

CAVELIER

A B O G A D O S

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y C

E.

S.

D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-164599-00006-0000

Fecha: 2013-01-09 15:52:48 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 8

Trámite : 011 Evento : 378 Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 11-164.599
Asunto : Solicitud de patente para la invención denominada PREPARACIÓN SÓLIDA QUE PRESENTA PROPIEDAD DE DISOLUCIÓN MEJORADA DE UN MEDICAMENTO A PARTIR DE LA MISMA
Solicitante : TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
Opositor : PROCAPS S.A.

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia de Páez, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por la doctora Eliana Isaura Moreno, apoderada de la sociedad PROCAPS S.A. contra la solicitud de patente para la invención denominada PREPARACIÓN SÓLIDA QUE PRESENTA PROPIEDAD DE DISOLUCIÓN MEJORADA DE UN MEDICAMENTO A PARTIR DE LA MISMA que se tramita en el expediente de la referencia.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El Oficio N° 18045, que dispone el traslado de la oposición formulada fue notificado por fijación en lista el 9 de octubre de

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel: (57 1) 347 3611 - Fax: (57 1) 211 8650 - Fax: U.S.A. (1-305) 675 7748 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección, Oficina 882 - Tel: (57 4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57 4) 604 4781 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

2012, por lo que el término concedido de 60 días vence el 9 de enero de 2013; de manera que la oposición está siendo contestada en término legal.

III. RESPUESTA A LA PETICIÓN

Me opongo a las peticiones de la sociedad PROCAPS S.A., y en consecuencia solicito se declare infundada la oposición presentada en su nombre y se otorgue la patente para la invención denominada PREPARACIÓN SÓLIDA QUE PRESENTA PROPIEDAD DE DISOLUCIÓN MEJORADA DE UN MEDICAMENTO A PARTIR DE LA MISMA tramitada bajo el expediente No. 11-164.599.

IV. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

Fundamenta el opositor su petición, en los siguientes argumentos principales:

4.1. "Antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afecta(sic) la patentabilidad de la presente solicitud:

- D1: WO2004080488 publicada el 23 de septiembre de 2004

4.2. En opinión de la apoderada de la sociedad opositora, la solicitud de la referencia se deriva de manera evidente de lo revelado en D1, "en combinación con el conocimiento medio de una persona versada en la materia."

4.3. De acuerdo con lo anterior se concluye que la presente solicitud carece del requisito de NIVEL INVENTIVO.

V. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación me permito presentar a consideración de este Despacho, las razones que demuestran que la invención solicitada por mi representada si cumple con el requisito de NIVEL INVENTIVO previsto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, por lo que a la luz de lo previsto en el artículo 14 de la misma Decisión, procede otorgar el beneficio de patente solicitado por mi representada, la sociedad TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED.

Esto toda vez que, como se analizará en desarrollo del presente escrito, la invención de mi representada no ha podido ser derivada de manera obvia ni evidente del estado de la técnica, específicamente de las enseñanzas de D1.

Claramente el artículo 18 de la Decisión 486 en comento señala:

“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 hubiere derivado de manera evidente del estado de la técnica.”

Al respecto, el Tribunal Andino de Justicia ha señalado en la Sentencia de interpretación prejudicial del proceso 36-IP-2010 lo siguiente:

“[...] para los efectos del artículo 18 de la Decisión 486 resulta pertinente definir qué se entiende por “obvio” y por “evidente” y, en consecuencia, determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es “que se encuentra o pone delante de los ojos; muy claro o que no tiene dificultad. Mientras que lo evidente “certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar”.

ABOGADOS

Concordante con lo anterior, el Manual de Patentes de Invención de la Superintendencia de Industria y Comercio acerca del requisito de NIVEL INVENTIVO señala que, en el estudio del estado de la técnica se debe considerar si éste "provee las enseñanzas para derivar la solución", "si el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud" y "si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas".

Para el presente caso se tiene que la invención de mi representada consiste en una preparación sólida que comprende tres componentes esenciales: (i) un compuesto representado por la fórmula (I) o una sal de la misma, (ii) un alcohol de azúcar y (iii) un antagonista del calcio.

Debido a la anterior constitución, esta invención tiene ventajas tales que es capaz de controlar adecuadamente el índice de disolución del compuesto representado por la fórmula (I) o una sal del mismo y el antagonista de calcio de la preparación sólida en el tubo gastrointestinal, y mantiene buena estabilidad de estos ingredientes activos en la preparación sólida, en comparación con preparaciones sin que contengan un alcohol de azúcar, tal y como se muestra en la descripción y en los ejemplos experimentales que allí se mencionan.

Ahora bien, el documento D1 describe un fármaco de combinación que comprende ácido acetil salicílico (componente A), un inhibidor de reductasa HMG CoA (componente B) y, opcionalmente, una sustancia anti-hipertensiva (componente C), que puede ser uno cualquiera de un antagonista de calcio, un diurético, un antagonista de angiotensina II y un inhibidor de ACE. Este no describe ni sugiere que dos de las sustancias específicas enumeradas en el componente C pueden estar contenidas al mismo tiempo.

ABOGADOS

Adicionalmente, la reivindicación 6 del documento D1 describe que un fármaco específico que corresponde al componente C es Amlodipino, nifedipin, enalapril, ramipril, lisinopril, hidroclorotiazida, losartán, embusartán, candesartán, valsartán, perindopril o telmisartán. Como tal, D1 no dice nada sobre el punto de utilizar una combinación de dos ingredientes activos específicos (es decir, un antagonista de calcio y un antagonista de Angiotensina II) como componente C.

Es más, aunque el documento D1 menciona un alcohol de azúcar (por ejemplo, manitol o sorbitol) sólo en una larga lista de aditivos opcionales que son farmacéuticamente aceptables, no tóxicos y de uso común para la preparación sólida, ninguno de los ejemplos en la especificación contiene el alcohol de azúcar.

Además, el documento D1 ni siquiera sugiere los efectos deseados de la presente invención, que son la estabilidad y características de disolución superiores de los ingredientes activos en la preparación sólida y sólo se pueden realizar mediante al mezclar los tres componentes de la presente invención mencionados anteriormente.

Por lo tanto, ninguna de las descripciones en D1 puede ser reconocida como una motivación para seleccionar un alcohol de azúcar como un aditivo esencial, ya que los posibles aditivos pueden ser numerosos, como se muestra por la larga lista de ejemplos de aditivos en D1.

Como se advierte, este proceso experimental descarta cualquier posibilidad de considerar que la presente invención sea considerada "obvia" respecto de las enseñanzas de D1, teniendo en cuenta precisamente lo que a este respecto señala el Manual de Patentes citado según el cual, lo obvio "no implica el ejercicio de ninguna habilidad más allá de la que se esperaría de la persona del oficio normalmente versada en la materia."

En efecto, una "persona del oficio normalmente versada en la materia", no habría concebido la constitución de la presente invención sobre la base de las enseñanzas en D1 pues tal y como se ha demostrado, la presente invención es capaz de ejercer efectos notables y diferentes en calidad en comparación con la invención descrita en D1; es decir, **mejorar notablemente las propiedades de disolución y la estabilidad de los dos ingredientes activos al mismo tiempo, como está soportado en la descripción y los ejemplos experimentales.**

En este orden de ideas es evidente que la invención de mi representada si tiene altura inventiva frente a las enseñanzas de D1, pues tal y como se ha analizado claramente:

- D1 no provee las enseñanzas para derivar de manera obvia ni evidente la solución que muestra la invención solicitada por mi representada;
- D1 no lleva de forma inmediata a la solución propuesta por la presente solicitud pues,
- Se requiere de pasos adicionales, de superación de obstáculos revelados por las enseñanzas de D1 que muestra la invención solicitada por mi representada; así las cosas es claro que las enseñanzas de
- D1 no revelan la solución al problema que muestra la invención de mi representada

Por lo tanto, y teniendo en cuenta que la invención solicitada por mi representada en el expediente de la referencia no resulta obvia ni evidente respecto a las enseñanzas de D1, y que por el contrario si tiene NIVEL INVENTIVO, conforme a las normas previstas en nuestra legislación vigente, esto es los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad

ABOGADOS

Andina, resulta improcedente acceder a las pretensiones de la sociedad opositora, PROCAPS S.A.

Al respecto, considero pertinente citar las siguientes apreciaciones el Tribunal Andino de Justicia en la misma sentencia atrás citada según las cuales:

“[...]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 sea consecuencia clara y directa de dicho estado, sino que signifique un avance o salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica.”

Ciertamente en el caso que nos ocupa, ha quedado plenamente demostrado que la invención de mi poderdante presenta un avance, un salto cualitativo en relación con lo existente en el estado de la técnica; así las cosas se puede concluir sin lugar a dudas que la invención de mi representada sí goza del requisito de NIVEL INVENTIVO.

VI. PETICIONES

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

- 6.1. Reconocer que la invención denominada PREPARACIÓN SÓLIDA QUE PRESENTA PROPIEDAD DE DISOLUCIÓN MEJORADA DE UN MEDICAMENTO A PARTIR DE LA MISMA, solicitada por mi representada en este asunto si tiene NIVEL INVENTIVO frente a las enseñanzas de D1.
- 6.2. Declarar infundada la oposición presentada a nombre de la sociedad PROCAPS S.A.

CAVELIER

ABOGADOS

6.3. Otorgar el privilegio de patente a la invención denominada PREPARACIÓN SÓLIDA QUE PRESENTA PROPIEDAD DE DISOLUCIÓN MEJORADA DE UN MEDICAMENTO A PARTIR DE LA MISMA a favor de mi representada la sociedad TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, como consecuencia del examen de patentabilidad efectuado sobre la misma.

VII. PRUEBAS

Comendidamente solicito se tengan como pruebas en este asunto, todos y cada 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 PAEZ
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

CCLO
CCLO-14656-0841-080-8
CCLO-14656-0264-022-8
SCT\SCT\ID-233757\WPC14656
No. M-2013-233757\SCT