

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C

Tel: 6069700 Fax 6069701

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-108760- -00021-0000

Fecha: 2012-01-31 16:53:41 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 8

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 15

E. S. D.

Re: PI.-F.HOFFMANN-LA ROCHE AG.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "FORMULACIÓN DE DOSIS ALTA DE IBANDRONATO".-Clase A61K 31/663.-Expediente número 04-108.760.-

Yo, **ALICIA LLORED A RICAURTE**, mayor, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.690.713 de Usaquén, Representante Legal en Bogotá para todos los asuntos relacionados con la Propiedad Industrial de la sociedad **F.HOFFMANN-LA ROCHE AG.**, organizada y existente de conformidad con las leyes de Suiza, domiciliada en Basilea, Suiza, atentamente manifiesto a usted que interpongo **Recurso de Reposición** contra la Resolución número **79408** dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio el 30 de Diciembre de 2011 y notificada por Edicto fijado el 11 de Enero de 2012, por medio de la cual se niega el privilegio de patente solicitado para la invención contenida en el expediente de la referencia.

I. FUNDAMENTOS DE HECHO

- (1) El 28 de Octubre de 2004 se presentó ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio (en adelante **SIC**), una solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional para "**FORMULACIÓN DE DOSIS ALTA DE IBANDRONATO**", a nombre de **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG**, sociedad organizada y existente de conformidad con las leyes de Suiza, y domiciliada en Basilea, Suiza.
- (2) La solicitud mencionada fue admitida a trámite por este Despacho en vista del cumplimiento de los requisitos establecidos en la ley, siéndole otorgado el número de radicación **04-108.760**.
- (3) Posteriormente, en virtud del Artículo 38 de la Decisión 486, la SIC expidió el auto No. 11135, notificado por fijación en lista de 3 de Diciembre de 2004, y mediante el cual se requirió al solicitante para que aclarara si la solicitud correspondía al capítulo I ó II del PCT. El solicitante dio respuesta oportuna a dicho Oficio el 31 de Enero de 2005, aclarando que la solicitud debía tramitarse bajo Capítulo II del PCT.

- (4) Posteriormente, el extracto de la solicitud de la referencia apareció publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 562 de fecha 31 de Marzo de 2006, surgiendo para el solicitante la carga de solicitar la realización del examen de patentabilidad de la invención cuya protección se pretende, así como la de pagar la correspondiente tasa administrativa. El solicitante, estando dentro del término previsto, mediante memorial de fecha 12 de Mayo de 2006 solicitó dicho examen, adjuntando el recibo de pago que acreditaba la cancelación de la tasa administrativa mencionada.
- (5) Con fundamento en lo previsto por el Artículo 43 de la Decisión Andina 486 de 2000, y mediante Oficio N° 8025 de fecha 28 de Julio de 2006, la SIC comunicó al solicitante la oposición presentada por la Sociedad Tecnoquímicas S.A. concediendo el término de sesenta (60) días para responder a dicho documento de oposición. Mediante memorial de 18 de Enero de 2007, el solicitante respondió a dicha oposición presentando un nuevo capítulo reivindicatorio, de conformidad con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.
- (6) En virtud del Artículo 45 de la Decisión Andina 486 de 2000, la SIC expidió el Concepto Técnico No. 636, notificado por fijación en lista de 4 de Abril de 2008, mediante el cual le fueron notificadas al solicitante las objeciones formuladas por ese Despacho respecto del cumplimiento de los requisitos de Claridad y Nivel inventivo con base en las enseñanzas de los documentos US 6,294,196 (D1), WO 0101991 (D2) y US 4,073,838 (D3).
- (7) El solicitante dio respuesta oportuna al requerimiento realizado bajo el Artículo 45 de la Decisión Andina 486 el día 3 de Julio de 2008, refiriéndose a cada una de las objeciones expuestas por ese Despacho en su Concepto Técnico No. 636.
- (8) No obstante lo anterior, y nuevamente en virtud del Artículo 45 de la Decisión Andina 486 de 2000, la SIC expidió el Concepto Técnico No. 2032, notificado por fijación en lista de Agosto 11 de 2011 mediante el cual le fueron informadas al solicitante las objeciones formuladas nuevamente por ese Despacho respecto del cumplimiento de los requisitos de Claridad de la solicitud y Nivel Inventivo con base en las enseñanzas de los documentos US 6,294,196 (D1) y el artículo Z. T. Chowean., et al., "*Effect of intergranular versus intragranular cornstarch on tablet friability and in vitro dissolution*", Journal of Pharmaceutical Sciences, 1983, vol. 72, number 9, page 983-988 (D4).

- (9) El solicitante dio respuesta oportuna al requerimiento previamente mencionado el día 28 de Octubre de 2011, refiriéndose a cada una de las objeciones expuestas por ese Despacho en su Concepto Técnico No. 2032.
- (10) Sin embargo, en respuesta a lo anterior la SIC expidió la Resolución número **79408**, dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio el 30 de Diciembre de 2011 y notificada por Edicto fijado el 11 de Enero de 2012, mediante la cual se negó el privilegio de patente para el objeto reclamado, argumentando falta de Nivel Inventivo de la invención a la luz de las enseñanzas de los documentos US 6,294,196 (D1) y el artículo Z. T. Chowean., et al., *"Effect of intergranular versus intragranular cornstarch on tablet friability and in vitro dissolution"*, Journal of Pharmaceutical Sciences, 1983, vol. 72, number 9, page 983-988 (D4).

Son los hechos aquí enunciados los que dan lugar al presente recurso de reposición, el cual fundamento en lo siguiente:

II. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Como fundamento de mi recurso me permito manifestar ante ese Despacho que el contenido de la Resolución número **79408** evidencia que durante el examen técnico realizado a la solicitud en cuestión de ninguna manera se consideró el alcance, objeto e importancia de la invención denegada en su verdadera dimensión, pues, no se consideró el valioso aporte técnico que representan para el arte en cuestión las formas de dosis que son reveladas en la solicitud denegada.

En efecto, a pesar de los argumentos proporcionados por el solicitante en respuesta al Concepto Técnico número 2032 de 11 de Agosto de 2011, en la Resolución impugnada este Despacho mantiene las objeciones frente al nivel inventivo de la solicitud, argumentando lo siguiente:

"...una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica conoce que el desintegrante (ej. almidón, crospovidona) puede estar en la parte intragranular, en la parte extragranular o estar dividido entre éstas dos. Así mismo, conoce que cuando el desintegrante está en la parte extragranular, es decir, está adicionado a los gránulos ya secos, se inhibe el enlace o cohesión entre los gránulos, resultando una tableta blanda (Fl. 229; Pág. 312, Col. 2), es decir, que la tableta es fácilmente agrietable a condiciones de humedad y temperatura elevadas no adecuadas en su almacenamiento";

Así mismo la SIC establece que:

"...una persona del oficio normalmente versada en la materia, enfrentada al problema de obtener una composición sólida de ácido ibandrónico, que disuelva fácilmente y sea estable en su almacenamiento con respecto a temperatura y humedad, sin que los comprimidos reivindicados presenten agrietamiento, cambiaría, con expectativa razonable, el desintegrante de la parte extragranular según las composiciones (tabletas y cápsulas) de D1, a la parte intragranular (en la mezcla para granulación húmeda), como ya lo conoce el experto y como se revela en D4, para lograr, de esta forma, la composición objeto de la solicitud. Por lo tanto, la composición reivindicada carece de nivel inventivo";

Por consiguiente, a continuación me permito demostrar ante ese Despacho que la presente invención sí cumple con el nivel inventivo exigido por el Artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, toda vez que las formulaciones de dosis altas de ibandronato reveladas en la solicitud de patente denegada se caracterizan de manera sorprendente porque son fácilmente disueltas y poseen una estabilidad incrementada en su almacenamiento con respecto a la temperatura y a la humedad, lo cual de ninguna manera habría podido ser predicho por la persona medianamente versada en la materia a partir de las enseñanzas del estado de la técnica anterior.

1) PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION DENEGADA

En primer lugar, me permito realizar un resumen de las principales características de la materia revelada en la solicitud de patente denegada, con el fin de reiterar ante ese Despacho el verdadero objeto y la importancia de la invención en estudio.

El problema técnico abordado por el solicitante de la invención en cuestión se detalla en la descripción de la invención de la siguiente manera:

"...debe prepararse una nueva composición que comprenda una alta dosis, a saber, hasta de 250 mg, preferiblemente que comprenda 150 mg o 100 mg de un derivado de bisfosfonato, especialmente de ibandronato o sales fisiológicamente seguras del mismo, que por un lado tenga una relación aumentada de sustancias activas versus excipientes, y por otro lado que cumpla con los requisitos de estabilidad".

Ahora bien, la solución a dicho problema técnico que ha sido proporcionada por el solicitante también se detalla en la descripción de la invención de la siguiente manera:

"Se ha encontrado que la estabilidad de formulaciones de altas dosis está sustancialmente incrementada por la adición de desintegrantes en el paso de granulación junto con la sustancia activa y parte del material de relleno. Dichas composiciones son fácilmente disueltas y poseen una estabilidad incrementada en su almacenamiento con respecto a la temperatura y a la humedad."

En efecto, tal como se mostrará en detalle más adelante en el presente recurso, los novedosos comprimidos revelados en la solicitud de patente en cuestión presentan una mayor estabilidad durante su almacenamiento con respecto a las tabletas conocidas en el estado de la técnica anterior.

2) CONSIDERACIONES TÉCNICAS FRENTE A LAS ENSEÑANZAS DEL ARTE PREVIO

Ahora bien, teniendo en cuenta las características técnicas mencionadas anteriormente, me permito manifestar ante ese Despacho que las formulaciones de dosis alta de ibandronato reveladas en la solicitud de patente denegada presentan un inequívoco carácter inventivo con respecto a las enseñanzas de las anterioridades mencionadas en la Resolución número **79408**, esto es, frente a los documentos **US 6294196 (D1)** y el artículo: **Z. T. Chowean., et al., "Effect of intergranular versus intragranular cornstarch on tablet friability and in vitro dissolution", Journal of Pharmaceutical Sciences, 1983, vol. 72, number 9, page 983-988 (D4)**. En este sentido, a continuación me permito realizar un análisis comparativo detallado entre la información revelada en la presente solicitud y las enseñanzas brindadas por dichas anterioridades, no sin antes mencionar una serie de consideraciones frente al requisito de nivel inventivo establecidas en el artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000.

2.1. Requisitos exigidos por el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000:

Consideraciones frente al estudio del nivel inventivo

Inicialmente considero de gran importancia resaltar que el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina establece lo siguiente en relación con el requisito de nivel inventivo que debe cumplir una solicitud de patente:

"Artículo 18.- 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 hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica."

A éste respecto, resulta de gran importancia señalar que la apreciación del nivel inventivo -por su gran contenido de subjetividad- puede resultar muchas veces incierta o inexacta, lo cual puede llevar a confusiones y excesos. Por lo tanto, para evitar caer en lo anterior, al realizar la apreciación de nivel inventivo es necesario que el experto en la

materia base su examen en una apreciación objetiva, teniendo en cuenta la realidad y circunstancias determinadas al momento en que surgió la invención y sin incluir en dicha apreciación factores meramente subjetivos.

En este sentido, considero relevante destacar que para realizar un verdadero juicio sobre el nivel inventivo de una invención es necesario ubicarse en el momento en que se realizó dicha invención, razón por la cual el experto encargado del caso debe retrotraerse al estado de la técnica existente en dicho momento y analizar desde esa óptica si para ese instante verdaderamente hubiera sido realmente posible llegar de manera obvia o evidente al objeto que se reivindica en una invención. Lo anterior, para no caer en el error de comprender, analizar y juzgar una invención después de que ésta ha sido realizada, algo que en el ámbito mundial de las patentes se denomina un análisis de tipo "hindsight". Esta posición errónea es contemplada, por ejemplo, en el Manual Andino de Patentes, donde se establece que: *"se debe tener en cuenta que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención. Por lo tanto el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir, antes de la invención."*

De otro lado, atentamente me permito citar al profesor Paul Mathely*, quien señala que la altura inventiva de un invento es un concepto relativo que depende en gran parte del grado de habilidad de la persona ejecutante de la invención. Por lo tanto, dentro de la doctrina mundial, la altura inventiva puede ser confirmada mediante ciertos índices exteriores, entre los cuales puede destacarse aquel que corresponde al progreso o aporte técnico que pueda suministrar la invención al estado de la técnica, de tal suerte que se considera que una invención tiene altura inventiva si dicha invención representa un avance para el estado de la técnica.

2.2. Consideraciones técnicas frente al documento US 6,294,196 (D1)

Ahora bien, el documento (D1) revela básicamente una forma farmacéutica sólida que comprende en la fase interna un ácido bisfosfónico (o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo) junto con adyuvantes farmacéuticos, mientras que en la fase externa contiene ácido esteárico que actúa como lubricante y conforma menos del 5% del peso total de la forma de administración.

* MATHELY Paul. Le droit français des brevets d'invention; Paris: Journal des notaires et des avocats, 1978; p. 125.

De manera específica, la información técnica revelada en dicha anterioridad enseña una forma farmacéutica para la administración de ácidos bisfósónicos, caracterizada porque la sustancia activa es liberada uniformemente y casi en su totalidad en 30 minutos, sin que exista una disminución en la velocidad de disolución como resultado de cambios fuertes de temperatura. Asimismo, dicho documento proporciona mecanismos para disminuir la pérdida de material durante el procesamiento de tales formulaciones como resultado de su adherencia a las máquinas empleadas en el proceso. En este sentido, los autores de D1 enseñan que una forma sólida de administración de ácidos bisfósónicos que esté conformada por menos del 5% en peso de ácido esteárico en la fase externa, permite obtener velocidades de disolución de al menos el 85% luego de 30 minutos, con la característica adicional de que dichas velocidades no cambian luego de que tales formas de administración son expuestas a temperaturas entre 40 y 50 °C.

2.3 Consideraciones técnicas frente al artículo: Z. T. Chowean, et al., "*Effect of intergranular versus intragranular cornstarch on tablet friability and in vitro dissolution*", *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 1983, vol. 72, number 9, page 983-988 (D4)

De otro lado, el documento D2 divulga básicamente un estudio experimental realizado con el objetivo de comparar el efecto de incorporar almidón de maíz durante la etapa de granulación húmeda que hace parte del proceso de producción de un comprimido de clorhidrato de ticlopidina frente a la producción de ese mismo comprimido pero mezclando en seco el almidón de maíz con el principio activo y los excipientes, sobre la friabilidad y la disolución in vitro de un comprimido de clorhidrato de ticlopidina.

De acuerdo con los autores de dicha anterioridad, los resultados experimentales obtenidos indicaron que llevar a cabo la producción de dicho comprimido incorporando el almidón de maíz durante la etapa de granulación húmeda permite reducir la friabilidad y mejorar la velocidad de disolución de dichos comprimidos.

2.4 Análisis del nivel inventivo de la solicitud frente a la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D4

Ahora bien, con base en lo mencionado previamente, me permito manifestar que los comprimidos revelados en la solicitud de patente en cuestión presentan un inequívoco carácter inventivo frente a la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D4 toda vez que:

- En primer lugar, resulta de gran importancia resaltar que el documento D1 claramente enseña que las composiciones farmacéuticas allí reveladas pueden incluir en la fase externa un agente desintegrante, especificando que la crospovidona (polivinil pirrolidona entrecruzada) es el agente desintegrante

preferido para los propósitos de dicha invención (columna 3 - líneas 27 a 33). En este sentido, a partir de los ejemplos revelados en el documento D1 es absolutamente claro que la fase externa está conformada por el ácido esteárico, -actuando como lubricante-, y por la polivinilpirrolidona entrecruzada que actúa como agente desintegrante, mientras que la fase interna de las formas farmacéuticas allí reveladas contiene la sustancia activa (ácidos bisfosfónicos) junto con adyuvantes y excipientes (enlazadores, material de relleno, etc.).

Sin embargo, de manera totalmente contraria a lo anterior, las novedosas composiciones farmacéuticas reveladas en la presente solicitud de patente claramente se caracterizan porque la sustancia activa está mezclada con el desintegrante y una parte del material de relleno, lo cual permite de manera sorprendente aumentar la estabilidad de las composiciones farmacéuticas reveladas, esto es, permite evitar los efectos adversos generados por la humedad y la temperatura a la que se encuentran expuestas dichas formulaciones durante su almacenamiento, evitando de esta manera la fuerte tendencia al agrietamiento de tales tabletas.

- En conexión con lo anterior, me permito reiterar una vez más ante ese Despacho que el solicitante de la presente invención realizó pruebas de estabilidad con: 1) tabletas preparadas de acuerdo a las enseñanzas del documento D1, esto es, mediante un proceso en el que el desintegrante no se adiciona al compuesto activo durante el primer paso del proceso de granulación, y 2) tabletas preparadas de acuerdo al proceso revelado en la presente solicitud de patente, es decir, adicionando el desintegrante a la fase interna del granulado, junto con el compuesto activo y parte del material de relleno, obteniendo los siguientes resultados:

Duración de almacenamiento	Temperatura de almacenamiento	Material de empaquetamiento Blister de triplex transparente	
		PT 9503 C01 (D1)	PT 9503 C03 Invención
3 meses	25°C/60%h.r.	no grietas	no grietas
	30°C/60%h.r.	no grietas	---
	40°C/75%h.r.	grietas	no grietas
6 meses	25°C/60%h.r.	no grietas	no grietas
	30°C/60%h.r.	no grietas	no grietas
	30°C/75%h.r.	no grietas	no grietas
	40°C/75%h.r.	grietas	no grietas
9 meses	25°C/60%h.r.	no grietas	no grietas
12 meses	25°C/60%h.r.	no grietas	no grietas
	30°C/60%h.r.	grietas	---
	30°C/75%h.r.	grietas	no grietas
18 meses	25°C/60%h.r.	no grietas	no grietas

h.r. → humedad relativa

En efecto, los anteriores resultados muestran que las tabletas que contienen el desintegrante mezclado con el compuesto activo NO presentan grietas luego de su almacenamiento a diferentes temperaturas y humedades, mientras que las tabletas que contienen el desintegrante en la fase externa sí presentan agrietamientos luego de permanecer almacenadas a determinados valores de temperatura y humedad.

- Ahora bien, una vez demostrado que los comprimidos revelados en la solicitud de patente en cuestión presentan una mayor estabilidad durante su almacenamiento en relación con las tabletas divulgadas en el documento D1, considero de gran importancia señalar que la persona medianamente versada en la materia no habría podido sugerir dicha mayor estabilidad a partir de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D4, toda vez que dicho documento D4 de ninguna manera está relacionado con la preparación de comprimidos de ibandronato (tal como se mencionó previamente en el presente escrito, dicho documento está dirigido a estudiar determinados aspectos del proceso de producción de un comprimido de clorhidrato de ticlopidina), razón por la cual la persona medianamente versada en la materia de ninguna manera encuentra alguna relación técnica entre ambos documentos y por lo tanto su combinación resulta poco probable.
- Adicional a lo anterior, me permito aclarar ante ese Despacho que los ensayos experimentales realizados por los autores del documento D4 permitieron concluir que la incorporación de almidón durante la fase de granulación húmeda que hace parte del proceso de producción de tabletas de clorhidrato de ticlopidina permite reducir la friabilidad y mejorar la disolución in vitro de dichas tabletas (donde es claro que la friabilidad se refiere a la capacidad que presenta una sustancia sólida para ser reducida a pedazos pequeños o partículas finas por la acción de una ligera presión o fricción ejercida sobre dicha sustancia).

Sin embargo y en completo contraste con lo anterior, me permito resaltar una vez más ante ese Despacho que los comprimidos revelados en la presente invención se caracterizan porque presentan una mayor estabilidad frente a temperatura y humedad durante su almacenamiento, características que no guardan relación alguna con la friabilidad y la capacidad de disolución de una tableta.

En consecuencia, es absolutamente claro que el documento D4 no le ofrece a la persona medianamente versada en la materia alguna indicación técnica que le sugiera que la adición de un desintegrante como polivinil pirrolidona entrecruzada ó carmelosa cruzada en la parte intergranular de un comprimido que contiene 100 mg ó 150 mg de ibandronato o una de sus sales

farmacéuticamente aceptables, permita mejorar su estabilidad frente a cambios de temperatura y humedad durante su almacenamiento.

- En conexión con lo anterior, es claro que el documento D4 no aborda el problema técnico afrontado por el solicitante de la presente invención, así como tampoco enseña o sugiere la solución técnica desarrollada por el solicitante a dicho problema técnico, razón por la cual la combinación de dicho documento con D1 de ninguna manera le habría permitido a la persona medianamente versada en la materia sugerir de manera obvia las características técnicas inventivas de los comprimidos revelados en la presente invención.

Visto lo anterior, me permito manifestar ante ese Despacho que los comprimidos revelados en la solicitud de patente en cuestión presentan un inequívoco carácter inventivo frente a la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D4, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

3) **RESPUESTA A LOS ARGUMENTOS PRESENTADOS EN LA RESOLUCIÓN IMPUGNADA**

De conformidad con los anteriores argumentos, me permito señalar ante ese Despacho que las afirmaciones presentadas en la Resolución impugnada carecen de toda relevancia para desvirtuar el Nivel Inventivo de la presente solicitud, tal como me permito señalar a continuación:

- En la Resolución número **79408**, la SIC afirma que: *"...en efecto, la diferencia de la solicitud con D1 es que en los comprimidos reivindicados el desintegrante está en la parte intragranular, mezclado con la sustancia activa. El efecto técnico logrado por tal diferencia es que son estables al ser almacenadas con respecto a la temperatura de 25 a 40 °C y humedad relativa de 60% H.R. y 75% H.R., sin que los comprimidos reivindicados presenten agrietamiento. Sin embargo, el documento D4 divulga de manera clara cómo lograr comprimidos más estables, con el fin de mejorar la friabilidad de los comprimidos, incorporando el desintegrante en la parte intragranular, frente a los que lo contienen en la parte extragranularmente. Por tal razón, una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, junto con sus conocimientos técnicos en el área (Fl. 229, Pág. 312. Col. 2) sí estaría motivada a combinar las enseñanzas de ambos documentos, para llegar a los comprimidos reclamados".*

En respuesta a lo anterior me permito mencionar una vez más ante ese Despacho lo siguiente:

- i. Si bien en el documento D1 se menciona una composición que comprende ácidos bisfosfónicos, el problema técnico abordado por los autores de dicha anterioridad es completamente diferente al problema técnico resuelto a través de la solicitud de patente en cuestión, toda vez que D1 enseña una forma farmacéutica para la administración de ácidos bisfosfónicos caracterizada porque la sustancia activa es liberada uniformemente y casi en su totalidad en 30 minutos, sin que exista una disminución en la velocidad de disolución como resultado de cambios fuertes de temperatura. Sin embargo, en total contraste con lo anterior, las novedosas composiciones farmacéuticas reveladas en la presente solicitud de patente se caracterizan porque la sustancia activa está mezclada con el desintegrante y una parte del material de relleno, lo cual permite de manera sorprendente aumentar la estabilidad de las composiciones farmacéuticas reveladas, esto es, permite evitar los efectos adversos generados por la humedad y la temperatura a la que se encuentran expuestas dichas formulaciones durante su almacenamiento, evitando de esta manera la fuerte tendencia al agrietamiento de tales tabletas.
- ii. Por su parte, es claro que en el documento D4 se examina el efecto de incorporar almidón de maíz intergranularmente ó intragranularmente sobre la friabilidad y la disolución in vitro de un comprimido de clorhidrato de ticlopidina, concluyendo que es posible adicionar dicho almidón de maíz antes de la fase de granulación húmeda sin generar un detrimento en la capacidad de disolución o en la resistencia de tales comprimidos. Sin embargo, los autores de D4 explican que tal resultado no resulta del todo sorprendente debido a que era conocido que el almidón de maíz funciona como agente aglutinante cuando se adiciona antes de la fase de granulación húmeda, es decir, era conocido que el almidón de maíz también participa en la cohesión del comprimido cuando se adiciona intergranularmente (Ver el primer párrafo de dicha anterioridad, en el cual se establece lo siguiente: *"El almidón USP es un excipiente utilizado comúnmente en tabletas comprimidas, tanto como un desintegrante como un aglutinante. El almidón de maíz es uno de los agentes desintegrantes más comunes empleados hoy en día como parte de formulaciones de tableta. Cuando se adiciona en estado seco a la granulación seca, éste actúa como un desintegrante. En pasta o en forma seca, pero cuando se adiciona antes de la fase de granulación húmeda, éste funciona como desintegrante y como aglutinante"*).

Sin embargo, la persona medianamente versada en la materia reconoce que los desintegrantes adicionados a los comprimidos revelados en la presente invención (polivinil pirrolidona entrecruzada ó carmelosa cruzada) de ninguna manera presentan las propiedades del almidón de maíz, razón por la cual resulta absolutamente sorprendente que la adición de tales desintegrantes a la fase interna de comprimidos conteniendo ibandronatos haya resultado en un mejoramiento de la estabilidad de tales comprimidos durante su fase de almacenamiento.

Visto lo anterior me permito manifestar una vez más que, contrario a lo afirmado por ese Despacho, los comprimidos revelados en la solicitud de patente en cuestión presentan un inequívoco carácter inventivo frente a la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D4, y por lo tanto atentamente me permito solicitar la reconsideración de las objeciones expuestas por ese Despacho a éste respecto.

➤ De otro lado, en la Resolución impugnada se afirma que: *"...los ensayos del documento D4 sí sugieren a una persona del oficio normalmente versada en la materia mejorar la estabilidad física (no presencia de grietas y menos friabilidad) de las tabletas de D1, porque en él se evidencia que al ubicar el desintegrante en la parte intragranular (adicionado en la mezcla para granulación húmeda) se puede obtener una reducción en friabilidad (por aumento del grado de cohesión, menor agrietamiento de los comprimidos), en comparación con las que lo contienen en la parte extragranular, ya que de esta manera (intragranular) se logra una mejor distribución del desintegrante (más homogeneidad), entre las partículas del fármaco y excipientes del granulado, generando un mejor contacto y enlace entre las partículas y, como consecuencia, menos puntos débiles en la tableta, lográndose comprimidos que presentan menos ruptura (grietas) en el tiempo de almacenamiento, lo que evidencia mejora en su estabilidad frente a cambios de temperatura y humedad durante su almacenamiento".*

En respuesta a lo anterior considero de gran importancia reiterar ante ese Despacho que en el arte previo no existía consideración técnica alguna que le sugiriera a la persona medianamente experta algún mecanismo para lograr obtener formulaciones de dosis altas de ibandronato caracterizadas porque son fácilmente disueltas y poseen una estabilidad incrementada en su almacenamiento con respecto a la temperatura y a la humedad.

Por lo tanto, considero pertinente mencionar que las afirmaciones del señor Examinador demuestran que el análisis realizado es un análisis de tipo "Hindsight" toda vez que no se enfocó de ninguna manera en el momento en que el solicitante de la invención en cuestión planteó el objetivo de obtener una composición que comprendiera una alta dosis de ácido ibandrónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y que mostrara una estabilidad incrementada durante su almacenamiento.

Es decir, el señor Examinador realmente no tuvo en cuenta la imperiosa necesidad que existe de que el examen de patentabilidad que lleve a cabo lo realice haciendo el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación afrontada por el técnico con conocimientos medios en la materia antes de que el solicitante de la presente invención diera a conocer sus sorprendentes y ventajosos hallazgos técnicos.

4) CONCESIÓN DE LA PATENTE POR PARTE DE LA OFICINA EUROPEA DE PATENTES

Finalmente y aparte de lo planteado previamente, de la manera más atenta me permito resaltar ante ese Despacho que la solicitud de patente en cuestión ha sido aceptada por la Oficina Europea de patentes (patente europea EP 1 596 870), siendo dicha patente confirmada por el tribunal de Oposiciones de dicha Oficina Europea luego de analizar los alegatos de oposición presentados por tres entidades diferentes (todos los documentos presentados por las empresas opositoras, el titular de la patente y el tribunal de Oposiciones de la EPO pueden encontrarse en el siguiente link:

<https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP03813545&lng=en&tab=doclist>).

De manera específica me permito señalar que durante el análisis de tales oposiciones, la Oficina Europea de Patentes tuvo en cuenta el documento US 6'294,196 (correspondiente al documento D1 señalado por la Superintendencia de Industria y Comercio), así como 34 documentos técnicos adicionales relacionados en su gran mayoría con el mejoramiento de la estabilidad de comprimidos farmacéuticos. Así mismo, considero relevante destacar que como resultado de dicho análisis, el tribunal de apelaciones confirmó la concesión de la patente autorizando la modificación del capítulo reivindicatorio, el cual corresponde a aquel presentado actualmente ante la Superintendencia de Industria y Comercio, exceptuando que la reivindicación 1 se encuentra aún más restringida debido a que la cantidad de ingrediente activo se ha limitado a dos valores específicos: 100 mg y 150 mg de ácido ibandrónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y que la reivindicación 9 ha sido eliminada.

Ahora bien, ante todo considero de imperiosa necesidad señalar que con la información mencionada anteriormente de ninguna manera pretendo desconocer la independencia de la que goza la Superintendencia de Industria y Comercio al momento de analizar los méritos de patentabilidad de una solicitud, de acuerdo con las disposiciones del Convenio de París para la protección de la propiedad industrial.

Sin embargo, sí considero de gran importancia resaltar el hecho de que la materia técnica revelada en la solicitud de patente en cuestión ha sido catalogada como novedosa, inventiva e industrialmente aplicable por los Examinadores de la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea, hecho que evidentemente representa un claro indicio de que la materia técnica revelada en la solicitud de patente negada por ese Despacho cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000.

Visto lo anterior, me permito poner en consideración de ese Despacho la especial importancia que adquiere, -como parte del proceso de estudio de una solicitud de patente

llevado a cabo por los Examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio-, el hecho de que en otras Oficinas de Propiedad Industrial hayan reconocido los méritos de patentabilidad de la presente solicitud, toda vez que resulta de vital importancia la necesidad de evitar a toda costa que la decisión de reconocer o negar un privilegio de patente recaiga en apreciaciones personales por parte del Examinador encargado del caso.

III. CONCLUSIONES

Con base en los argumentos técnicos mostrados previamente, me permito manifestar ante ese Despacho que la materia revelada en la solicitud de patente en cuestión presenta un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas de los documentos citados en la Resolución número **79408** aquí impugnada, cumpliendo de esta manera con las disposiciones establecidas en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, y por lo tanto demostrando ser merecedora del privilegio de patente requerido.

En efecto, a lo largo del presente escrito se ha demostrado que las formulaciones de dosis altas de ibandronato reveladas en la solicitud de patente denegada sí cumplen con el nivel inventivo exigido por la normatividad vigente en materia de patentes, toda vez que dichas formulaciones **se caracterizan de manera sorprendente porque son fácilmente disueltas y poseen una estabilidad incrementada en su almacenamiento con respecto a la temperatura y a la humedad, lo cual de ninguna manera habría podido ser predicho por la persona medianamente versada en la materia a partir de las enseñanzas del estado de la técnica anterior.**

Por lo tanto, es claro que la presente invención sí posee el nivel inventivo requerido por la Decisión 486 de 2000 con respecto a las enseñanzas de las referencias citadas, y por lo tanto dicha solicitud es clara merecedora del privilegio de patente solicitado.

IV. PETICIÓN

En vista de lo anteriormente expuesto, con el fin de restablecer los derechos vulnerados al solicitante, respetuosamente reitero a ese Despacho, mi petición de que se revoque la Resolución número **79408** del 30 de Diciembre de 2011, y en su lugar se proceda a conceder el privilegio de patente a la solicitud de Patente No. **04-108.760.**

V. PODER

Finalmente, me permito señalar que el documento que acredita mi calidad de Representante Legal en Bogotá y Apoderado de la sociedad peticionaria para asuntos relativos a la propiedad industrial, fue presentado a ese Despacho junto con mi solicitud de Patente el 28 de Octubre de 2004.

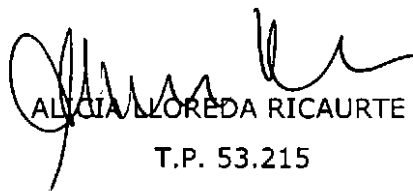
JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

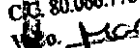
VI. DOMICILIO

Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º, Bogotá D.C.

Del Señor Superintendente,


ALICIA LLORED A RICAURTE
T.P. 53.215

NOTARIA 41 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.
DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA
REPÚBLICA DE COLOMBIA

Mario Albeiro
Molina Díaz
C.C. 80.066.778
Vto. 

El Notario 41 del círculo de Bogotá, da fe de que compareció personalmente Alicia Lloreda Ricaurte identificada (o) con: cc 39.690.713 y tarjeta profesional de abogado No. 53215 del Consejo Superior de la Judicatura, quien autentica la firma puesta por ella (el) mismo en este escrito.

(Art. 84 C. P. C. Decreto. 2282/89 mod. 36)

Bogotá, D.C.


ALICIA LLORED A RICAURTE

C.C. No. 39.690.713 de Usaquén

18 ENE. 2012

