

CAVELIER

ABOGADOS

www.caveller.com
caveller@caveller.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

133
SISTEMA DE INGENIERIA Y COMERCIO
Rad: 05-058822- -00003-0000
Fec: 2006-07-19 17:56:09 Dep. 2020 NUECREACIONES
Trá. 11 PATENTEYII
Cve: 379 FASINACIONALII
Act. 449 RESPUESTA OPOSICI Fojos: 14

Señora Jefe de la
DIVISION DE SIGNOS DISTINTIVOS
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 05.058.822
Asunto : Solicitud de patente para: TABLETAS
FARMACEUTICAS QUE CONTIENEN TIBOLONA Y UN
RECUBRIMIENTO
Solicitante : AKZO NOBEL N.V.
Opositor : PROCAPS S.A.

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Emilio FERRERO, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por el doctor Reinaldo PINILLA MORENO, apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., opositor en el asunto de la referencia.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El oficio No. 4292, en el cual su Despacho dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fue notificado por fijación en lista el día veintiuno (21) de abril de dos mil seis (2006). Por tanto, esta defensa está siendo presentada dentro de la oportunidad legal.

III. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de la sociedad opositora y en consecuencia, solicito a ese Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se presentan en este escrito se declare sin fundamento la oposición presentada por PROCAPS S.A.

En consecuencia, se declare que el invento titulado **TABLETAS FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN TIBOLONA Y UN RECUBRIMIENTO** cumple con los requisitos exigidos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás normas concordantes. Por tanto, solicito se sirva otorgar a mi representada la patente solicitada.

IV. AUSENCIA DE CUMPLIMIENTO DEL REQUISITO DEL LEGÍTIMO INTERES EN EL OPOSITOR

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 42 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, quien tenga interés legítimo puede presentar oposición para desvirtuar la patentabilidad de la invención.

A este respecto llamo la atención de su Despacho a la interpretación que en diversas oportunidades ha hecho el Tribunal Andino de Justicia de la Comunidad Andina en cuanto al requisito del interés legítimo del opositor que consagraba el artículo 25 de la Decisión 344, y que en igual forma exige el artículo 42 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

En efecto, en diversas oportunidades ha señalado el Tribunal, que el examinador deberá considerar las observaciones (hoy oposiciones) presentadas por quien tenga interés legítimo, entendido como tal, el tercero que pueda verse afectado por la concesión de una patente. Así lo determinó expresamente el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en sentencia de

interpretación prejudicial del 8 de mayo de 2002, Proceso 25-IP-2002, señalando:

"La figura de las observaciones constituye una eficaz ayuda para la autoridad competente, porque por medio de ella se ejerce el derecho de oposición de terceros que pueden verse afectados por la concesión de una patente que podría violentar derechos adquiridos o estar en contra de la normatividad vigente". (Resaltado fuera del texto).

Como podrá advertir su Despacho, la razón tenida en cuenta por el opositor para presentar la oposición es que de ser concedida la patente para la invención de la referencia, se atentaría directamente la comercialización en materia de Tibolona. Esto de ninguna manera justifica su interés legítimo para ser considerado por su Despacho como afectado directamente en su interés por la solicitud de patente de mi representada. En el presente caso, el opositor no ha dado cumplimiento al primer y básico requisito establecido en la norma citada para que su oposición sea considerada como válida en contra de la solicitud de mi representada.

Por tanto, solicito a su Despacho dar por no cumplido el requisito señalado y de plano declarar sin fundamento la oposición de PROCAPS S.A.

V. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

Con fundamento en la premisa señalada en el punto anterior, solicito a su Despacho no tomar en cuenta la oposición de la referencia para negar la solicitud de mi representada. Sin embargo, me referiré a los argumentos de fondo presentados por la opositora para concluir que no son aplicables a la solicitud de mi representada y que por tanto, no constituyen fundamento válido para señalar que el invento de que trata la solicitud de la referencia no cumple con los requisitos establecidos en los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Lo anterior por cuanto el señalamiento que hace la opositora de la falta de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial para

el invento para el cual pretende mi representada la concesión de la patente es errado, carece de sustento fáctico y por tanto de sustento de derecho para que prosperen.

En efecto, en el escrito de oposición señala el apoderado de la opositora, que la solicitud de mi representada no cumple con los requisitos de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486, por cuanto:

- 5.1. El capítulo reivindicatorio contiene cláusulas que se refieren al uso, y los usos no están contemplados como patentables.
- 5.2. El término "estabilizado" de la reivindicación principal es un término relativo y por lo tanto no puede usarse para tildar la presentación farmacéutica como novedosa, dado que con base en dicho término no se agrega o se precisa materia técnica al respecto. Con base en dicho término no se precisa un punto de referencia a los rasgos estructurales que proporcionan dicha estabilización. En la descripción de la solicitud el problema a resolver es reducir la degradación de la Tibolona en formas de dosificación y se hace una comparación con núcleos recubiertos y sin "recubrir" y se advierte que el problema es resuelto con la provisión de recubrimientos a dicho núcleo para lo cual se "estabiliza" la dosis oral.

Para las reivindicaciones, específicamente en la cláusula principal, la solución se generaliza a cualquier recubrimiento. Sin embargo la descripción establece en el ejemplo 5 que no todas las cubiertas ofrecen dicho efecto "estabilizante" en las tabletas de tibolona. De hecho se ha mostrado expresamente en la descripción que las cubiertas Eudragit E PO y Eudragit L 100 no solucionan el problema propuesto.

Por lo tanto, el término "estabilizado" no adiciona alguna característica novedosa a la presentación

farmacéutica, como tampoco es un resultado general gracias al "recubrimiento" de cualquier núcleo que comprenda Tibolona, dado que si la tableta es recubierta con Eudragit E PO y Eudragit L 100, la tableta no se "estabiliza" como se requiere. Por lo tanto el capítulo reivindicatorio no es claro y preciso y no define claramente la materia sobre la cual solicita protección.

- 5.3 Antes de la fecha de prioridad de la solicitud de la referencia se encuentran los documentos WO9847517 del 29 de octubre de 1998 (D1) y WO0023460 del 27 de abril de 2000 (D2). El documento D1 en el resumen y en la página 5, línea 14 a 16 y reivindicaciones, se refiere a unidades de dosis farmacéuticas ente 0,1 y 10% por peso de tibolona. De acuerdo con D1 se indica que las unidades de dosis pueden tomar la forma de una tableta provista de una película de cubierta. Así D1 revela una misma propuesta como solución que incluye una presentación farmacéutica que comprende igual unidades de dosis y adicionalmente está recubierta. Por lo tanto la solicitud de la referencia no es novedosa.
- 5.4 Los documentos D1 y D2 también advierten la "estabilización" de una dosis de tibolona y la necesidad de reducir la degradación, particularmente en la descripción D1, página 1 línea 26 a página 2 línea 14 y página 5, línea 14 a 16; y D2 en la página 2, línea 1 a 6 y página 3 líneas 9 a 15, donde ambos estudian los efectos de degradación de la tibolona. De acuerdo con D1, el problema puede ser resuelto aumentando la cantidad de almidón y adicionalmente advierte que el núcleo puede comprender una película de cubierta. Para D2 la solución es alcanzar el mismo resultado por envejecimiento de los cristales de tibolona en agua por 24 horas. Por lo tanto cualquier persona versada en la materia, a partir de la combinación de los documentos D1 y D2, puede llegar de manera simple a deducir de manera evidente una presentación farmacéutica que incluye un núcleo de

tibolona recubierto mediante una película de recubrimiento para reducir la degradación de la Tibolona en formas de dosificación tales como tabletas.

- 5.5. Por las razones anteriores la solicitud de la referencia carece de novedad, pues como se demostró era parte del arte anterior con base en el documento D1. Así mismo carece de nivel inventivo, porque a la fecha de prioridad, a partir de los documentos D1 y D2, puede llegar de manera simple a deducir de manera evidente una presentación farmacéutica que incluye un núcleo de Tibolona recubierto mediante una película de recubrimiento para reducir la degradación de la Tibolona en formas de dosificación como tabletas.

De la misma manera, la presente solicitud carece de aplicación industrial ya que como se demostró, algunas cláusulas reclaman el uso y estos no son aplicables industrialmente porque primero, no se obtiene un producto o proceso, y segundo no es reproducible o repetible a escala industrial.

- 5.6. En consecuencia la opositora, solicita se declare fundada la oposición y se niegue el registro de la patente de invención para **TABLETAS FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN TIBOLONA Y UN RECUBRIMIENTO.**

VI. MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

Previa una respuesta a cada una de las argumentaciones presentadas por el opositor, informo a ese Despacho, que junto con este escrito presento Formulario de Modificaciones y Correcciones, con un nuevo capítulo reivindicatorio el cual solicito sea tenido en cuenta por ese Despacho.

Este nuevo capítulo reivindicatorio está compuesto por 6 reivindicaciones. Las reivindicaciones 1 a 4 se han combinado en la nueva reivindicación 1. Adicionalmente, la definición

"recubierta" se ha introducido dentro de la nueva reivindicación 1. En consecuencia la reivindicación 4 originalmente presentada ha sido eliminada, la reivindicación 7 ha sido modificada y las dependencias de las reivindicaciones 2-3, 5-6 y 8-10 se han modificado respectivamente.

Adicionalmente, la nueva reivindicación 6 se ha introducido para proteger el alcance de la tabla 7, (películas recubiertas III) que es el único ejemplo de un polímero acrílico que contiene una película de recubrimiento que logra un efecto estabilizante en relación a la formación de OM38 tras el almacenamiento de una tableta recubierta en comparación con una tableta no recubierta como bien se explica en la descripción.

Por otro lado, las reivindicaciones relacionadas con uso han sido eliminadas del pliego reivindicatorio.

VII. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación y teniendo en cuenta los antecedentes de la solicitud y el nuevo capítulo reivindicatorio que anexo con este escrito, presento a su Despacho las razones que demuestran que contrario a lo señalado por el apoderado de la sociedad opositora, el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos del artículo 14 y demás normas concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Además, los argumentos que aquí se presentan demuestran que los fundamentos de la opositora carecen de fundamento válido y por tanto, no pueden ni deben ser tomados en cuenta para negar la patente solicitada.

En efecto, me referiré a cada una de las alegaciones que en contra de la patentabilidad del invento titulado **TABLETAS**

FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN TIBOLONA Y UN RECUBRIMIENTO
presenta la opositora:

7.1. Ausencia de novedad:

Con respecto a la novedad, pongo de presente a su Despacho que según el nuevo capítulo reivindicatorio, la presente solicitud puede considerarse como novedosa ya que se ha incluido el término "recubierto". Este término confiere una característica importante a las reivindicaciones mediante la cual se logra el efecto estabilizante en relación a la formación de OM38 tras almacenamiento de una tableta recubierta en comparación con una tableta no recubierta. El documento D1 solo revela de una forma muy general tabletas recubiertas. De hecho, de acuerdo con los datos experimentales (tabla 7) se puede ver que no todas las tabletas recubiertas resultan en el efecto estabilizante característico de la presente invención. De hecho algunas de las tabletas recubiertas presentaron resultados peores que los obtenidos con las tabletas no recubiertas.

En consecuencia, las nuevas reivindicaciones son nuevas en vista de D1.

7.2. Ausencia de nivel inventivo:

En relación al nivel inventivo, solicito a ese Despacho tener en cuenta que el término "recubierto" incluido en las nuevas reivindicaciones hace a la presente invención inventiva sobre los documentos D1 y D2. Así, al restringir las reivindicaciones con dicho término significa que se está reivindicando efectivamente aquellas tabletas que logran el efecto estabilizante ya mencionado.

Cabe señalar que la presente invención está dirigida a la solución de un problema recurrente en el estado de la

técnica como lo es el de mejorar la vida media de las tabletas de tibolona mediante la reducción de productos de degradación en esta caso OM38. Dicha solución se convierte en una alternativa diferente a la conocida tanto en D1 como en D2 y que no es obvia ni evidente como expongo a continuación:

7.2.1 Si bien los documentos D1 y D2 tratan el mismo problema de la presente solicitud relacionado con la degradación de la tibolona dichos documentos presentan soluciones totalmente diferentes en vista de las nuevas reivindicaciones. Así, el documento D1 soluciona dicho problema mediante la adición de almidón en el vehículo. Adicionalmente, no existe ninguna sugerencia con relación al efecto técnico del recubrimiento en la formación de OM38 durante el almacenamiento de tabletas de tibolona. Es más, no se menciona ni siquiera en los ejemplos tabletas estabilizadas mediante la aplicación de recubrimiento. Además este documento solo menciona una película de recubrimiento y no hace mención a ningún otro tipo de recubrimiento.

7.2.2 Por otro lado, D2 logra el mismo resultado mediante el envejecimiento de cristales de tibolona durante al menos 24 horas. En consecuencia, el problema a solucionar partiendo de las enseñanzas de D1 y D2 es el de proveer una solución alternativa para minimizar la degradación de la tibolona en las tabletas.

En consecuencia, las tabletas recubiertas de la presente invención presentan un contenido mucho menor de OM38 tras su almacenamiento después de varios meses si se comparan con las tabletas convencionales que no presentan recubrimiento. Por lo tanto, es totalmente inesperado que el recubrimiento reduzca la formación del producto de degradación OM38.

De acuerdo a lo anterior, ninguno de los documentos citados (D1 y D2) sugiere una tableta recubierta para reducir el problema de degradación como efectivamente se observa en la presente solicitud.

7.3. Los hechos anteriormente mencionados, los cuales se encuentran debidamente probados, permiten concluir que los documentos citados como fundamento de la oposición, esto es WO9847517 y WO0023460, no afectan los requisitos de novedad y nivel inventivo de la solicitud de patente que se tramita en el expediente de la referencia.

7.4. De esta manera, se concluye que cumpliendo la solicitud con los requisitos de novedad y nivel inventivo, el requisito de aplicación industrial también es superado, por lo que el cargo realizado en cuando a su ausencia, carece totalmente de fundamento y por tanto, solicito a ese Despacho así declararlo.

En consecuencia, quedan desvirtuadas las afirmaciones de la opositora en contra de la ausencia de patentabilidad del invento para el cual solicita la protección mi representada.

VIII. PETICIONES

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho lo siguiente:

- 8.1. Declarar infundada la oposición presentada por PROCAPS S.A.
- 8.2. Declarar que el invento titulado **"TABLETAS FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN TIBOLONA Y UN RECUBRIMIENTO"** para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14 y concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

8.3. Conceder la patente para el invento "TABLETAS FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN TIBOLONA Y UN RECUBRIMIENTO" a nombre de mi representada, la sociedad AKZO NOBEL N.V.

IX. PRUEBAS

Atentamente solicito a ese Despacho se sirva tener como prueba, todos y cada uno de los documentos que obran en el expediente y que reposan en los archivos del Despacho a su cargo.

X. ANEXOS

Anexos a este escrito los siguientes documentos:

10.2. Formulario de Modificaciones y Correcciones con el cual se presenta nuevo capítulo reivindicatorio y el recibo de pago por concepto de la tasa correspondiente para modificaciones.

XI. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la Carrera 4ª No. 72-35 de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO 11214-841-030-4
COLO 11214-234-002-8
JGG/JGG/ID-000575/WPC11214
Cns M-2006-00000000



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-10

1	SOLICITUD DE:	
	☐ Corrección de Error Material	☒ Modificación a una solicitud

2	SOLICITANTE	Nombre: AKZO NOBEL N.V. sociedad constituida y existente de acuerdo con las leyes de Holanda Dirección: Velperweg 76, 6824 BM Arnhem, Holanda Teléfono: 546 09 70 E-mail: clientes@camyp.com Fax: 249 40 70 Domicilio: Arnhem, Holanda	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
---	--------------------	--	---

3	REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Emilio Ferrero Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 E-mail: cavelier@caveller.com Fax: 217 92 11 Domicilio: Bogotá, Colombia	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>438.019</u> TP <u>31.929</u>
---	----------------------------------	--	--

4

Número de expediente: 05.058.822 **Clase:** A61K 9/36

Título: TABLETAS FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN TIBOLONA Y UN RECUBRIMIENTO

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada

 Presento nuevo pliego reivindicatorio, conformado por 6 reivindicaciones (ver hoja anexa).

6

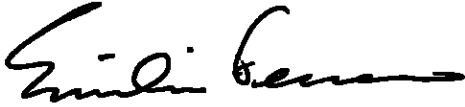
Comprobante de pago No. 06 – 53,844 **Fecha:** 17 de julio de 2006

7

Anexos:

☒ Comprobante de pago de la tasa por concepto de modificación
☐ Poderes, si fuere el caso
☐ Certificado de existencia y representación legal, cuando el solicitante sea persona jurídica

8

NOMBRE: EMILIO FERRERO **FIRMA:** 

C.C. 438.019 de Usaquén T.P. 31.929

REIVINDICACIONES

1. Una tableta farmacéutica estabilizada que contiene una cantidad de entre 0.1 a 10% por peso de tibolona provista de un recubrimiento, en la cual dicho recubrimiento logra un efecto estabilizador con respecto a la formación de OM38 tras el almacenamiento de una tableta recubierta en comparación con una tableta no recubierta, con la condición de que cuando dicho recubrimiento es una película de recubrimiento, la película de recubrimiento contiene un éter de celulosa, un polímero de vinilo o gelatina.
2. Una tableta según la reivindicación 1 en donde el recubrimiento es una película de recubrimiento, un recubrimiento de azúcar, una película de recubrimiento de azúcar o un recubrimiento de "empaquetado".
3. Una tableta según la reivindicación 2 en donde el recubrimiento es un recubrimiento de azúcar o una película de recubrimiento de azúcar.
4. Una tableta según la reivindicación 3 en donde el azúcar contiene sacarosa.
5. Una tableta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 en donde el recubrimiento contiene un plastificante seleccionado del grupo que comprende glicerina, propilenglicol y polietilenglicol.
6. Una tableta farmacéutica estabilizada que contiene una cantidad de entre 0.1 a 10% por peso de tibolona provista de una película de recubrimiento que contiene Eudragit RL 30D, en donde dicho recubrimiento logra un efecto estabilizador con respecto a la formación de OM38 tras el almacenamiento de una tableta recubierta en comparación con una tableta no recubierta.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800174089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 53,844
FECHA : JULIO 17 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-06110-6	55272326	17/07/2006	30,131,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	95,000.00
		TOTAL :	\$ 95,000.00

SOM: NOVENTA Y CINCO MIL PESOS



RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

06 11214 234 002 8