

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
13

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-000895- -00013-0000

Fecha: 2011-02-08 16:02:46 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 7

Señor Superintendente

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Trámite : 011

Evento : 379

Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 05.000.895
Asunto : REGISTRO - PATENTE PCT
COMBINACIÓN DE AZELASTINA Y ESTEROIDES
Solicitante : **CIPLA LIMITED**
Clase : A61K 009/000, A61K 031/055, A61K 031/056, A61K 031/057,
A61P 011/006, A61P 027/014, A61P 037/008
Fecha de Solicitud : Enero 6 de 2005



I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, abogada con Tarjeta Profesional No. 23.555, obrando como apoderada de **CIPLA LIMITED**, solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **No. 71718** de fecha 23 de diciembre de 2010, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para "**COMBINACIÓN DE AZELASTINA Y ESTEROIDES**" a favor de **CIPLA LIMITED**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **71718** del 23 de diciembre de 2010, fue notificada mediante edicto No. **970** desfijado el primero (01) de febrero de dos mil once (2011), por lo que el término para

interponer el recurso de reposición vence el ocho (08) de febrero de dos mil once (2010). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

III. FUNDAMENTO DE LA RESOLUCIÓN N. 71718

Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1 Negar el privilegio de patente para la invención "COMBINACIÓN DE AZELASTINA Y ESTEROIDES".

3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

"El documento EP07800127 (en adelante llamado D1) divulga formulaciones que comprenden azelastina o una de sus sales farmacéuticas aceptables y fluticasona o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, en donde la formulación contiene el glucocorticoide (fluticasona) entre 0,0001% a 2% (pág. 3; Fl. 109). Así mismo, D1 enseña que tales formulaciones son preparadas en formas o productos en aerosol que permiten una liberación de dosis medidas de la combinación de activos por actuación del aerosol (pág. 3 a 4; Fls. 109 y 109A)."

"Así mismo, se encuentra que las composiciones de azelastina y fluticasona, ejemplificadas en el capítulo reivindicatorio y que soportan la solicitud bajo estudio (ej. 3 a 5, págs. 22 y 23; Fl. 62 y 63), contienen 0,0357% p/p ó 0,0714% p/p de fluticasona (no existe ninguna en µg/ml o mg/ml). Lo anterior, reafirma la falta de novedad de la solicitud puesto que tales concentraciones de fluticasona se encuentran dentro del rango de 0,5% a 1,5% p/p señalado en el capítulo reivindicatorio y, por lo tanto, dentro del rango de 0,0001% a 2% divulgado por D1 (pág. 3; Fl. 109)."

"En conclusión, al comparar la materia solicitada con el estado de la técnica, se encuentra que la formulación y el producto reivindicados, se encuentran divulgados en D1 y, por lo tanto, no se cumple con el requisito de novedad contenido en el artículo 16 de la Decisión 486."

"Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó que:



"Al respecto, esta Oficina aclara a la solicitante que la formulación de azelastina y fluticasona reclamada, señala que ésta contiene fluticasona, o un éster farmacéuticamente aceptable de éste, entre 50 µg/ml a 5 mg/ml ó 0,5% a 1,5% p/p de la formulación (reivindicación 4: Fl. 124), por lo que tal materia carece de novedad frente de D1, toda vez que las mismas enseñan composiciones de azelastina y fluticasona, las cuales contienen fluticasona entre 0,0001% a 2% (pág. 3; Fl. 109)."

"Finalmente, esta Oficina advierte a la solicitante que la objeción a la novedad se realizó con base a la información que brinda la solicitud en estudio, donde las composiciones de azelastina y fluticasona, ejemplificadas en el capítulo reivindicatorio y que soportan dicha solicitud (ej. 3 a 5, págs. 22 y 23; Fls. 62 y 63), contiene 0,0357% p/p ó 0,0714% p/p de fluticasona (no existe ninguna en µg/ml o mg/ml). Dichas concentraciones p/p de fluticasona se encuentran, como lo señala el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, dentro del rango de 0,5% a 1,5% p/p y, por lo tanto, dentro del rango de 0,0001% a 2% divulgado por D1. Así las cosas, las características técnicas de la invención bajo estudio sí se encuentran reveladas explícitamente en la anterioridad D1."

IV. OBJETO DEL RECURSO

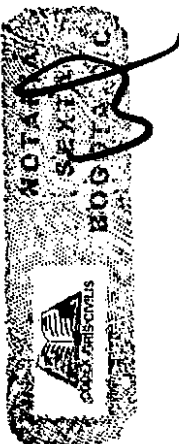
De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

- 4.1. Revocar la Resolución No. **71718** del 23 de diciembre de 2010.
- 4.2. Conceder el privilegio de patente de invención para "**COMBINACIÓN DE AZELASTINA Y ESTEROIDES**" a favor de **CIPLA LIMITED**.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que la presente solicitud no carece de novedad a la luz del documento D1.

La anterior afirmación tiene justificación jurídica y técnica por las siguientes razones:



5.1. Violación del artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

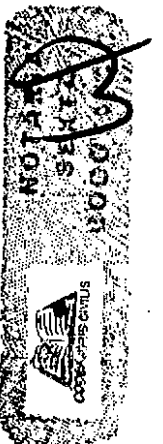
De acuerdo con el artículo 16 de la Decisión 486:

"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

Así entonces, una vez se determina el estado de la técnica, el Examinador debe compararlo frente a la invención, elemento por elemento, con el fin de establecer si existe diferencia alguna entre ellos. Dicha comparación, de acuerdo con el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención, documento escrito por la Organización Mundial de la Propiedad Industrial (OMPI) para uniformar el estudio de patentes en los países de la Comunidad Andina, debe realizarse de la siguiente forma:

"Se deberá comparar las reivindicaciones independientes de la solicitud con el contenido de cada antecedente del estado de la técnica, uno a uno, a fin de determinar si un antecedente por sí solo describe las características técnicas contenidas en dichas reivindicaciones."

"Si todas las características técnicas de la reivindicación independientemente 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."¹



De acuerdo a lo anterior, resulta claro que para que un documento pueda afectar la novedad de la presente solicitud de patente, dicho documento debe revelar todas las características técnicas reivindicadas en la presente invención. De lo contrario, si se demuestra que existe al menos una (1) característica técnica de la invención que no ha sido divulgada en los documentos citados, la objeción formulada por novedad se debe tener por superada.

¹ Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, OMPI, 2004, Pág. 66.

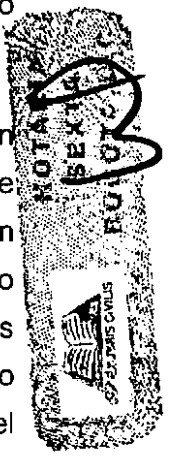
Teniendo en cuenta lo anterior, manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se decidió negar la patente, con base en la siguiente información:

La presente invención se relaciona con una formulación farmacéutica que comprende azelastina, o una de sus sales farmacéuticamente aceptable, un solvato o derivado fisiológicamente funcional de este, y fluticasona o un ester farmacéuticamente aceptable de este.

En particular, la formulación se caracteriza porque contiene fluticasona o un ester farmacéuticamente aceptable de ella, en una cantidad entre aproximadamente 50 µg/ml a aproximadamente 5 mg/ml. Lo que es más, la fluticasona puede estar presente como propionato de fluticasona o valerato de fluticasona, y dicha azelastina está presente como clorhidrato de azelastina.

La formulación farmacéutica también contiene un tensoactivo, que comprende un polisorbato o un tensoactivo poloxamero; un agente isotónico, que comprende cloruro de sodio, sacarosa, glucosa, glicerina, sorbitol ó 1,2-propilen glicol; y al menos una entre un amortiguador, un preservativo y un agente de suspensión o espesamiento, en donde dicho preservativo se selecciona de ácido edético y sus sales alcalinas, alquil p-hidroxibenzoatos inferiores, clorhexidina, borato de fenil mercurio, o ácido benzoico o una sal, un compuesto de amonio cuaternario, o ácido sórbico o una sal de estos, el agente de suspensión o el agente de espesamiento se selecciona de derivados de celulosa, gelatina, polivinil pirolidona, tragacanto, etoxosa (agentes ligantes y espesantes solubles en agua sobre la base de etil celulosa), ácido algínico, alcohol polivinílico, ácido poliacrílico, o pectina y el amortiguador comprende un amortiguador de ácido cítrico-citrato.

Por el contrario, D1 se relaciona con una formulación farmacéutica, que comprende un glucocorticoide seleccionado del grupo que consiste de beclometasona, flunisolida, triamcinolona, fluticasona, y mezclas de ellas; un antihistamínico inhibidor de leucotrieno, seleccionado del grupo que consiste de cetirizina, loratadina, azelastina, sales farmacéuticamente aceptable de ellas, racematos óptimamente activos de ellas, y mezclas de ellas; y un portador intranasal de una solución salina acuosa.

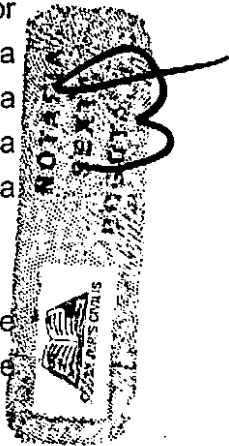


De acuerdo a lo anterior, se tiene que el documento D1 citado por el Examinador no revela específicamente la combinación de azelastina y fluticasona, mucho menos especificado en las formas de clorhidrato de azelastina y propionato de fluticasona o valerato de fluticasona. Es decir, el documento D1 no es específico respecto a la combinación de la solicitud denegada, por lo que se considera que el análisis realizado por el Examinador comprende un 'ajuste técnico' que busca ajustar los compuestos específicos reivindicados dentro de los grupos genéricos "glucocorticoide" y "antihistamínico inhibidor de leucotrieno", como son descritos en el documento D1.

Lo que es más, dentro de especificaciones en el capítulo reivindicatorio, se define el rango de concentración del corticoide fluticasona en forma de propionato de fluticasona o valerato de fluticasona aproximadamente 50 µg/ml a aproximadamente 5 mg/ml, de acuerdo a las modalidades preferentes encontradas en los ejemplos 3, 4 y 5 de la descripción de la solicitud.

De acuerdo con la práctica actual de ese Despacho, la novedad se determina por comparación directa de la invención con respecto al arte previo de modo que, si la anterioridad revela la invención tal como está reivindicada entonces se considera que la novedad de dicha solicitud se encuentra afectada. Sin embargo, no es éste el caso de la presente solicitud, en donde la invención tal como está reivindicada no se encuentra revelada en D1.

Por lo tanto, consideramos que el documento D1 no afecta la novedad de la presente solicitud y que el análisis de novedad realizado por el Examinador no se encuentra de acuerdo con las disposiciones actuales.

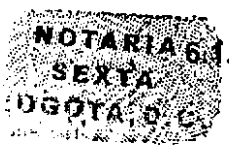


5.2. Conclusión

En línea con los argumentos presentados y con las disposiciones de la legislación actual en materia de patentes, consideramos que el estudio de patentabilidad no fue correctamente realizado y que contrario a lo que afirma el Examinador, la composición reivindicada sí presenta novedad, toda vez que la anterioridad citada no enseñan específicamente la invención reivindicada. Por lo tanto, consideramos que la decisión tomada en este sentido debería ser revocada, dado que la solicitud en estudio cumple con los requerimientos de patentabilidad tal como exige la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

VI. PETICIONES

Ruego a Usted entonces, lo siguiente:

-  6.1. Que se revoque el artículo PRIMERO de la Resolución **No. 71718** en cuanto niega el privilegio de patente para el capítulo reivindicatorio de la presente invención.
- 6.2. Que se otorgue la respectiva patente de invención para el último pliego reivindicatorio.

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RECURRENTE

El nombre y la dirección del recurrente son:

CIPLA LIMITED
289 Bellais Road,
Mumbai 400 008,
Mumbai, India

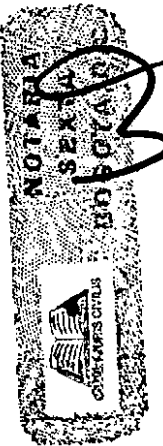
VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

 COLO-12092-841-001-4
LLG\LLG\ID-186735\WPC12092
No. M-2011-186735\LLG



NOTARIA SEXTA DE BOGOTA

RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Bogotá, D.C.

Ante el

08 FEB 2011

NOTARIO SEXTO (E) DEL CIRCULO DE
BOGOTÁ D.C.

Comparación (eron)

Quien(as) exhibió(aron) la(s) C.C.

Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.

En constancia se firma esta diligencia.

Fue Clemencia Solís
TP # 23555 CSJ

