



No. 03-106075- -00021-0000

Fecha: 2011-03-15 16:56:29 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 8

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

REF:

Expediente No. 03-106-075

Recurso de reposición contra la Resolución 09570 de febrero 23 de 2011, por la cual se concede una patente de invención.

TÍTULO SOLICITADO:

“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN ORLISTAT COMO UN INHIBIDOR DE LIPASA Y UN MONOÉSTER DE ÁCIDO GRASO DE SACAROSA”

SOLICITANTE:

F. HOFFMANN-LAROCHE AG

APODERADO:

JOSÉ ANTONIO LLOREDA

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, reconocido apoderado de la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.** en el asunto de la referencia, de manera respetuosa, y dentro de los términos de ley, presento recurso de reposición contra la Resolución 09570 de Febrero 23 de 2011 por la cual se concede a la solicitud 03-106-075 el privilegio de patente de invención.

I. PETICIÓN

Sírvase, Señor Superintendente, reponer íntegramente la resolución 09570 de febrero 23 de 2011, por la cual se declaró infundada la oposición presentada y se otorgó el privilegio de patente solicitado en el expediente de la referencia, y en su reemplazo emita otra que, con fundamento en los argumentos expuestos en el presente escrito, declare fundada dicha oposición y niegue el privilegio de patente mencionado, procediendo luego al definitivo archivo del expediente en cuestión.

II. FUNDAMENTOS DEL RECURSO Y MOTIVOS DE INCONFORMIDAD.

La Resolución 09570 de febrero 23 de 2011 concede el privilegio de patente solicitado para el capítulo reivindicatorio de la invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE UN INHIBIDOR DE LIPASA Y UN ÉSTER DE ÁCIDO GRASO DE SACAROSA", afirma que:

En conclusión, el nuevo capítulo reivindicatorio presentado ya no se ve afectado por los documentos WO 00/9122 y WO 01/19378 adjuntados con la oposición presentada y, por lo tanto dichos documentos no son relevantes para el estudio del nivel inventivo de la presente solicitud. 

Muy respetuosamente se considera que dicha Resolución no ha considerado aspectos esenciales para la valoración del caso, presentados oportunamente por el suscrito ante el cambio de reivindicaciones propuesto por el titular, argumentos que, tal como se podrá apreciar a continuación, demuestran cuando menos la ausencia de Nivel Inventivo en la solicitud en trámite.

En primer lugar, me permito llamar la atención a la falta de claridad evidente en la Resolución 09570 en cuestión, puesto que en la página 2, párrafo 3 y párrafo 5 se describe:

(...) Explica que hay diferencias entre las composiciones planteadas en la anterioridad WO 00/09122, por cuanto ésta solo se relaciona con un éster de ácido graso, mientras que la presente solicitud revela mezclas de éstos".(párrafo 3)

(...) El solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, en donde se restringe dentro del contenido de la composición a monoéster de sacarosa de ácido graso, (teniendo en cuenta que los documentos citados por la oposición describen composiciones de Orlistat en donde se utilizan poliésteres de sacarosa de ácido graso), haciendo que dichos documentos ya no sean relevantes para objetar el nivel inventivo de la presente solicitud (...) (subrayado dentro del texto) (Párrafo 5)

Como vemos, en el párrafo tercero la WO 00/09122 describe que en la composición se hace uso de un éster de ácido graso y no mezclas de estos, en el quinto párrafo se dice que la composición de la solicitud en trámite comprende

monoéster de sacarosa de ácido graso y no poliésteres, lo que nos lleva a decir, que, además de quererse generar confusión y evidenciarse las incongruencias, el mismo solicitante reconocería que la anterioridad citada es relevante o afecta la presente solicitud ya que en ambos casos se estaría haciendo énfasis en composiciones que comprenden Orlistat y un éster de ácido graso, más específicamente un éster de sacarosa de ácido graso y no mezclas de estos; así mismo, es importante resaltar que, ya sea el uno o el otro tensoactivo, se está procurando la misma respuesta dentro de la formulación, la disminución en la pérdida de grasa anal.

En segundo lugar y tal como se dijo en el escrito radicado ante dicho Despacho en fecha 09/07/2010, es importante señalar que la modificación en el capítulo reivindicatorio hecho por el solicitante en su respuesta al requerimiento de información, presentada el 23 de noviembre de 2009, corresponde a un cambio de forma que, como se verá enseguida, pretende evadir de manera superficial los argumentos expuestos tanto por el examinador técnico, como por el opositor en el escrito oportunamente aportado al trámite de la referencia.

En efecto, el solicitante define en su nueva reivindicación 1 que el ácido del éster de sacarosa que hace parte de las composiciones farmacéuticas reveladas es seleccionado entre sacarosalaurato, sacarosamiristato, sacarosapalmitato, sacarosaestearato, sacarosaraquidonato y sacarosabehanato, y enfoca la solicitud a proteger una composición farmacéutica que comprende Orlistat, un monoéster de ácido graso de sacarosa seleccionado entre los anteriormente mencionados, y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.

Si bien es cierto que de esta forma ha logrado el solicitante superar la objeción relacionada con la reivindicación de un uso y un método de tratamiento, no lo es menos que las reivindicaciones restantes mantienen su improcedencia de patentabilidad en tanto mantienen, en esencia, las mismas características técnicas descritas con anterioridad en el estado de la técnica.

Queremos insistir en que tanto los argumentos dados por el examinador técnico siguen siendo completamente válidos para desacreditar el nivel inventivo de la invención, partiendo del hecho que todas las anterioridades citadas representan una clara guía para cualquier persona medianamente versada en la materia que esté buscando resolver el mismo problema técnico planteado que el solicitante,

consistente en buscar la reducción de efectos secundarios asociados al consumo de un inhibidor de lipasa, como por ejemplo el goteo anal de grasa.

Lo anteriormente dicho puede sustentarse en las revelaciones contenidas en los documentos PCT/WO2001/19378 y PCT/WO00/09122, *Preparación De Ésteres De Ácidos Grasos Con Sacarosa Como Emulsionantes Alimentarios Y Evaluación De Sus Propiedades Superficiales Y Emulsionantes*¹ así como en el documento "FAT REPLACERS" Vol. 52, N° 3, publicado en marzo de 1998, los cuales revelan composiciones farmacéuticas que contienen un inhibidor de lipasa, uno (o más) aditivos, espesantes y emulsificantes hidrofílicos y/o coloidales de grado alimenticio y excipientes en donde se pueden utilizar poliésteres de sacarosa tales como Ryoto Sugar Esters (nombre comercial para ésteres de ácidos grasos de sacarosa), por ejemplo Ryoto Sugar Ester S-170, que contiene poliésteres de ácido esteárico de sacarosa (pág 3 -líneas 32, 33; pág 4 -líneas 1 a 4); una composición farmacéutica que comprende al menos un inhibidor de lipasa y al menos un éster de ácido graso de polioles, caracterizado en que el éster de ácido graso tiene un punto de fusión cercano a la temperatura del cuerpo y los polioles son seleccionados del grupo que consiste de glicerol, azúcares, derivados de azúcar y mezcla de los mismos; y evidencia de que este tipo esteres de ácidos grasos de sacarosa pertenecen al estado de la técnica y resulta de amplio uso en la industria.

En otras palabras, e independientemente del tipo de componente que se use como tensoactivo, con base en la información expuesta en estas anterioridades, y su combinación con referencias generales disponibles y de fácil acceso, cualquier persona medianamente versada en la formulación de productos farmacéuticos podría optar por el empleo de tales ésteres de sacarosa como agentes tensoactivos en el afán de resolver el citado problema del exceso de grasa en las heces.

Lo anterior es tan cierto, que en la respuesta al requerimiento el solicitante busca diferenciar un monoéster de sacarosa de los poliésteres de sacarosa que menciona la anterioridad WO/2001/19378:

"Por lo tanto, es absolutamente claro que a lo largo del documento D2 NO se menciona la posibilidad de que una molécula de sacarosa sea sustituida por un solo ácido graso, esto

¹ M.G. Megahed. 50(4),1999, 280-282

es, no se hace alusión a una composición farmacéutica que comprenda un monoéster de ácido graso de sacarosa (...)"

En relación con este punto, si bien es cierto que no hay una correspondencia exacta con los compuestos tensoactivos reivindicados por la solicitud colombiana en cuestión, también lo es que para una persona medianamente versada en la formulación de productos farmacéuticos, la utilidad de un monoéster de sacarosa y/o un poliéster de sacarosa como tensoactivo sería extrapolable, y la decisión de usar uno u otro se resolvería a través de los respectivos ensayos de preformulación y formulación a los que rutinariamente toda formulación farmacéutica debe someterse; adicionalmente, tanto el monoéster como el poliéster pertenecen al grupo de tensoactivos de ácidos grasos de sacarosa, lo que sin más demostraría que pertenecen a la misma familia (tal como también lo hacen los di-, tri, tetra ésteres, etc) y tienen propiedades fisicoquímicas generales y de comportamiento similar dentro de la formulación.

Prueba de lo anterior, y de la versatilidad con que se podría solucionar el problema técnico planteado a través de otros diversos tipos de agentes tensoactivos, nos la da el mismo solicitante (F. HOFFMANN-LAROCHE AG) a través de otras solicitudes anteriores a esta, en las cuales se plantea el mismo problema técnico a resolver, y se plantea su solución mediante la asociación de Orlistat con un agente tensoactivo (diferente) en proporciones definidas.

Las solicitudes en cuestión son el expediente colombiano 00-068-859 titulado "Formulaciones en dispersión que contienen Orlistat con eficacia mejorada y disminución de efectos secundarios" y 03-004-385 titulado "Nuevas composiciones farmacéuticas que comprenden un inhibidor de lipasa y un secuestrante de ácidos biliares farmacéuticamente aceptable", (*encontrándose este último Negado mediante Resolución 9171 de 23/02/2011*); en el primer documento el solicitante reivindica una gran variedad de agentes tensoactivos, mientras que en el segundo se inclina por la utilización de ácidos biliares.

También son evidencia de la versatilidad del uso diferentes agentes tensoactivos asociados a Orlistat o inhibidores de lipasa la publicación internacional WO 00/13667 publicada el 16 de Marzo de 2000 y titulada "LIPSTATIN DERIVATIVE-SOLUBLE FIBER TABLETS" (pagina 3 y capítulo reivindicatorio), la publicación internacional WO 00/09123 publicada el 24 de febrero de 2000 y titulada "PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS CONTAINING LIPASE INHIBITORS AND

QUITOSAN" (pagina 1 y capitulo reivindicatorio) y la publicación internacional WO 99/34787 publicada el 15 de julio de 1999 y titulada "FAT BINDING POLYMERS" (paginas 2, 16 y capitulo reivindicatorio).

Esto no solo evidencia que las anterioridades expuestas en la oposición y demás escritos y por el señor examinador aplican como una clara guía para llevar a cabo el efecto buscado por la solicitud en cuestión, sino que además el mismo solicitante aplica las características inherentes de estos compuestos tensoactivos y la misma estrategia para resolver el mismo problema técnico planteado en sus diferentes solicitudes anteriores, lo cual hace evidente la imposibilidad de otorgar el privilegio de patente que nos ocupa.

Seria improcedente pretender patentar todas y cada una de las composiciones que se ocurran, que contenga Orlistat o un inhibidor de lipasa y uno o varios tensoactivos, por el hecho de que en cada oportunidad se hace cambio o se introduce un "nuevo" tensoactivo, en esta ocasión es un "monoéster", mañana será un di, tri, poli éster; si esto se permite, estaríamos hablando de un gran número de patentes concedidas con el mismo principio activo con un auxiliar de formulación distinto que, en últimas, va a producir el mismo efecto: Reducir la pérdida de grasa anal.

Ahora, en relación con la improcedencia de patentabilidad del artículo 20 literal d) de la Decisión 486, las reivindicaciones 10 a 16 y 19 del capítulo reivindicatorio modificado, es importante señalar que éstas persisten en incurrir en tal excepción, en tanto la **caracterización de una dosificación** no es un producto ni un proceso, sino la forma en la que un producto se utiliza terapéuticamente. En el mismo sentido, y dado que el solicitante enfatiza en que el problema técnico a resolver es la disminución de efectos secundarios y la dependencia de la efectividad con la clase de alimentos ingeridos por el paciente, es importante resaltar que la caracterización de dichos efectos tampoco pertenece a la categoría de productos y/o procesos.

De igual manera, cabe anotar que es bien conocido el desarrollo previo de instrumentos de evaluación de calidad metodológica aplicables a terapias² como los que se muestran a continuación:

Tabla 1
ESCORE DE CALIDAD METODOLÓGICA PARA ARTÍCULOS DE TERAPIA

<i>Ítem 1. Diseño del estudio</i>	<i>Puntaje asignado</i>
Ensayo clínico multicéntrico	12
Ensayo clínico aleatorio con ciego doble*	9
Ensayo clínico (sin ciego o simple, sin aleatorización)**	6
Cohorte concurrente	4
Casos y controles y estudios de cohorte histórica	3
Corte transversal	3
Serie de casos	1
<i>Ítem 2. Población estudiada x factor de justificación</i>	<i>Puntaje asignado</i>
≥ 201	6 ó 12
151-200	5 ó 10
101-150	4 ó 8
61-100	3 ó 6
≤ 30	1 ó 2
<i>Ítem 3. Metodología empleada</i>	<i>Puntaje asignado</i>
<i>Objetivo</i>	
- Se plantean objetivos claros y concretos	3
- Se plantean objetivos vagos	2
- No se plantean objetivos	1
<i>Diseño</i>	
- Se menciona y justifica el diseño empleado	3
- Se menciona el diseño empleado	2
- No se menciona ni justifica el diseño empleado	1
<i>Criterios de selección de la muestra</i>	
- Se describen criterios de inclusión y de exclusión	3
- Se describen criterios de inclusión o de exclusión	2
- No se describen criterios de selección	1
<i>Tamaño de la muestra</i>	
- Justifica la muestra empleada	3
- No justifica la muestra empleada	1
<i>Escore final</i>	<i>Puntaje total</i>
Ítem 1 + (ítem 2 x factor justificación) + ítem 3	6 a 36

*Incluye ensayos clínicos con aleatorización restringida (conglomerados) y cuasi-experimentales.

**Incluye estudios experimentales (antes y después)

Por ello, en tanto la solicitud que nos ocupa no revela con claridad cuál es la metodología usada ni enseña si la forma de investigación aplicada es conducente, puede afirmarse que dicha “reducción de los efectos secundarios” planteada solo tendría, en gracia de discusión, efectos a nivel terapéutico (que no están debidamente sustentados) y no efectos técnicos asociados a un producto y/o un proceso.

Por todo lo anterior, ruego se analicen los argumentos expuestos con el rigor y detenimiento habituales, y que en consecuencia el Despacho decrete, además de la negación de la solicitud en comento, el archivo del expediente que lo contiene.

² Drs. CARLOS MANTEROLA D, VIVIANA PINEDA N, MANUEL VIAL G, HÉCTOR LOSADA M. Revisión crítica de la literatura para artículos de terapia. Rev. Chilena de Cirugía. Vol. 56 N° 6 Diciembre 2004. Pg. 605.



IV. PRUEBAS

❖ Ruego que se tengan como pruebas de este recurso, los documentos mencionados en el texto del mismo, todos ellos aportados por el suscrito mediante memorial del 09/07/2010, obrante en el expediente.

Señor Superintendente,

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473 de Usaquén

T.P. 44655 del C. S de la J.

PRESENTACIÓN PERSONAL
NOTARÍA CUARENTA Y DOS (42)
CÍRCULO DE BOGOTÁ - COLOMBIA

JUAN CARLOS VARGAS JARAMILLO
NOTARIO TITULAR EN PROPIEDAD

CERTIFICA:

Que **REYES VILLAMIZAR JOSE LUIS**
quien se identificó con: C.C. 79152473
y con la Tarjeta Profesional No. 44655
presentó personalmente este documento.
En constancia, firma nuevamente.

Bogotá D.C. 15/03/2011

qxozlpq0oz90l9oo

2



8