos CON DERIVADOS DE ÁCIDO AMINONICOTÍNICO COMO INHIBIDORES DE DHODH que se tramita en este asunto a nombre de mi representada, la sociedad ALMIRALL, S.A.

VII. PRUEBAS

Comendidamente solicito se tengan como pruebas en este asunto, todos y cado uno de los documentos que obran en el expediente de la referencia.

VIII. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la carrera 4ª N° 72 - 35 de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456-344
T.P.A. 23.555



COLO-17153-0264-010-8
COLO-17153-0841-020-9
SCT\SCT\ID-228196\WPC17153
No. M-2012-228196\SCT