

154

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Rad: 06-001295-00004-0000

Fec: 2006-12-29 10:20:30 Dep. 2006 NUEVECELENTOS

108. 11 PATENTE/11

Evo: 3/0 FASE NACIONAL

Act 444 RESPUESTA/QUE

Folios: 25

Re: P1.-F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "FORMA DE DOSIFICACION ORAL DE MESILATO DE SAQUINAVIR".- Clase A61K 9/00.-Expediente número 06-001.295.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista el 29 de Septiembre de 2006.

2. El fundamento de la Oposición:

La sociedad GRUPO INTERNACIONAL FARMACEUTICO GRUFARMA S.A. fundamenta su escrito de observaciones contra la presente solicitud alegando que las reivindicaciones no cumplen con los mandatos subregionales andinos relacionados con los requisitos de patentabilidad a que se refieren los Artículos 14 y siguientes de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

Con el fin de dar respuesta a las afirmaciones presentadas por el Opositor, me permito dirigir la atención de ese Despacho a los siguientes argumentos, por medio de los cuales se demuestra no solo que la presente Invención sí cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos en la Decisión 486, sino que además las argumentaciones presentadas por el Opositor poseen un fundamento completamente errado a la luz de las revelaciones hechas por el solicitante dentro del expediente 06-001.295 y lo que ha sido enseñado al respecto en el estado de la técnica, toda vez que ha confundido completamente cual es el objeto de la invención, así como el problema técnico resuelto mediante dicho objeto. De esta manera, se solicita a ese Despacho que sus oposiciones sean declaradas infundadas.

3. **Los argumentos del Opositor:**

Como argumentos centrales de su documento, el Opositor dirige la atención de ese Despacho al hecho de que la solicitud 06-001.295 no cumple con los requisitos de NOVEDAD y NIVEL INVENTIVO con base en las siguientes afirmaciones:

- Carece de novedad "toda vez que la vía de administración a través de compuestos sólidos ya fue objeto de invención desde tiempos Inmemorables, y por ende hace parte del estado de la técnica" (resaltado fuera de texto),
- Carece de novedad porque "la forma farmacéutica descrita en el capítulo reivindicatorio de la solicitud es la utilizada a nivel mundial por un sinnúmero de laboratorios farmacéuticos para suministrar cualquier clase de medicamentos a los pacientes", ya que obras como la "Farmacopea Teórica y Práctica" ilustran "la secuencia de operaciones que se presentan en la elaboración de comprimidos" (resaltado fuera de texto),
- Carece de nivel Inventivo porque cualquier persona que medianamente conozca la farmacología "maneja en términos generales la teoría respecto del procedimiento utilizado en la elaboración de los comprimidos" (resaltado fuera de texto),
- Carece de nivel Inventivo porque, en forma general, "es posible afirmar que las formas sólidas de dosificación oral de productos farmacéuticos u otros carecen de altura Inventiva, porque además de estar compuestas por la unión de las mismas sustancias y en porcentajes similares, y de encontrarse comprendidas en el estado de la técnica, éstas resultan obvias para personas versadas en la materia y del común, para quienes nada tendrá de novedoso el consumir un medicamento a

través de una gragea, cápsula, tableta o solución inyectable" (resaltado fuera de texto), y

- Carece de nivel inventivo, porque "todas las formas sólidas de dosificación oral de medicamentos se administran con el fin de curar, mitigar, prevenir o diagnosticar una enfermedad", por lo que la solicitud tampoco aporta un avance en la ciencia de la medicina.

Con base en estos puntos, el Opositor concluye que "... una forma de dosificación oral como puede ser corroborado por el Despacho con la bibliografía que adjunto, **no es más que una simple tableta o cápsula reconocida mundialmente por especialistas, profesionales y personas del común"** (resaltado fuera de texto).

Adicionalmente, el Opositor complementa los argumentos de su documento de oposición manifestando que la presente invención no puede ser considerada patentable por que "la solicitud de patente cuya novedad he cuestionado, **tiene por objetivo proteger una forma de dosificación oral que contenga entre 200 mg a 700 o 750**, hecho que reduce aún mas la viabilidad de la pretensión de la sociedad F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, **toda vez que la mayoría de las tabletas que encontramos en el mercado contienen 200 mg** y se componen de la misma materia prima cuya mezcla arroja como resultado la vía de administración descrita" (resaltado fuera de texto).

Frente a los argumentos anteriormente señalados, me permito manifestar a ese Despacho que la clave para demostrar la falta de concordancia de los mismos con respecto al objeto real de la presente invención se encuentra en la manera errónea como el Opositor interpreta la misma, específicamente, el problema técnico a resolver, con lo cual es imposible considerar que su argumentación se base en un estudio y análisis serios y objetivos de la invención y las enseñanzas del estado de la técnica, tal como me permito señalar a continuación.

4. Consideraciones básicas para el estudio de patentabilidad:

Antes de entrar a demostrar por qué los argumentos del señor Opositor no solo carecen de todo fundamento técnico y jurídico para desvirtuar la patentabilidad de la presente solicitud, sino que además el escrito presentado corresponde a oposiciones temerarias y sin fundamento, resulta pertinente resaltar algunos aspectos básicos que son de conocimiento general en el campo de la Propiedad Industrial, y más específicamente, de las Patentes de Invención, en el momento de realizar un examen acerca de la patentabilidad de una solicitud.

En primer lugar, vale la pena resaltar que en este campo del derecho sobre la Propiedad Industrial se ha definido a la Invención **como la solución a un problema técnico en un campo específico de la tecnología**, y es en ese sentido que se debe realizar la evaluación de los méritos de una solicitud para que pueda ser considerada merecedora del privilegio de patente.

Es así como al llevar a cabo dicha evaluación, los Examinadores de patentes saben que lo primero que deben hacer es ubicar la Invención dentro del campo técnico pertinente, y que una vez han realizado esto, deben proceder a comparar el objeto de la solicitud con los documentos o referencias más relevantes dentro de esa área específica del conocimiento **que tengan relación con la Invención**, es decir, **que se encuentren en el mismo campo de la Invención o traten de solucionar el mismo problema o uno al menos semejante**, para así poder determinar si la misma corresponde o no a materia patentable, es decir, si cumple con los requisitos de Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial frente a las enseñanzas del estado de la técnica relacionado.

Por lo tanto, cuando se analizan los requisitos anteriormente mencionados en un análisis de patentabilidad, se reconoce que dicho estudio debe realizarse **dentro del contexto correcto al cual pertenece una Invención particular** y considerando siempre que el sistema de patentes ha sido diseñado precisamente para incentivar el

desarrollo tecnológico, mediante el reconocimiento al esfuerzo de los inventores, quienes mediante sus creaciones dan respuesta continuamente no solo a problemas largamente conocidos, sino además **a los nuevos inconvenientes que surgen en el estado de la técnica a partir de la aplicación misma de desarrollos más recientes.**

En consecuencia, ese Despacho podrá reconocer con facilidad que una de las principales fallas en el documento de oposición presentado, más no la única, es que en dicho escrito es evidente la falta de un sistema lógico para la evaluación de una solicitud de patente dentro del campo de la Propiedad Industrial, toda vez que **el Opositor no reconoce cuál ha sido el problema enfrentado y la solución a dicho problema propuesta en la invención**, es decir, se opone a un desarrollo tecnológico sin saber cuál es el objeto de la solicitud, y no reconoce cuál es el estado de la técnica más cercano o relevante que sería considerado por una persona versada en la materia con la intención de realizar un desarrollo como el propuesto por el solicitante.

En efecto, tal como se desprende de la simple lectura del documento de oposición presentado y de la reseña expuesta en el numeral 3 del presente escrito, el Opositor manifiesta que la solicitud carece de novedad y nivel inventivo porque **"la vía de administración a través de compuestos sólidos"** ya es conocida, o en otras palabras, porque las formas farmacéuticas de dosificación oral, como por ejemplo las cápsulas o tabletas, son de amplio conocimiento, dejando ver que en su opinión el objeto de la invención **es una forma farmacéutica oral cualquiera, sin importarle cuáles son sus componentes y cuáles son las proporciones entre los mismos, centrándose simplemente en el hecho de que las formas de dosificación sólidas ya se conocen, y dejando de lado el verdadero problema técnico resuelto.**

En este sentido, esa Superintendencia podrá reconocer que **no puede resultar válido un análisis de este tipo, totalmente contrario a la forma de evaluar correctamente una solicitud de patente, máxime cuando esa misma Entidad ha reconocido en múltiples oportunidades la patentabilidad de formulaciones**

farmacéuticas definidas en términos de sus componentes y sus proporciones y que efectivamente solucionan un problema técnico real, sin importar que el concepto de forma de dosificación oral ya sea conocido, al igual que el de aglutinante, dispersante o excipiente.

Sobre este particular, y con el fin de demostrar sin lugar a dudas que la postura adoptada por el Opositor es completamente errónea, me permito dirigir nuevamente la atención de ese Despacho a un aparte del escrito de oposición presentado, en el cual se establece literalmente lo siguiente:

"En tal sentido, es posible afirmar que las formas sólidas de dosificación oral de productos farmacéuticos u otros carecen de altura inventiva, porque además de estar compuestas por la unión de las mismas sustancias y en porcentajes similares, y de encontrarse comprendidas en el estado de la técnica, éstas resultan obvias para personas versadas en la materia y del común, para quienes nada tendrá de novedoso el consumir un medicamento a través de una gragea, cápsula, tableta o solución inyectable" (párrafo 4 del folio 10 de la Oposición presentada por Grufarma, resaltado fuera de texto).

De lo anterior es claro que para el Opositor las composiciones farmacéuticas sólidas, **por definición**, no pueden ser patentables, ya que **"además de estar compuestas por la unión de las mismas sustancias y en porcentajes similares y de encontrarse comprendidas en el estado de la técnica"** resultan obvias porque **"nada tendrá de novedoso el consumir un medicamento a través de una gragea, cápsula, tableta o solución inyectable"**.

Ahora bien, este análisis no puede estar más alejado no solo del verdadero objeto de la invención, sino además de la forma de evaluar correctamente una solicitud de patente e incluso de la realidad, dado que para el Opositor **todas las formulaciones sólidas están compuestas SIEMPRE por la unión DE LAS MISMAS SUSTANCIAS Y EN**

PORCENTAJES SIMILARES y no hay nada de nuevo en administrar un medicamento, cualquiera sea, por este medio, e incluso por medio de una **solución inyectable**, así ésta no pueda ser calificada como una forma de dosificación **sólida oral**.

En este punto es claro que ni siquiera el mismo Opositor tiene claridad sobre sus propios argumentos, pues ¿qué tiene que ver una solución inyectable con las formas sólidas orales que, supuestamente, pretende proteger el solicitante en su invención?, ¿por qué razón menciona las soluciones inyectables si está argumentando en contra de la patentabilidad de las formas sólidas de dosificación oral?, ¿qué relación puede tener una solución inyectable con la novedosa forma de dosificación farmacéutica oral unitaria sólida de mesilato de saquinavir, tal como se ha definido en la reivindicación 1 de la solicitud No. 06-001.295, y que corresponde al objeto real de la invención en estudio?

Pero el hecho de que el Opositor considere, en forma equívoca, que la composición y procesos descritos en la presente invención surgen como **una formulación oral sólida más y un proceso de fabricación de comprimidos más, iguales a los ya conocidos en el estado de la técnica**, no es el único error de apreciación que comete.

En efecto, me permito llamar la atención de ese Despacho al hecho de que el Opositor ilustra como antecedentes del estado de la técnica hechos que no guardan relación alguna con el objeto de la presente solicitud, al mismo tiempo que considera que las ciencias farmacéuticas no han avanzado en lo absoluto desde 1810, toda vez que "Las tabletas o cápsula llamadas también comprimidos en el campo de la farmacia tienen como antecedente la **elaboración de los primeros equipos para fabricar ladrillos (Mollerat 1810) y briquetas de carbón, la conveniencia que se vio de hacer por medio de prensado las los lápices, impulsó la mecánica de la compresión**" (tercer párrafo del folio 9 del documento de oposición, resaltado fuera de texto), argumentación que complementa manifestando que "A Brockedon, en Inglaterra se le atribuye la invención de los medios para hacer comprimidos, quien además es titular de la patente de **1843 para**

producir píldoras, pastillas y minas de lápices. Es así como la historia nos revela la existencia de los comprimidos desde tiempos lejanos" (cuarto párrafo del folio 9 del documento de oposición, resaltado fuera de texto).

En otras palabras, de la lectura de la Oposición presentada por Grufarma S.A., es inmediatamente claro que la misma corresponde a un ataque amplio y general en contra de la patentabilidad de las formulaciones farmacéuticas *per se*, por lo que no resulta sorprendente que dicho escrito no se fundamente en un estado de la técnica realmente relevante, sino simplemente en una argumentación cuya razón principal es que la preparación de formas farmacéuticas sólidas, derivada de los primeros equipos para fabricar ladrillos, se encuentra dentro del conocimiento de una persona versada en ciencias farmacéuticas desde 1810.

Es claro entonces que el Opositor ha cometido grandes errores de apreciación sobre la materia reivindicada en la presente solicitud, toda vez que además de no haber tenido el cuidado para identificar cual es el verdadero objeto de la misma, ha confundido completamente cual es el significado del estado de la técnica y su relación con la composición farmacéutica tal como ha sido revelada por el solicitante de la presente invención.

Ahora bien, cualquier persona con conocimientos en materia de patentes sabe que éste tipo de afirmaciones, generales, temerarias y sin fundamento, no pueden ser consideradas relevantes para desvirtuar la novedad y la altura inventiva de una solicitud que tiene un objeto específico y soluciona un problema particular, perfectamente definido en la descripción de la misma y con claros límites en su alcance, tal como ocurre con la invención contenida en el expediente 06-001.295.

En consecuencia, es claro que la discusión planteada por el Opositor revela el total desconocimiento que posee en el campo del Derecho de la Propiedad Industrial, en especial respecto a la forma correcta de analizar y evaluar una invención, empleando por ejemplo, el enfoque problema-

solución; el significado de los criterios de patentabilidad y la forma de interpretarlos; el significado del estado de la técnica y lo que puede ser considerado como estado de la técnica relevante o cercano y la doctrina existente en este campo.

Por todo lo anterior, es completamente claro que la Oposición presentada por la sociedad Grufarma S.A. no solo debe ser declarada Infundada, sino que además debe ser calificada como temeraria por parte de ese Despacho, toda vez que ha sido presentada con base en unos argumentos técnicos completamente irrelevantes frente al objeto de la Invención, que además no corresponden a afirmaciones con un sustento válido y mediante los cuales es claro el propósito del Opositor por tratar de entorpecer y retrasar el estudio de patentabilidad a ser realizado por esa Superintendencia.

5. El verdadero problema técnico resuelto por la presente solicitud:

Para demostrar la falta de relevancia en los argumentos del Opositor, resulta fundamental llamar la atención de ese Despacho al hecho de que el Opositor no ha sido capaz de reconocer cual es el problema técnico a resolver y cual es la solución propuesta mediante la presente Invención, lo que en otras palabras significa que sus argumentos en contra de la patentabilidad de la Invención se encuentran basados en una Interpretación errónea de la solicitud, y como tales, no pueden ser considerados significativos en el momento de estudiar los méritos que la presente Invención evidentemente posee para gozar del privilegio de patente.

En efecto, en su documento de oposición, el Opositor no se cansa de repetir y señalar que la presente solicitud carece de novedad y nivel inventivo ya que **"la vía de administración a través de compuestos sólidos** ya fue objeto de Invención desde tiempos inmemorables, y por ende hace parte del estado de la técnica" (resaltado fuera de texto, ver segundo párrafo del folio 9 del documento de oposición) y **"no puede otorgarse privilegio a un competidor sobre la forma como un principio**

activo se debe suministrar al paciente" (resaltado fuera de texto, ver segundo párrafo del folio 11 del documento de oposición) .

En otras palabras, para el Opositor el problema a ser resuelto mediante la presente invención es simplemente proporcionar **una forma farmacéutica de dosificación oral sólida, sin importar cuál sea su contenido y por qué puede resultar deseable.**

Para ilustrar en forma aún más clara este punto, me permito dirigir la atención del señor Examinador a los **antecedentes consignados en la descripción** de la presente solicitud, principalmente en las páginas 2 a 8, en las cuales se enseña que existe un problema técnico relacionado con la administración de **mesilato de saquinavir**.

En este sentido, lo primero que se debe considerar al estudiar la patentabilidad de la presente solicitud, es que la misma surge como una respuesta a un problema técnico desconocido hasta ese momento, **ya que dicho problema ha sido identificado con posterioridad al conocimiento de las propiedades del saquinavir mesilato como inhibidor de la proteasa del VIH y a la determinación de los inconvenientes prácticos que presenta para su formulación.**

En efecto, tal como se expone en la memoria descriptiva de la presente solicitud, se sabe que el mesilato de saquinavir es un inhibidor de proteasa empleado para limitar la replicación vírica y mejorar la función inmunológica de los individuos infectados por el VIH, que se suministra comercialmente en forma de cápsulas de 200 mg, como por ejemplo, por medio del producto Invirase® de la empresa F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.

Sin embargo, a partir de su aplicación práctica, se ha podido determinar que éste fármaco **es altamente hidrófobo y que las cápsulas de 200 mg tienen una baja biodisponibilidad oral**, que se piensa, puede ser debida a su absorción incompleta y a un extenso metabolismo de primer paso. Además, el fármaco presenta características de solubilidad dependientes del pH, teniendo una

solubilidad limitada en jugo gástrico simulado, siendo prácticamente insoluble en jugo intestinal simulado.

Adicionalmente, en estudios posteriores se ha determinado que la biodisponibilidad absoluta se sitúa en un valor promedio de 4% en voluntarios sanos que tomaron una dosis única de 600 mg (3 cápsulas de 200 mg) de saquinavir después de un desayuno con grasa abundante y los valores de AUC y Cmax de 24 horas del saquinavir después de la administración de una comida de muchas calorías son en promedio dos veces más elevados que después de una comida de menos calorías, por lo que para lograr minimizar la variabilidad entre sujetos y el efecto de la comida, **sería deseable una forma sólida de dosificación oral que tuviera un perfil de disolución del mesilato de saquinavir uniforme y rápido.**

Como una primera aproximación, se pensó en la reducción del tamaño de partícula para minimizar la variabilidad entre sujetos y mejorar la biodisponibilidad, pero después de la micronización, se determinó que el mesilato de saquinavir **tiene tendencia a aglomerarse, con lo cual se reduce el área superficial de sus partículas primarias que están en contacto con el medio de disolución** y que el mesilato de saquinavir micronizado presenta una velocidad de disolución baja.

Adicionalmente, se ha reconocido que el éxito del tratamiento podría mejorarse si se facilitara la toma del medicamento, por ejemplo reduciendo el número de unidades de dosificación que tienen que tomarse por día. Para ello sería útil una forma unitaria de dosificación que contenga una cantidad mayor de saquinavir. Sin embargo, **el problema de la aglomeración del saquinavir empeora a medida que se incrementa la carga de fármaco mesilato de saquinavir micronizado.**

Como solución a los problemas anteriormente planteados, la presente solicitud proporciona una forma de dosificación farmacéutica oral unitaria sólida de saquinavir mesilato **que contiene del 60% al**

80% de saquinavir mesilato micronizado, basada en la sal mesilato, del 4% al 8% de un aglutinante soluble en agua farmacéuticamente aceptable, un desintegrante farmacéuticamente aceptable y un excipiente farmacéuticamente aceptable, en la que cada porcentaje se refiere al peso del núcleo de la forma de dosificación farmacéutica, **lo que significa que el porcentaje del 60% al 80% de saquinavir mesilato micronizado equivale a una cantidad comprendida entre 200 mg y 800 mg de saquinavir mesilato, calculado como saquinavir base libre.**

Adicionalmente, la formulación de la invención, en una forma de dosificación ya sea de tableta o cápsula, **presenta un perfil de disolución relativamente más rápido y mucho más reproducible que el perfil de la formulación de cápsula habitual del mercado.** Más aún, la forma de dosificación oral revelada en la presente solicitud **proporciona un perfil de disolución rápido y muy reproducible con independencia de la fuerza de compresión y del punto final de granulación.** Finalmente, la forma de dosificación de la presente invención **tiene como ventaja un peso comprendido entre 400 mg y 1,5 g.**

Es claro entonces que el problema resuelto por la presente solicitud **NO** es simplemente proporcionar una forma farmacéutica sólida oral cualquiera, sino que por el contrario, tanto la composición como el proceso para obtenerla tal como han sido descritos en la invención en estudio, resuelven satisfactoriamente **los problemas de formulación y del perfil de disolución del mesilato de saquinavir cuando se formula dentro de una forma sólida de dosificación oral** que se presentan en las formulaciones convencionales que contienen dicho principio activo.

En relación con lo anterior, me permito llamar la atención de ese Despacho al hecho de que la presente invención surge como respuesta efectiva **a un problema técnico que no ha sido descrito** por las enseñanzas del estado de la técnica citado por el Opositor, mediante una **formulación sólida oral que contiene mesilato de saquinavir en**

combinación con excipientes farmacéuticamente aceptables en unas proporciones específicas que tampoco ha sido descrita en el estado de la técnica, y mucho menos, para solucionar el problema anteriormente planteado.

En consecuencia, es claro que la presente Invención sí cumple con los requisitos de patentabilidad expuestos en la Decisión Andina 486, toda vez que se trata de un producto y procedimiento no descritos en el estado de la técnica, lo cual le confiere la novedad requerida, siendo estos objetos a los cuales no se podría llegar de ninguna forma, y mucho menos de manera evidente, a partir de documentos y enseñanzas que ni siquiera mencionan el problema técnico relacionado con la dificultad de formular mesilato de saquinavir en una alta cantidad, con un perfil de disolución rápido y uniforme y que no presente problemas de aglomeración a pesar de haber sido micronizado, lo que demuestra la altura inventiva de la solicitud.

6. Novedad:

Tal como se puede apreciar a partir de la simple lectura del documento de oposición, no existe en el estado de la técnica señalado en dicho escrito, referencia alguna a una formulación farmacéutica que por lo menos contenga mesilato de saquinavir. Adicionalmente, el opositor a lo largo de toda su argumentación **no menciona el principio activo mesilato de saquinavir**, concluyendo de forma sorprendente que la presente Invención adolece del requisito de novedad.

Sobre este particular, me permito dirigir la atención de ese Despacho al hecho de que el Opositor considera que la composición de la presente solicitud no es novedosa y se encuentra comprendida en el estado de la técnica "toda vez que **la vía de administración a través de compuestos sólidos** ya fue objeto de invención desde tiempos inmemorables" y más específicamente porque **"...la forma farmacéutica descrita en el capítulo de reivindicaciones del expediente que reposa en su Despacho, es la utilizada a nivel mundial por un sin número de laboratorios farmacéuticos para suministrar**

cualquier clase de medicamentos a los pacientes" (párrafos 2 y 3 del folio 9 del escrito de oposición, resaltado fuera de texto).

Esa Oficina podrá apreciar que las anteriores afirmaciones no pueden considerarse como argumentos relevantes para desvirtuar la novedad de la presente Invención, toda vez que las mismas corresponden a un análisis totalmente erróneo tanto del objeto de la solicitud en discusión como del requisito de novedad en sí mismo, ya que lo que se reivindica **no es el concepto de una forma sólida oral general, que contenga cualquier tipo de sustancia, por lo que no puede resultar válido como argumento el hecho de que las formas de dosificación sólidas sean conocidas como medios para la administración de medicamentos.**

En efecto, los argumentos expuestos para sustentar una supuesta falta de novedad no pueden resultar más irrelevantes y menos apropiados dentro de un estudio objetivo de patentabilidad, toda vez que el Opositor se ha limitado a señalar simplemente que la Invención descrita en la solicitud No. 06-001.295 a nombre de la sociedad F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, no puede ser considerada nueva porque **"la vía de administración a través de compuestos sólidos ya fue objeto de invención desde tiempos Inmemorables, y por ende hace parte del estado de la técnica"**.

Sobre este particular, me permito dirigir la atención de ese Despacho al Manual Andino de Patentes, relevante publicación preparada por la Secretaría General de la Comunidad Andina, el cual establece en su acápite "Análisis de la Novedad" varios aspectos que pueden ser útiles para ilustrar al Opositor cómo se evalúa en forma correcta el requisito de Novedad y para que pueda entender por qué la presente Invención se ajusta al sentir de los países Andinos en lo que se relaciona con la novedad de las Invenciones.

En efecto, el mencionado Manual establece que ***"Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan***

explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica¹ (resaltado fuera de texto).

En este sentido, es clara la falla en la que incurre el Opositor en su análisis del requisito de novedad de la presente invención, toda vez que está citando una serie de conceptos generales y de documentos que no solo no contienen explícitamente las características técnicas esenciales ni de la composición ni del proceso de obtención de dicha composición, tal como han sido revelados por el solicitante, sino que además ni siquiera mencionan la existencia de una composición sólida oral de mesilato de saquinavir y mucho menos, las proporciones en las que se debe encontrar con respecto a los demás componentes de la formulación.

En otras palabras, para que exista una verdadera falta a la novedad, debería existir un documento que enseñe **exactamente la misma composición reivindicada en la reivindicación 1 de la presente solicitud**, cosa que tal como se ha demostrado, no ocurre.

En consecuencia, es claro que la materia revelada en la presente solicitud es completamente novedosa frente a las enseñanzas del estado de la técnica, toda vez que ningún documento citado revela una forma de dosificación farmacéutica oral unitaria sólida de saquinavir mesilato **que contiene del 60% al 80% de saquinavir mesilato micronizado**, basada en la sal mesilato, del 4% al 8% de un aglutinante soluble en agua farmacéuticamente aceptable, un desintegrante farmacéuticamente aceptable y un excipiente farmacéuticamente aceptable, en la que cada porcentaje se refiere al peso del núcleo de la forma de dosificación farmacéutica, ni el proceso para llegar a dicha composición en la forma como ha sido enseñada en la invención bajo discusión. De esta manera, es claro el hecho que la presente invención es nueva, que inclusive el mismo Opositor no fue capaz de aportar un

¹ COMUNIDAD ANDINA, Secretaría General, "Manual Andino de Patentes", Junio de 2004, Lima, Perú, página 65.

documento que al menos se acercara a este objeto, y pudiera desvirtuar dicha novedad.

Por lo tanto, se ha demostrado sin lugar a dudas ante ese Despacho que las afirmaciones realizadas por el Opositor para desvirtuar la novedad de la presente solicitud carecen de todo fundamento técnico y jurídico, por lo cual respetuosamente solicito que las mismas no sean tenidas en cuenta y se les declare Infundadas y temerarias con base en los argumentos anteriormente presentados, los cuales demuestran la Inequívoca Intención del Opositor por dilatar, sin fundamento técnico o jurídico válido, el procedimiento que se está surtiendo ante esa SuperIntendencia.

7. El nivel inventivo:

Tal como se ha expuesto anteriormente, el Opositor no ha reconocido cual es el problema que ha sido solucionado mediante la presente invención, siendo este un hecho de la mayor importancia cuando se busca evaluar la altura inventiva de una solicitud de patente.

En efecto, aún cuando las formas farmacéuticas sólidas orales para la administración de medicamentos han sido conocidas en el estado de la técnica anterior a la fecha de presentación de la presente solicitud, debe resaltarse nuevamente que no fue sino hasta la aplicación práctica del mesllato de saquinavir como principio activo que se reconocieron los problemas ya expuestos que dicha sustancia presenta cuando se quiere formular en un medio de liberación sólido oral, **siendo esta una problemática que no es revelada o al menos referida en los documentos citados**, por lo cual la presente Invención no puede ser calificada de evidente frente a las enseñanzas de tales referencias.

Sobre este particular, me permito dirigir la atención de ese Despacho al hecho de que, en forma sorprendente, el solicitante ha determinado que los problemas asociados con el bajo perfil de disolución del mesllato de saquinavir, la inconveniencia de la micronización de esta sustancia cuando se quiere aumentar su concentración y la necesidad de

poder aumentar dicha concentración sin afectar el éxito del tratamiento al tener que recurrir a un mayor número de dosificaciones, pueden ser solucionados si el mesilato de saquinavir es combinado, en el núcleo de una formulación farmacéutica oral unitaria sólida, con un aglutinante soluble en agua, un desintegrante y un excipiente farmacéuticamente aceptables en los porcentajes específicos descritos referidos al peso del núcleo de la dosificación farmacéutica.

Este comportamiento ha sido confirmado en forma práctica, tal como se pudo apreciar en los ejemplos 1 a 4 y en las figuras 1 a 7 tal reveladas en la descripción, en los cuales se demuestra:

- (a) La reproducibilidad lote tras lote de los perfiles de disolución de la formulación de la Invención (Figura 1) en una forma de dosificación de tableta del ejemplo 1;
- (b) Que el perfil de disolución para el mesilato de saquinavir es más rápido y uniforme para las composiciones de la presente invención preparadas según los ejemplos 1 y 3, comparado con el de las formulaciones convencionales que se consiguen en el mercado preparada según el ejemplo 2 (Figuras 3, 4 y 6);
- (c) Que las formulaciones de la invención presentan un perfil de disolución rápida y muy reproducible con independencia de la fuerza de compresión aplicada (Figura 5), y
- (d) Que las formulaciones de la Invención presentan un perfil de disolución rápida y muy reproducible con independencia del punto final de granulación.

Por lo tanto, es claro que ninguna de las referencias citadas proporciona clave alguna que permita inferir que la formulación de mesilato de saquinavir y excipientes farmacéuticos particulares, en los porcentajes específicos revelados y referidos al peso del núcleo de la dosificación farmacéutica **podría tener tales efectos benéficos y**

proporcionaría un medio de dosificación oral de mesilato de saquinavir que soluciona efectivamente los problemas asociados con la formulación sólida oral de este principio activo. Consecuentemente, es claro que la presente Invención no puede resultar obvia o evidente a partir de unos documentos que ni siquiera se encuentran dirigidos o abordan el problema asociado con los problemas de formulación debidos a la baja solubilidad en agua y tendencia a la aglomeración del mesilato de saquinavir cuando se microniza y que, mucho menos, pueden proponer pistas o claves para conseguir una solución eficaz a dicha problemática.

En relación con la Incorrecta evaluación del nivel Inventivo de la presente solicitud realizado por el Opositor, me permito dirigir nuevamente la atención de ese Despacho a algunos de los apartes del Manual Andino de Patentes, en donde se establecen en su acápite sobre "Nivel Inventivo" varios aspectos que pueden ser aplicados en el presente caso. Por ejemplo, el mencionado Manual establece que: "Normalmente el estado de la técnica más cercano se encuentra en el mismo campo de la Invención o **trata de solucionar el mismo problema o uno semejante.** Por ejemplo, en el área química el estado de la técnica más cercano puede ser aquél que describa un producto **estructuralmente semejante al producto de la invención o un uso o actividad semejante al de la invención**"² (resaltado fuera de texto).

En este sentido, y de acuerdo con los argumentos presentados, la evaluación del requisito de nivel inventivo de la presente solicitud se llevó a cabo **partiendo de las enseñanzas de documentos que no se encuentran dirigidos a solucionar el mismo problema técnico,** ni presentan composiciones con el mismo uso o actividad de las reveladas por la presente solicitud. En otras palabras, el Opositor está considerando un conjunto de referencias y enseñanzas totalmente irrelevantes, que no constituyen una anticipación significativa frente a la materia en cuestión, para tratar de desvirtuar la altura inventiva de la presente solicitud, y a partir de las cuales es claro que no se podría llegar a la solución propuesta por el solicitante.

² Ibid, página 77.

En conexión con lo anterior, el Manual Andino de Patentes también se pronuncia con respecto a la manera de evaluar el nivel inventivo de una invención, cuando establece lo siguiente:

"Para determinar si el objeto de la reivindicación resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica se recurre, siempre que sea posible, al método problema-solución.

Para ello deben cumplirse las siguientes etapas:

- ✓ Identificación del estado de la técnica más cercano;*
- ✓ Identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad; y*
- ✓ definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano....La pregunta es ¿qué problema resuelven las diferencias técnicas entre la invención y el estado de la técnica más cercano?"³.*

Si se sigue este procedimiento de análisis propuesto en el citado Manual, es posible corroborar que **las diferencias técnicas existentes** entre el objeto reivindicado y los documentos citados por el Opositor efectivamente constituyen la solución al problema planteado.

En primer lugar, se ha definido que los documentos citados por el Opositor no constituyen el estado de la técnica más cercano, toda vez que no se desarrollan en el mismo campo de aplicación de la presente invención, esto es, la disminución de los problemas en formulación relacionados con la administración de mesilato de saquinavir (**primera etapa**).

Ahora bien, sí se han logrado identificar las características técnicas que son diferentes entre el objeto de la invención y las enseñanzas de los documentos citados, esto es, la formulación farmacéutica oral unitaria de mesilato de saquinavir que contiene del 60% al 80% de saquinavir mesilato micronizado, basada en la sal mesilato, del 4% al 8% de un

³ Ibid, página 77.

aglutinante soluble en agua farmacéuticamente aceptable, un desintegrante farmacéuticamente aceptable y un excipiente farmacéuticamente aceptable, en la que cada porcentaje se refiere al peso del núcleo de la forma de dosificación farmacéutica y el procedimiento para la obtención de dicha composición (segunda etapa).

Finalmente, se ha logrado definir que el problema a ser solucionado es completamente diferente a los problemas resueltos en los antecedentes del estado de la técnica, toda vez que por primera vez se ha proporcionado una novedosa composición farmacéutica y un novedoso procedimiento para la obtención de dicha composición, con los que es posible superar los inconvenientes relacionados con los problemas de formulación que presenta el principio activo mesilato de saquinavir (tercera etapa).

Ahora bien, ¿cual es el problema que resuelven las diferencias técnicas entre la presente invención y el estado de la técnica más cercano? Simple, las características específicas de la combinación y el proceso revelados hacen posible la obtención de composiciones farmacéuticas que superan los inconvenientes asociados a la formulación de mesilato de saquinavir, dado que la combinación de dicho principio activo y excipientes farmacéuticamente aceptables específicos, en una proporción también específica y de la manera descrita por la solicitud, **presenta en forma sorprendente una mejora significativa en el perfil de disolución de esta sustancia, independiente de la fuerza de compresión aplicada y del punto final de granulación, al mismo tiempo que permite formular una mayor cantidad de principio activo en comparación con los productos convencionales**, proporcionando de esta forma una mejora ostensible en la calidad de vida de los pacientes con VIH durante el tratamiento, lo que se traduce en una mejora en la toma de los fármacos y, por ende, una intensificación de los beneficios terapéuticos.

Entonces, dado que la presente invención cumple a cabalidad con las etapas del procedimiento de análisis problema-solución señalado en el Manual Andino de Patentes, es posible responder con absoluta seguridad

que efectivamente las diferencias técnicas presentes en la composición farmacéutica y el proceso de la presente invención **si están involucradas en la solución del problema técnico**, lo que corrobora el hecho de que el objeto revelado en la presente solicitud sí presenta el nivel inventivo requerido.

En consecuencia, se ha demostrado en forma contundente que la materia descrita mediante la presente solicitud debe ser considerada inventiva frente a las enseñanzas de los documentos citados y los argumentos expuestos por el Opositor, por lo cual respetuosamente solicito a ese Despacho declarar infundados y temerarios tales argumentos.

8. El rango de dosificación:

En forma sorprendente, el Opositor afirma en su escrito de oposición que "la solicitud de patente cuya novedad ha cuestionado, **tiene por objetivo proteger una forma de dosificación oral que contenga entre 200 mg a 700 o 750**, hecho que reduce aún mas la viabilidad de la pretensión de la sociedad F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, **toda vez que la mayoría de las tabletas que encontramos en el mercado contienen 200 mg y se componen de la misma materia prima** cuya mezcla arroja como resultado la vía de administración descrita" (primer párrafo folio 11 de la oposición presentada, resaltado fuera de texto).

Como primera medida, es claro que con esta clase de afirmaciones se corrobora que el Opositor no logró reconocer realmente cual es el objeto de la solicitud, toda vez que insiste en afirmar que "la solicitud de patente cuya novedad he cuestionado, **tiene por objetivo proteger una forma de dosificación oral que contenga entre 200 mg a 700 o 750**", es decir, insiste en afirmar que el objeto de la invención es una forma de dosificación oral cualquiera, que contiene **entre 200 mg a 700 o 750** de alguna cosa, sin siquiera especificar a qué tipo de sustancia se refiere cuando menciona tales cantidades.

Pero más sorprendente aún es que afirme que lo anterior es un "hecho que reduce aún mas la viabilidad de la pretensión de la sociedad F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, toda vez que **LA MAYORÍA DE LAS TABLETAS QUE ENCONTRAMOS EN EL MERCADO CONTIENEN 200 MG Y SE COMPONEN DE LA MISMA MATERIA PRIMA**", hecho que, tal como se ha demostrado de manera irrefutable en el presente escrito, corresponde a una Interpretación errónea, subjetiva, sin fundamento y general tanto del concepto de "estado de la técnica" como del concepto de "novedad", que refleja el desconocimiento que el Opositor tiene acerca del ámbito de la Propiedad Industrial, y más específicamente, de la manera correcta de analizar la patentabilidad de una solicitud de patente de invención.

Ahora bien, la verdadera intención del Opositor se descubre perfectamente cuando manifiesta que **"Es que no puede otorgarse privilegio a un competidor sobre la forma como un principio activo se debe suministrar al paciente,** pues ello no cumple con **los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial**" (segundo párrafo del folio 11 de la oposición, resaltado fuera de texto) y que "De acceder el Despacho a la solicitud de dicha sociedad, **los demás competidores del mercado tendrían que asumir costos adicionales para poder suministrar el producto obtenido mediante el procedimiento protegido,** por estar **su vía de administración** que como lo indiqué, no es ninguna novedad, **monopolizada** sin el lleno de los requisitos que exige la norma comunitaria".

En relación con lo anterior, me permito dirigir la atención de ese Despacho al hecho de que, como primera medida, cualquier persona con conocimientos en Propiedad Intelectual sabe que la finalidad del sistema de patentes es precisamente mantener la motivación para el desarrollo de las diferentes áreas de la tecnología mediante la concesión de un derecho de exclusividad para la explotación comercial de una invención, que se proporciona como **reconocimiento al esfuerzo desplegado por aquél inventor que se convierte en la primera persona capaz de proporcionar al estado de la técnica una solución técnica adecuada a un problema técnico real.**

Por lo tanto, es claro que la preocupación del Opositor, si la patente solicitada llega a ser concedida, radica en el hecho de que no va a poder "utilizar" las enseñanzas técnicas descritas por primera vez por el solicitante de la presente invención en la forma libre que desearía, pero sobretodo, sin poder evitar las consecuencias económicas y legales que la concesión de la patente acarrearía en el desarrollo de productos o procesos copia de la materia revelada en la presente invención.

Finalmente, una vez más es evidente que el Opositor basa sus argumentos no solo en una incorrecta Interpretación del objeto de la presente solicitud sino además en un claro Interés por dilatar el proceso que se está surtiendo ante esta Superintendencia, mediante la presentación de un escrito con argumentos infundados y temerarios, toda vez que no existe ningún sustento técnico ni jurídico que sustente adecuadamente las afirmaciones allí expuestas.

9. CONCLUSION:

En conclusión, queda claramente demostrado que las oposiciones presentadas por parte de la sociedad GRUPO INTERNACIONAL FARMACEUTICO GRUFARMA S.A. son completamente infundadas y carentes de relevancia para desvirtuar la novedad y el nivel inventivo de la presente invención. De hecho, las oposiciones se fundamentan en interpretaciones incorrectas, comparaciones erróneas y redacciones fuera de contexto que de ninguna manera son contundentes para desvirtuar la patentabilidad de la presente invención y que, inclusive, resultan temerarias, tal como se ha demostrado a lo largo del presente escrito. No existe dentro de las oposiciones presentadas ninguna argumentación de fondo que pudiera poner en riesgo la patentabilidad de la invención.

En efecto, se demostró que el requisito de NOVEDAD no se ve afectado de ninguna manera por los documentos citados, dado que no existe enseñanza alguna en estas referencias que indique una formulación farmacéutica oral unitaria de mesilato de saquinavir que contiene del 60% al 80% de saquinavir mesilato

177

micronizado, basada en la sal mesilato, del 4% al 8% de un aglutinante soluble en agua farmacéuticamente aceptable, un desintegrante farmacéuticamente aceptable y un excipiente farmacéuticamente aceptable, en la que cada porcentaje se refiere al peso del núcleo de la forma de dosificación farmacéutica y el procedimiento para la obtención de dicha composición, por lo que sus argumentos en contra de este requisito carecen de toda validez técnica.

De la misma manera, se demostró en forma contundente que la presente solicitud sí posee el NIVEL INVENTIVO requerido frente a los múltiples documentos citados por el Opositor, toda vez que dichas referencias no solo no mencionan una formulación y un procedimiento como los descritos *per se*, sino que además no se encuentran dirigidas a solucionar el mismo problema técnico que es resuelto por la invención bajo estudio.

De acuerdo con lo anterior, se resaltó que no es correcto afirmar que el objeto de la presente solicitud se puede derivar en forma **obvia o evidente** a partir de una serie de documentos que ni siquiera mencionan composiciones que contengan principio activo mesilato de saquinavir ni describen los problemas asociados con la formulación de dicha sustancia, y mucho menos, que pueden orientar o al menos motivar a una persona versada en la materia a hallar una solución a un problema que le es completamente desconocido.

Finalmente, se señaló que los comentarios del Opositor respecto a los rangos de dosificación y del procedimiento como supuesto argumento para desvirtuar la patentabilidad de la presente solicitud no tienen ningún tipo de fundamento a la luz de la información descrita en la solicitud, y que la verdadera intención con este tipo de afirmaciones es la de desviar la atención de ese Despacho con el fin de evitar la concesión de una patente que le impediría hacer uso de la información técnica revelada en

la invención, tal como el mismo Opositor deja ver en el folio 11 de su escrito de oposición.

Es evidente que los argumentos expuestos por el Opositor son completamente infundados, no poseen sustento técnico o legal alguno y están completamente alejados de los parámetros bajo los cuales se evalúa la patentabilidad de una invención de conformidad con la Decisión 486, tal como se demostró gracias a la información citada a partir del Manual Andino de Patentes, por lo que se puede afirmar que presente invención sí cumple con cada uno de los requisitos para gozar del privilegio de patente que se está solicitando, como así lo demuestran los argumentos expuestos anteriormente, y que la oposición presentada es completamente infundada y temeraria.

En consecuencia, resulta claro que la presente invención es completamente novedosa e inventiva en su descripción y reivindicaciones, y por lo tanto es claramente patentable sobre los argumentos y las enseñanzas de los documentos citados por el Opositor.

10. En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar la solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y declarar infundada la oposición presentada por GRUPO INTERNACIONAL FARMACEUTICO GRUFARMA S.A. y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215