

178
178

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-068078- -00013-0000

Fecha: 2009-08-04 15:53:26

Dep. 2020 NUECREACIONE

Tra. 11 PATENTEIYII

Eve: 379 FASENACIONALI

Act. 412 REPOSPRESRECU

Folios: 8

Re: Expediente No. 04.068.078

Solicitud de patente titulada: "FORMULACIÓN ORAL DE FOSFATO DE FLUDARABINA DE ALTA PUREZA"

Solicitante: SCHERING AG.

N. Ref.: P2004/000174

RECURSO DE REPOSICIÓN

J. IAN RAISBECK, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, por medio del presente escrito, y dentro del término legal previsto por el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 33742, notificada por edicto desfijado el 28 de julio de 2009.

1. ANTECEDENTES

La solicitud de patente correspondiente a este expediente contiene un capítulo reivindicatorio con 11 reivindicaciones que fue radicado el 06 de junio de 2008, en respuesta al primer estudio de fondo expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) el 1 de febrero de 2008. Según la Resolución No. 28356, dicho capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de nivel inventivo.

2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la Resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones pendientes de la presente solicitud, o en su defecto aquellas reivindicaciones que cumplan con los requisitos de patentabilidad.

179
142

FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud en la Resolución aquí recurrida, respetuosamente difiero del análisis expuesto, y procedo a dar respuesta a cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que desvirtúan completamente la posición de ese Despacho.

3.1 a- En la argumentación que apoya la resolución denegatoria de la presente solicitud, el Examinador se refiere solamente a observaciones de actividad inventiva al considerar que la información obtenida a partir de las anterioridades citadas (a saber: documentos D1: US 6,197,785 y D2: WO 99/29710) sugiere a una persona versada en la materia el modo de solucionar el problema técnico planteado de forma obvia.

El Examinador establece además que la presente invención difiere en la liberación rápida y en los porcentajes de impurezas, lo cual afirma no concede un efecto técnico inesperado. Más aún, alega que D1 propone una formulación oral que comprende los mismos componentes que los reivindicados en la presente solicitud y que D2, a su vez, divulga el fludarabina fosfato con al menos 99,5% de pureza, con lo cual una persona versada en la materia podría llegar de manera obvia a las formulaciones reivindicadas por la presente solicitud.

b- i) Tal como podrá ser observado del trámite de la presente solicitud de patente, la Solicitante ha demostrado voluntad de salvar los reparos efectuados por el Examinador. De hecho, el Examinador sólo realiza observaciones sobre el nivel inventivo, aceptando de esta manera que la presente solicitud en su estado actual cumple con los requisitos de patentabilidad (excepto el requisito observado) establecidos por la Decisión 486.

Con relación al nivel inventivo que entraña la presente invención, cabe decir que durante el trámite se han presentado pruebas convincentes que demuestran la inventividad de la materia que aquí se reivindica.

Asimismo, se ha mencionado sólo a modo prueba no vinculante que los documentos de patente equivalentes a la presente solicitud, a saber: US 7,148,207 B2 y EP 1 455 760 B1, han sido concedidos denotando cumplimiento con todos los requisitos de patentabilidad (incluso el nivel inventivo aquí observado).

Más aún, se adjunta un listado que enumera otras patentes concedidas equivalentes al presente caso. En dicho listado se encuentra patente Cubana (patente CU 23299) y la Sociedad Solicitante declara también que se ha obtenido concesión en Perú, que se rige por el mismo

3
180
180

marco normativo que Colombia (Resolución de concesión Nro. 001307-2006-OIN-INDECOP). Si bien es entendible la alusión que realiza la SIC en relación con la independencia que tiene ésta para efectuar al estudio de patentabilidad, la Sociedad Solicitante desea dejar expresado lo que antecede como un medio de prueba adicional sobre el carácter inventivo de la invención.

Dichos países latinoamericanos tienen prácticas similares a la Colombiana, incluso Perú como se menciono anteriormente, aplica al igual que Colombia, la Decisión 486 para el estudio de patentes.

ii) Respecto a la valoración que realiza el Examinador, la Sociedad Solicitante desea resaltar respetuosamente que se demuestra una contradicción, ya que se considera que D1 revela el fosfato de fludarabina (ver cuadro en la página 4 de la Resolución), mientras que no presenta las impurezas reivindicadas. Esto muestra que el principio activo no se encuentra con la pureza necesaria para cumplir con lo propuesto por la presente invención, constituyendo una diferencia substancial entre D1 y la presente invención. Asimismo, el Examinador considera que D1 sólo revela parcialmente un comprimido de liberación inmediata.

Sin embargo, la Sociedad Solicitante disiente completamente con tal afirmación. Como se menciona precedentemente, el Examinador parece incurrir en una contradicción, la cual parece haberle llevado a una conclusión incorrecta. D1 no refiere a un comprimido de liberación inmediata, que presente la estabilidad necesaria para los fines de la presente invención. Asimismo, D1 no refiere a fludarabina fosfato de alta pureza tal como se reivindica en el pliego de reivindicaciones pendientes.

La Sociedad Solicitante desea recalcar nuevamente que D1 se relaciona con compuestos alcoxi sustituidos y sus composiciones con actividad inhibitoria de PARP, citando que previene y trata el daño tisular neural por necrosis y apoptosis, isquemia cerebral, etc. D1 refiere a los citados compuestos alcoxi sustituidos y que sólo dentro de una larga lista de agentes quimioterapéuticos que pueden ser COADMINISTRADOS con el mismo se menciona fluradabina fostato (ver TABLA III en D1). A su vez, D1 aclara que los compuestos de la invención, es decir los alcoxi sustituidos, estarán contenidos entre alrededor del 0,01 a 99,99% por peso en la composición y, que de ser usado en combinación con uno o más agentes quimioterapéuticos, los niveles de dosificación de estos agentes será relativas al compuesto alcoxi sustituido.

Así, D1 claramente no refiere a una composición de fludarabina fostato, sino una composición de compuestos alcoxi sustituidos que pueden adicionalmente ser coadministrados con otros principios activos. D1 no revela de ninguna manera una composición idéntica a la reivindicada en la presente solicitud. De hecho, las composiciones de D1 no presentan los mismos componentes que los reivindicados por la presente solicitud.

Tal como se aclarara en la argumentación presentada durante la fase de examen de la presente solicitud, para cumplir con los requisitos necesarios para poder ser utilizado como medicamento oral de fludara, el comprimido según la invención del núcleo debe contener todos los componentes descritos (5 componentes), de otra manera, por ejemplo podría suceder lo siguiente:

- Si falta lactosa monohidrato, el comprimido no contiene material de carga o relleno. De esta manera se obtienen comprimidos muy duros que no pueden ser empleados para el fin propuesto.
- Si falta el dióxido de silicio coloidal, entonces el comprimido no contiene deslizante. De esta manera se obtienen comprimidos con propiedades inaceptables debido a la fluidez insuficiente de la masa prensada.
- Si falta la celulosa microcristalina, entonces el comprimido no contiene un agente ligante. De esta manera se obtienen comprimidos con una dureza inaceptablemente baja. Esto imposibilita procesamientos posteriores tales como, por ejemplo, el recubrimiento o la formación de blisters.
- Si falta la croscarmelosa sódica, entonces el comprimido no contiene un agente de desintegración. De esta manera, el comprimido no presenta propiedades de liberación inmediata debido a su desintegración insuficiente.
- Si falta estearato de magnesio, entonces el comprimido no contiene un lubricante. Esto imposibilita la producción debido a los problemas de atascamiento.

Por ello, si el comprimido carece de al menos uno de los componentes mencionados, no podrá ser utilizado para el fin propuesto.

De esta manera, D1 no puede ser utilizado para afectar el nivel inventivo de la invención reivindicada, ya que se relaciona con un campo técnico completamente distinto del abordado por la presente solicitud.

Nótese además que:

- El compuesto de la presente invención no es un inhibidor de una proteína.
- El compuesto reivindicado se utiliza como un agente específico de formas de cáncer (hematológico) y no es un compuesto activo cardiovascular como lo reivindicado en D1.
- El campo técnico de la presente invención es un comprimido y no un compuesto único aislado.

Así, lo revelado por D1 en su totalidad se relaciona con un campo técnico completamente distinto al de la presente solicitud.

D1 menciona únicamente que los inhibidores de PARP pueden ser combinados con, por ejemplo, 50 mg de fludarabina fosfato. Por lo tanto, D1 no describe la formulación en comprimido reivindicada en la presente solicitud y, de hecho, no puede ser comparada la presente invención, ya que el comprimido reivindicado en la presente solicitud sólo comprende un solo principio activo además de compuestos de descomposición que no son de ningún uso para el tratamiento, mientras que D1 revela una combinación que comprende al menos dos principios activos.

Teniendo en cuenta todos estos argumentos vertidos, las enseñanzas del documento D1 no pueden ser usadas en combinación con las enseñanzas del documento D2 para afectar la actividad de la materia reivindicada en la presente solicitud.

Adicionalmente, debe prestarse atención a las características de los comprimidos reivindicados, los cuales han sido demostrados mediante los experimentos que fueran presentados debidamente en respuesta al primer examen de fondo.

Tales experimentos demuestran que un comprimido que comprende fludara, tal como es reivindicado en la presente solicitud, resulta en una formulación estable y que libera en forma inmediata el principio activo, y que para lograr tales propiedades el comprimido debe contener todos y cada uno de los 5 componentes de la formulación completa (ver ejemplos accesorios a y b). Más aún, se demuestra que si se remueve uno de los componentes del comprimido se obtiene un comprimido de fludarabina que no es apto para su uso.

Una comparación de una posible combinación que comprende el principio activo junto a otro principio activo (un inhibidor) contra una formulación en forma de comprimido que comprende un único principio activo no es, de esta manera, una comparación de materia similar, tal como se discute en los argumentos expuestos anteriormente.

Los documentos D1 y D2 citados como arte previo no divulgan nada en este sentido y, por ende, se concluye que lo divulgado en el arte no puede ser usado ni sugiere un comprimido de fludarabina de liberación inmediata que cumpla con los requisitos antes definidos.

Es relevante aclarar para finalizar que estos argumentos han sido utilizados para apoyar el nivel inventivo de la presente solicitud de patente y han resultado conclusivos para obtener la concensión de la patente en diversos países, incluidos países latinoamericanos, tales como Cuba y Perú, los cuales presentan criterios estrictos respecto del nivel de inventividad de la materia reivindicada.

Así, en vista del hecho que:

- a) D1 no puede ser utilizado como el arte previo más cercano debido a que revela una combinación de un compuesto inhibidor PARP en posible conjunción con fludarabina, no presentando los mismos componentes de la presente invención ni el principio activo de alta pureza;
- b) que D1 no puede ser combinado con D2 para lograr obtener el comprimido reivindicado presentando estabilidad y liberación inmediata del principio activo (con rápida disolución),

la Sociedad Solicitante desea ratificar que la materia reivindicada en la presente solicitud demuestra poseer mérito inventivo.

Nuevamente, solicito que la presente solicitud sea reconsiderada en base a los presentes argumentos que ratifican y demuestran la patentabilidad del actual pliego de reivindicaciones.

Adjuntamos una lista que contiene las patentes equivalentes concedidas a nivel mundial. Se podría mencionar también que, p.ej. la patente europea no sufrió oposición post-concesión, lo que significa que terceros eventualmente interesados en anular la exclusividad de la patente, no pensaron que la misma pudiera ser atacable.

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso sean resueltos de manera individual, completa y motivada,

respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en el World Trade Center, Calle 100 No. 8A-37, Torre A, Piso 10, de Bogotá.

Atentamente,



J. IAN RAISBECK

C.C. 79'376.996 de Bogotá D.C.

T.P. 135.799 del C. S. de la J.

Anexos: Lista de países que concedieron una patente para la materia reclamada en la presente solicitud.

Country	Filing No.	Filing date	Patent No./ Utility model No.	Grant Date
DE	DE 10184510.4	20.12.2001		
US	60/404,399	20.08.2002		
US	10/324,141	20.12.2002	US 7,148,207	12.12.2008
WO	PCT/EP02/13252	25.11.2002		
EP	EP 02781328.6	25.11.2002	EP 1 455 760	07.09.2005
AE	219/2004	20.08.2004		
AL	AL/P/2005/1672	08.11.2005	AL-P-1672	21.01.2008
AR	P 020105054	20.12.2002		
AT	EP 02781328.6	25.11.2002	EP 1455760	07.09.2005
AU	2002349043	25.11.2002	AU 2002349043	20.12.2007
BE	EP 02781328.6	25.11.2002	EP 1455760	07.09.2005
BG	EP 02781328.6	25.11.2002	EP 1455760	07.09.2005
BR	PI0215285-7	25.11.2002		
BY	a20040685	19.07.2004	11466	23.07.2008
CA	2,471,396	25.11.2002		
CH	EP 02781328.6	25.11.2002	EP 1455760	07.09.2005
CL	2911-2002	18.12.2002		
CN	02827903.4	25.11.2002	ZL 02827903.4	28.03.2007
CO	04 068078	18.07.2004		
CR	7.380	24.06.2004		
CU	137/2004	21.06.2004	CU 23299	03.06.2008
CY	EP 02781328.6	25.11.2002	EP 1455760/ CY1104312	07.09.2005
CZ	EP 02781328.6	25.11.2002	EP 1455760	07.09.2005
DE	EP 02781328.6	25.11.2002	DE50204203.6-08	07.09.2005
DK	EP 02781328.6	25.11.2002	DK/EP 1455760	07.09.2005
EC	Apr 5185	12.04.2004		
EE	EP 02781328.6	25.11.2002	EP 1455760	07.09.2005
ES	EP 02781328.6	25.11.2002	EP 1455760	07.09.2005
FI	EP 02781328.6	25.11.2002	EP 1455760	07.09.2005
FR	EP 02781328.6	25.11.2002	EP 1455760	07.09.2005
GB	EP 02781328.6	25.11.2002	EP 1455760	07.09.2005
GR	20050403717	07.12.2005	GR 30557	07.09.2005
HK	05109796.2	15.05.2007	1077741B	06.07.2007
HR	P20040648A	15.07.2004		

185
185