

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-004940- -00017-0000

Fecha: 2014-11-14 16:39:50 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSRESRECU Folios: 18

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente N°. 13-004.940

Solicitud de Patente de Invención titulada: "COMPOSICIÓN ACUOSA
QUE CONTIENE BROMHEXINA"

Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Nuestra Ref.: P2013/000001

Carlos R. Olarte
Juan G. Mourc

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Alicia C. Calderón
Mauricio Ávila
José J. Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Catalina Jiménez
Daniela González
David A. Ramírez
Maritza Sierra
Gina A. Arias
Guillermo Parra

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Maritza P. Ruiz
Camilo A. Bernal

Barranquilla
Gina de Echeona

RECURSO DE REPOSICIÓN

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, y dentro del término legal previsto por el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 56414, notificada por edicto desfijado el 30 de octubre de 2014.

1. ANTECEDENTES

1.1. La solicitud de patente ventilada en este expediente fue presentada el 11 de enero de 2013, con Capítulo Reivindicatorio original de 12 reivindicaciones.

1.2. El 28 de agosto de 2013 la sociedad Procaps S.A. presentó oposición a la presente solicitud durante el término establecido por la Decisión 486.

1.3. En respuesta a dicha Oposición, el 28 de febrero de 2014, dentro del plazo legal de prórroga previsto por el artículo 43 de la Decisión 486, presenté un Capítulo Reivindicatorio Modificado con 7 reivindicaciones (radicado No. 13-004940-00011-0000), y proporcioné argumentos a favor de la presente solicitud y que desvirtuaban los argumentos de la sociedad opositora.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

1.4 La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) emitió el primer y único examen de fondo notificado por fijación en la lista No. 019 del 13 de mayo de 2014, correspondiente al Oficio No. 5443, objetando la claridad y el nivel inventivo de la presente invención. En dicho primer examen, la SIC estudió la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A. y concluyó que ésta no desvirtuó la patentabilidad de la solicitud.

1.5 En respuesta al primer y único examen de fondo, el 5 de agosto de 2014 presenté un Capítulo Reivindicatorio Modificado con 7 reivindicaciones (radicado No. 13-004940-00013-0000), y proporcioné argumentos a favor de la claridad y nivel inventivo de la invención.

1.6 La SIC por medio de la Resolución No. 56414, notificada por edicto desfijado el 30 de octubre de 2014, niega las Reivindicaciones 1 a 7 por supuesta falta de nivel inventivo.

2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones contenidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente Recurso de Reposición, o en su defecto aquellas reivindicaciones que el Despacho considere cumplen con los requisitos de patentabilidad.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud en la resolución aquí recurrida, respetuosamente difiero del análisis expuesto, y procedo a refutar cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que desvirtúan la posición de ese Despacho.

3.1 En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un Capítulo Reivindicatorio Modificado, que reemplaza en su totalidad el Capítulo Reivindicatorio Modificado del 05 de agosto de 2014. Así entonces, en la Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se limitó la cantidad de azúcar-alcoholes en la composición que ahora es de menos de 1g referida a 100mL de composición, y se incluyó la expresión “referida a 100mL de composición” en los componentes a.-d. de la composición de la Reivindicación 1 (soporte en el Capítulo Descriptivo en las páginas 2 a 5). Adicionalmente, se eliminó la palabra “según” del preámbulo de la Reivindicación 1.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

3.2. a- La SIC insiste en que las patentes WO03030877 (D1) y WO0245714 (D2), afectan el nivel inventivo de la presente invención.

La SIC insiste en que D1, que es considerado el estado de la técnica más cercano, divulga una “composición (Págs. 1 a 4) que contiene bromhexina al 0,67 % (Pág. 7, línea 1 y Ej. 15), espesante de 5 a 25 % (Pág. 8, línea 17), edulcorante de 0,4 a 1,4 % (Ejs.), conservantes, reguladores de acidez, antiespumantes, aromatizantes y colorantes de 0 a 10 % (Pág. 10, líneas 4 a 14), azúcar-alcoholes en menos de 10 % (Ejs.).”¹.

La SIC presenta la siguiente tabla comparando las características esenciales de D1, D2 y la Reivindicación 1:

Tabla 1		
Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Composición	Composición (Págs. 1 a 4)	Composición (Págs. 1 a 4 y Ejs.)
Bromhexina 0,04 a 0,4 %	Bromhexina 0,67% (Pág. 7, línea 1 y Ej. 15)	Bromhexina 0,08% (Pág. 4, líneas 15, 20 y 24 y reiv 2)
Espesante 0,005 a 5 %	Espesante 5 a 25 % (Pág. 8, línea 17)	Espesante (Ej. de Pág. 9)
Edulcorante 0,01 a 10 %	Edulcorante 0,4 a 1,4 % (Ejs.)	Edulcorante 0,40 a 3,3 % (Pág. 4, líneas 27 a 33 y reiv 1)
conservantes, reguladores de acidez, antiespumantes, aromatizantes y colorantes 0 a 10 %	conservantes, reguladores de acidez, antiespumantes, aromatizantes y colorantes 0 a 10 % (Pág. 10, líneas 4 a 14)	conservantes, reguladores de acidez, antiespumantes, aromatizantes y colorantes 0 a 10 % (Pág. 7, líneas 2 a 12 y Ejs.)
azúcar-alcoholes < 10 %	azúcar-alcoholes < 10 % (Ejs.)	azúcar-alcoholes < 10 % (Ejs.)

La SIC concluye a partir de la anterior tabla, la única diferencia entre la composición de D1 y la composición aquí reivindicada es la cantidad de bromhexina (0.04-0.40%). Sin embargo, no existe evidencia de que menor cantidad de bromhexina reclamada proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que proporcionan las composiciones de D1, las cuales ya tienen actividad mucolítica y expectorante.

¹ Resolución No. 56414, notificada por edicto desfijado el 30 de octubre de 2014, página 4, primer párrafo.

Para la SIC el problema técnico que resuelve la invención es *“Cómo modificar la composición de D1 para proporcionar otra composición mucolítica y expectorante alternativa”*². Sin embargo, de acuerdo con el Despacho, el documento D2 ya enseñaba *“una composición (Págs. 1 a 4 y Ejs.) que contiene bromhexina desde 0,075 % (Pág. 4, líneas 19, 20 y 24 y reivindicación 2), espesante (Ej. de Pág. 9), edulcorante de 0,40 a 3,3 % (Pág. 4, líneas 27 a 33 y reivindicación 1), conservantes, reguladores de acidez, antiespumantes, aromatizantes y colorantes de 0 a 10 % (Pág. 7, líneas 2 a 12 y Ejs.), azúcar-alcoholes en menos de 10 % (Ejs.)”*³.

La SIC concluye que una persona medianamente versada en la materia *“incluiría bromhexina en bajo porcentaje, considerando que el documento D2 enseña que la composición contiene desde 0,075 % de bromhexina (Pág. 4, líneas 19, 20 y 24) en la composición que se conoce en el documento D1, dado que no hay algún efecto técnico que sea sorprendente para la persona versada. De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo”*⁴ (énfasis fuera de texto).

En adición a lo anterior, las Reivindicaciones dependientes 2 a 21 no proporcionan características adicionales a la invención, por lo que tampoco revisten nivel inventivo.

b- Finalmente, en respuesta a los argumentos de mi respuesta al primer y único examen de fondo, la SIC señala que:

- el poloxámero enseñado en D1 sí es útil como espesante de jarabe, de acuerdo con la información contenida en el Handbook of Pharmaceutical Excipients;
- lo anterior es una clara indicación para que la persona medianamente versada en la materia lo incluyera en una composición que es poco espesa porque no contiene azúcar y contiene 64% de agua, la cual es la misma solución que presenta la composición reivindicada;
- D2 sugiere a la persona medianamente versada en la materia las composiciones de la invención porque tienen el mismo tipo de componentes, *“independientemente de que las composiciones del documento D2 tengan otros compuestos activos y un sabor desagradable”*⁵;
- los resultados del estudio presentado no son relevantes porque se comparan composiciones estructuralmente diferentes, es decir, la composición reclamada no

² Ibídem. Página 4, cuarto párrafo.

³ Ibídem. Página 4, último párrafo.

⁴ Ibídem. Página 6, primer párrafo.

⁵ Ibídem, último párrafo.

se compara con la composición más cercana del estado de la técnica puesto que ésta incluye maltitol y no sucralosa.

3.3 a- En primer lugar, me permito a continuación explicar a profundidad la materia aquí reivindicada y sus diferencias con el arte previo citado por la SIC (D1 y D2).

La Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente Recurso de Reposición reclama composición consistente en: a) bromhexina en una cantidad de 0.04g a 0.4g referida a 100mL de la composición; b) agente espesante en una cantidad de 0.005g a 5g referida a 100mL de la composición; c) agente edulcorante en una cantidad de 0.01g a 10g referida a 100mL de la composición; d) otras sustancias aditivas adecuadas, seleccionadas de sustancias conservantes, reguladores de la acidez, antiespumantes, sustancias aromatizantes y sustancias colorantes, en una cantidad de 0 a 10g referida a 100mL de la composición; y e) agua hasta 100mL, en donde la composición contiene una cantidad de azúcar-alcoholes de menos de 1g referida a 100mL de la composición.

Como lo demostré en mi respuesta al primer examen de fondo, el Ejemplo (B) de las páginas 7 y 8 del Capítulo Descriptivo que se refiere a los estudios de estabilidad, muestra de forma comparativa la estabilidad de la composición (A) de la presente invención frente al producto comercial Bilsolvon® Hustensaft en dos envases. De la información allí contenida y teniendo como parámetro el producto de degradación E (bromhexina), se puede concluir que:

	Ejemplo de preparación (A) – presente invención		Bilsolvon® Hustensaft (Zumoz para la tos)	
	Láminas	Vidrio ámbar	Láminas	Vidrio ámbar
30 días T =30°C HR = 75%	0.007%	<0.05%	0.21%*	0.21%*

* presencia de otros productos de degradación en <0.05%

De la anterior tabla se puede concluir que el producto de la presente invención (Ejemplo de preparación A), sometido a las mismas condiciones ambientales que el producto del Ejemplo comparativo (Bilsolvon® Hustensaft), demuestra mayor estabilidad pues presenta aproximadamente 30 veces menor presencia del producto de degradación E proveniente de la bromhexina. Vale la pena resaltar que ambas composiciones contienen la misma proporción de bromhexina (0.16g/100ml). Es decir, las composiciones aquí reivindicadas se caracterizan por una velocidad de degradación de bromhexina especialmente baja cuando se comparan con las composiciones que contienen bromhexina en el mercado.

Ahora bien, sorprendentemente para la SIC los anteriores resultados no son evidencia de las ventajas inesperadas de la presente solicitud. Para argumentar lo anterior, la SIC señala que “*la composición con la cual se compara la solicitud no es la más cercana del estado de la técnica, porque la composición del estado de la técnica más cercano contiene bromhexina y sucralosa, de manera que si hubiese algún problema causado por el maltitol y solucionado mediante la inclusión de sucralosa, este hecho ya se había dado, como lo presentan los documentos D1 y D2*”⁶ (énfasis fuera de texto). Es decir, para la SIC los datos comparativos deben provenir de una composición de D1 o D2 así ésta no se encuentre en el mercado, y las comparaciones con los posibles competidores en el mercado no son válidas para demostrar los efectos sorprendentes del invento. Sin embargo, difiero respetuosamente de la posición de la SIC pues las composiciones de la presente solicitud pretenden competir en el mercado con otras composiciones que también contengan bromhexina en la misma proporción, por lo que los datos anteriores demuestran sin lugar a dudas que las composiciones reivindicadas presentan mejoras a nivel de estabilidad a largo plazo ante los zumos disponibles en el mercado, y lo anterior debería ser reconocido como información válida al momento de analizar el nivel inventivo de la presente solicitud.

b- Ahora bien, respecto al arte previo, vale la pena realizar ciertas aclaraciones respecto a la información divulgada por D1 y D2:

i) Como lo señalé en mi respuesta al primer examen de fondo, D1 está dirigido formulaciones líquidas orales de guaifenesina, que adicionalmente comprenden un vehículo acuoso, poloxámico y un disolvente hidrofílico (tal como alcoholes mono y polihídricos). Al momento de analizar la información contenida en D1, la SIC convenientemente ignoró el análisis de los ejemplos y las modalidades ilustradas en dicho documento, y por esta razón concluye que D1 divulga:

“una composición (Págs. 1 a 4) que contiene bromhexina al 0,67 % (Pág. 7, línea 1 y Ej. 15), espesante de 5 a 25 % (Pág. 8, línea 17), edulcorante de 0,4 a 1,4 % (Ejs.), conservantes, reguladores de acidez, antiespumantes, aromatizantes y colorantes de 0 a 10 % (Pág. 10, líneas 4 a 14), azúcar-alcoholes en menos de 10 % (Ejs.).”⁷ (énfasis fuera de texto).

⁶ Ibídem. Página 6, tercer párrafo.

⁷ Ibídem. Página 4, primer párrafo.

De hecho, la misma SIC cita el Ejemplo 15 de D1 como aquel documento que enseña las composiciones que comprenden bromhexina (énfasis añadido en el párrafo citado anteriormente). Dicho Ejemplo 15 de D1 presenta la siguiente composición:

Example 15: Composition for the Treatment of Bronchitis with Expectorant

Component	% (w/w)
<u>Guaifenesin</u>	15.37
<u>Bromhexine</u>	0.67
<u>Ambroxol</u>	2.30
Propylene Glycol	46.70
Water	17.46
Poloxamer ¹	7.50
Alcohol, 100%	10.00

¹Pluronic® F127 is available from BASF Specialty Chemicals, Mt. Olive, NJ.

Como es evidente (y se resalta en rojo en la imagen anterior), la composición del Ejemplo 15 de D1 no enseña composiciones que contienen bromhexina, puesto que la composición de dicho Ejemplo 15 comprende además de la bromhexina **dos ingredientes activos más: guaifenesina y ambroxol.**

De hecho, ningún ejemplo de D1 ilustra composiciones que incluyan únicamente bromhexina, puesto que la mayoría de las composiciones contienen únicamente guaifenesina (12 Ejemplos de 15 Ejemplos totales – 80% de los ejemplos). Tan es así, que únicamente dos ejemplos de D1 comprenden bromhexina combinada con guaifenesina (Ejemplo 14) o con guaifenesina y ambroxol (Ejemplo 15 citado por la SIC). Sin embargo, todas las composiciones de los ejemplos de D1 tienen un ingrediente activo común: la presencia de guaifenesina. Así, si se generalizara una enseñanza proveniente de las modalidades de composiciones ilustradas en los ejemplos de D1 sería que dicho documento ilustra composiciones que comprenden guaifenesina ilustradas en el 80% de los ejemplos, en combinación posible con otros ingredientes activos como ambroxol (Ejemplo 11), o como bromhexina (Ejemplo 14), o con ambos compuestos (Ejemplo 15).

Lo anterior, aunque fue resaltado en mi respuesta al primer y único examen de fondo, fue completamente ignorado por la SIC, en el extremo que mencionó lo siguiente: “independientemente de que las composiciones del documento D2 tengan otros compuestos activos y un sabor desagradable”⁸ (énfasis fuera de texto).

⁸ Ibídem, último párrafo.

En adición al hecho probado anteriormente que D1 no enseña las composiciones de bromhexina que menciona la SIC, vale la pena señalar que la presencia de un (o dos) compuestos activos adicionales sí puede tener efectos en la solubilidad, actividad y estabilidad del activo de interés: bromhexina. Es sorprendente que la SIC rechace los datos comparativos presentados en el Capítulo Descriptivo porque el ejemplo comparativo presenta maltitol y no sucralosa, pero considere relevantes y válidos los ejemplos de D1, en especial el Ejemplo 15, que presentan composiciones con 2 agentes activos adicionales a la bromhexina. Si la SIC puede llegar a concluir que *“si hubiese algún problema causado por el maltitol y solucionado mediante la inclusión de sucralosa, este hecho ya se había dado, como lo presentan los documentos D1 y D2”*⁹ pero no se refiera en absoluto a los efectos **posibles** que puede tener la presencia de tres ingredientes activos en una composición.

De hecho, si los inventores de la presente solicitud hubiesen realizado experimentos comparativos entre las composiciones divulgadas en D1 (por ejemplo la citada por la SIC-Ejemplo 15) y las composiciones de la presente solicitud, habrían tenido que incluir por lo menos guaifenesina en la composición, lo cual no es el objetivo de la presente invención. La presente invención pretende proporcionar composiciones que únicamente comprendan bromhexina, y de ese tipo no se encuentran ilustradas en D1.

ii) En adición a lo anterior, me permito señalar las siguientes diferencias entre la presente invención y D1, que la SIC tampoco consideró:

- **Porcentaje de agua** en las composiciones: las composiciones de D1 presentan un contenido final de agua de **≤45%**, mientras que las composiciones aquí reclamadas presentan un contenido de agua **>64%** (cuando todos los componentes restantes de la composición están en su máximo porcentaje);
- **Importancia de evitar el uso de azúcar-alcohol**: Los azúcar-alcoholes son un componente importante en las composiciones de D1, como se muestra los solventes hidrofílicos representan entre el **30-90% del vehículo de la composición**. Por el contrario, las composiciones reclamadas en la Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contienen una cantidad de azúcar-alcoholes de **menos de 1g/100mL** de la composición;

⁹ Ibídem. Página 6, tercer párrafo.

- **Ausencia de poloxámero:** Todas las composiciones ilustradas en los ejemplos de D1 contienen poloxámero, incluso los dos ejemplos que también incluyen bromhexina. Para la SIC, dicho agente es una invitación a incluir un agente espesante en las composiciones, puesto que el poloxámero es un agente gelificante. Sin embargo, vale la pena aclarar que 1) las composiciones de la presente solicitud no incluyen poloxámero como agente espesante; y 2) la funcionalidad como agente espesante/gelificante del poloxámero ocurre en una proporción del 15-50% como bien lo especifica el Handbook of Pharmaceutical Excipients¹⁰ que también cita la SIC:

Table II: Uses of poloxamer.	
Use	Concentration (%)
Fat emulsifier	0.3
Flavor solubilizer	0.3
Fluorocarbon emulsifier	2.5
Gelling agent	15-50
Spreading agent	1
Stabilizing agent	1-5
Suppository base	4-6 or 90
Tablet coating	10
Tablet excipient	5-10
Wetting agent	0.01-5

Así, a la luz de lo enseñado por D1 no existe una razón que lleve a la persona medianamente versada en la materia a **excluir el poloxámero** en la búsqueda de composiciones alternativas a D1. Adicionalmente, aunque dicha persona por alguna iluminación desconocida hubiese excluido el poloxámero yendo en contra de las enseñanzas de D1, y hubiese decidido incluir “otro agente espesante”, ésta persona sabría que en proporciones como las que se encuentran en la Reivindicación 1 para dichos agentes (0.005g a 5g/100mL) no se obtiene un agente espesante con características similares a las del poloxámero. Esto es, D1 no proporciona enseñanzas ni para excluir el poloxámero o para reemplazarlo por otro agente espesante.

iii) Ahora bien, respecto a D2, vale la pena señalar como punto esencial que dicho documento hace referencia a composiciones farmacéuticas que comprenden agentes activos con sabores desagradables, en combinación con una alta concentración de endulzantes y refrescantes. Las combinaciones allí divulgadas tienen efectos sinérgicos sobre el sabor final de la composición, es decir, en donde se evita el sabor metálico de los endulzantes altamente concentrados así como la sensación de ardor asociada a una alta concentración de refrescantes.

¹⁰ Handbook of Pharmaceutical Excipients. Sexta Edición. Página 507.

D2 no divulga ninguna composición que comprende bromhexina. A lo sumo, D2 enseña que las formulaciones allí descritas pueden ser realizadas con diferentes agentes activos que potencialmente pueden ser entregados a través del tejido mucoso, seleccionado entre más de 31 tipos diferentes de agentes activos, más de 17 compuestos activos o sales de los mismos, y combinaciones de los mismos (ver página 4, líneas 8 a 26 de D2).

Sorprendentemente, la SIC afirma que D2 divulga “**una composición** (Págs. 1 a 4 y Ejs.) **que contiene bromhexina desde 0,075 %** (Pág. 4, líneas 19, 20 y 24 y reivindicación 2)”¹¹ (énfasis fuera de texto). Sin embargo, me permito señalar respetuosamente que contrario a lo que afirma la SIC, D2 no enseña composición alguna que presente tal cantidad de bromhexina, en primer lugar, porque D2 no ilustra composiciones que comprendan bromhexina, y en segundo lugar, porque la sección citada por la SIC para sustentar la proporción e identidad del activo apenas menciona la bromhexina entre otros múltiples activos:

A key aspect in relation to the therapeutic agents used in the present invention is the agent's mucosal delivery potential. This being the case, the invention has application to many numerous classes of therapeutic agents that may be delivered in such a manner. These classes of therapeutic agents include, but are not necessarily limited to those selected from the group consisting of divalent cations such as zinc, amino acids, alkaloids, local anesthetics, type 1 and 2 histamine antagonists, analgesics, anti-inflammatory, expectorants, mucolytics and mucus-modifying agents, antitussive agents, antimalarials, anti-migraine, asthma treatments, sympathomimetic agents, anti-epileptics, decongestants, antibiotics, anti-anginal agents, water soluble vitamins, fat soluble vitamins, agents for maintaining or restoring glucose homeostasis, steroid hormones, antivirals, anti-protozoal agents including anti-malarials, proton pump inhibitors, anti-emetics, anti-arrhythmics, opioids, anti-psychotic agents, sleep aids and mixtures thereof. The actives useful in the present invention are present at a level from about 0.075% to about 25.0%, alternatively from about 0.28% to 10.0% and from about 1.0% to about 3.0% by weight of the composition.

The invention is also useful for compositions comprising alone, or in combinations with, in free or addition salt form the following therapeutic agents: dextromethorphan, acetaminophen, ephedrine and pseudoephedrine, ibuprofen, ketoprofen, guaifenesin, ambroxol, bromhexine, diphenhydramine, chlorpheniramine, doxylamine, triprolidine, clemastine, dimenhydrinate, cetirizine and loratidine.

Lo anterior es relevante porque no existe ninguna sugerencia que lleve a la persona medianamente versada en la materia a escoger particularmente bromhexina de la gran cantidad de ingredientes activos mencionados en D2. De hecho, a la luz de D1, la persona medianamente versada en la materia se vería motivada a incluir guaifenesina, a lo sumo combinada con otros activos.

¹¹ Resolución No. 56414, notificada por edicto desfijado el 30 de octubre de 2014, página 4, último párrafo.

En adición a lo anterior, vale la pena señalar que D2 tampoco sugiere lo siguiente:

- **Porcentaje de agua** en las composiciones: de acuerdo con los ejemplos de D2, las composiciones allí ilustradas presentan un contenido final de agua **menor al 13%**, mientras que como se señaló en el punto anterior para D1, las composiciones aquí reivindicadas presentan un contenido de agua **>64%** (cuando todos los componentes restantes de la composición están en su máximo porcentaje);
- **Importancia de evitar el uso de azúcar-alcohol**: D2 tampoco enseña la importancia de evitar los azúcar-alcoholes en las composiciones, mientras que las composiciones reclamadas en la Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contienen una cantidad de azúcar-alcoholes de **menos de 1g/100mL** de la composición;
- **Presencia de refrescantes y alcoholes**: D2 enseña la presencia de agentes adicionales tales como refrescantes y alcoholes, los cuales no se encuentran comprendidos en las composiciones de la presente solicitud, por lo que estas composiciones son aptas para consumo de pacientes pediátricos (ver Página 3, tercer párrafo del Capítulo Descriptivo).

c- Durante la determinación del nivel inventivo de una solicitud de patente se debe analizar objetivamente el arte previo, sin influencia del conocimiento que ya se tiene por parte de la invención que se pretende evaluar. En este sentido, la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC señala que *“Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, **no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando**.”*¹² (énfasis fuera del texto). El nivel inventivo de la presente invención se entendería mejor si la SIC enfoca primero su atención en la comprensión del problema superado y la solución suministrada en ese momento por el solicitante, y no incurrir en el error de comprender el problema después de que este ya ha sido resuelto. Con el fin de minimizar ese riesgo, se realiza el método problema-solución, el cual se basa en el principio de que toda invención es la solución a un problema técnico persistente, y se realiza de acuerdo a la metodología descrita por la Guía de Patentes de la SIC¹³:

¹² Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2014, sección 2.13.5.1, página 131.

¹³ Ibídem, páginas 131-134.

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

En el presente caso, el arte previo más cercano determinado por el Despacho es D1. Como se argumentó anteriormente, D1 divulga formulaciones líquidas orales de guaifenesina, que adicionalmente comprenden un vehículo acuoso, poloxámico y un disolvente hidrofílico (tal como alcoholes mono y polihídricos).

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano. En el presente caso, la presente invención se diferencia de D1 particularmente en:

- **Ingredientes activos:** las composiciones de D1 presentan guaifenesina (80% de los ejemplos de D1). Ninguna composición de D1 presenta únicamente bromhexina como en las composiciones aquí reclamadas. Las composiciones más cercanas de D1 presentan una combinación de guaifenesina + bromhexina o guaifenesina + bromhexina + ambroxol;
- **Porcentaje de agua** en las composiciones: las composiciones de D1 presentan un contenido final de agua de ≤45%, mientras que las composiciones aquí reclamadas presentan un contenido de agua >64% (cuando todos los componentes restantes de la composición están en su máximo porcentaje);
- **Importancia de evitar el uso de azúcar-alcohol:** Los azúcar-alcoholes son un componente importante en las composiciones de D1, como se muestra los solventes hidrofílicos representan entre el 30-90% del vehículo de la composición. Por el contrario, las composiciones reclamadas en la Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contienen una cantidad de azúcar-alcoholes de menos de 1g/100mL de la composición;
- **Ausencia de poloxámico:** Todas las composiciones ilustradas en los ejemplos de D1 contienen poloxámico, incluso los dos ejemplos que también incluyen bromhexina. Es decir, el poloxámico es esencial en las composiciones de D1. Las composiciones aquí reclamadas no comprenden dicho agente.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

Como lo señalé en el punto 3.3.a. del presente Recurso, el Ejemplo (B) de las páginas 7 y 8 del Capítulo Descriptivo que se refiere a los estudios de estabilidad, muestra de forma comparativa la

estabilidad de la composición (A) de la presente invención frente al producto comercial Bilsolvon® Hustensaft en dos envases, encontrando lo siguiente:

	Ejemplo de preparación (A) – presente invención		Bilsolvon® Hustensaft (Zumo para la tos)	
	Láminas	Vidrio ámbar	Láminas	Vidrio ámbar
30 días T = 30°C HR = 75%	0.007%	<0.05%	0.21%*	0.21%*

* presencia de otros productos de degradación en <0.05%

De la anterior tabla se puede concluir que el producto de la presente invención (Ejemplo de preparación A), sometido a las mismas condiciones ambientales que el producto del Ejemplo comparativo (Bilsolvon® Hustensaft), demuestra mayor estabilidad pues presenta aproximadamente 30 veces menor presencia del producto de degradación E proveniente de la bromhexina. Vale la pena resaltar que ambas composiciones contienen la misma proporción de bromhexina (0.16g/100mL). Es decir, las composiciones aquí reivindicadas se caracterizan por una velocidad de degradación de bromhexina especialmente baja cuando se comparan con las composiciones que contienen únicamente bromhexina en el mercado.

D. Deducir el problema técnico a solucionar. El problema técnico planteado por el Despacho no coincide con el que resuelve la presente invención, puesto que para el Despacho éste es “Cómo *modificar la composición de D1 para proporcionar otra composición* mucolítica y expectorante alternativa”¹⁴ (énfasis fuera de texto).

Sin embargo, teniendo en cuenta las diferencias que existen entre D1 y la presente solicitud, no existe razón por la cual siquiera la persona medianamente versada en la materia en la búsqueda de formulaciones que comprenden únicamente bromhexina utilizaría como punto de partida la información revelada en D1 (al ilustrar composiciones con otro ingrediente activo, tal como guaifencsina).

En este sentido, el problema técnico a solucionar corresponde a “¿Cómo obtener composiciones líquidas que únicamente comprendan bromhexina con alta estabilidad, es decir, con una velocidad de degradación de la bromhexina especialmente baja?” (ver página 1 del Capítulo Descriptivo).

¹⁴ Ibídem. Página 4, cuarto párrafo.

E. **Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.** Teniendo en cuenta el problema técnico a solucionar, y las diferencias señaladas anteriormente, la persona medianamente versada en la materia ni siquiera tomaría en cuenta lo divulgado por los documentos D1 y D2 como punto de partida, ni siquiera como invitación, para desarrollar la presente invención.

Por el contrario, y como se demuestra en el Capítulo Descriptivo, página 1, la composición en el arte previo más cercanas y de la cual se partió para llegar a la presente solicitud fue el al producto comercial Bilsolvon® Hustensaft, la cual es “especialmente estable que contiene bromhexina” y “se comercializa con el nombre de zumo para la tos”. De acuerdo con el Capítulo Descriptivo, la composición Bilsolvon® Hustensaft contiene:

- Hidrocloruro de bromhexina (8mg/5ml);
- Jarabe de maltitol;
- ácido benzoico;
- levomentol;
- sucralosa;
- sustancias aromatizantes; y
- agua purificada.

Ninguna composición de D1 o D2 es tan cercana a la presente solicitud como la composición de nombre Bilsolvon® Hustensaft. En este sentido, y a la luz de los datos presentados, es claro que la composición aquí reivindicada soluciona el problema técnico puesto que se caracteriza por una velocidad de degradación de bromhexina especialmente baja, esto es, son más estables cuando se comparan con la composiciones que contienen únicamente bromhexina como Bilsolvon® Hustensaft.

Es claro que la SIC realiza un análisis en retrospectiva en el análisis del nivel inventivo de la presente invención cuando ignora la información del Capítulo Descriptivo, cita arte previo que no está relacionado con la presente solicitud, y deshecha los datos aportados sin entender completamente la presente invención y el problema que resuelve.

El análisis de patentabilidad no puede implicar la cuestión de si las técnicas de investigación aplicadas son comunes u obvias, sino más bien si el objeto específicamente reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo (sin necesidad de investigación adicional

alguna). La cuestión a determinar no es si la persona medianamente versada en la materia, a la fecha de prioridad aquí reclamada, podido llegar a la composición de vacuna de la presente invención. La cuestión a determinar es si dicha persona lo habría realizado motivado por el conocimiento general y estimulado por el arte previo, lo cual como se demostró anteriormente no sucedió en el presente caso. En este punto vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos.¹⁵ Además, el Manual Andino de Patentes (MAP) también establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene características **estructurales inesperadas** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**.¹⁶

Mediante la aproximación problema-solución aplicado se puede concluir que el nivel inventivo de la composición reivindicada se debe reconocer, pues cualquier persona medianamente versada en el arte reconocería que la composición aquí reclamada resulta con una estabilidad mejorada sobre composiciones comerciales cercanas, y que no está relacionada con la materia divulgada en el arte previo citado por la SIC, que por lo demás no brindó indicación alguna de la posibilidad de desarrollar dicha composición específica.

Si la SIC insiste en ignorar que los datos aportados corresponden a una derivación del estado del arte, **solicito respetuosamente se enumeren de manera expresa** los hechos incluidos en D1 y D2 que conducirían a una persona medianamente versada en la materia a preparar una composición que comprenda únicamente bromhexina, excluir otros componentes como guaifenesina o ambroxol, aumentar la proporción de agua, eliminar el uso de poloxámero, y evitar el uso de azúcar-álcohol, las cuales tuvieran mejor estabilidad y menor velocidad de degradación de la bromhexina como las composiciones aquí reclamadas.

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que

¹⁵ Manual Andino de Patentes, ISBN-9978-43-855-6. Sección 10.2.1 Ejemplo 1 (<http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).
¹⁶ Ibidem. Sección 10.8.1. Páginas 82.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Carrera 5 No. 34-03, de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

ANEXOS:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago correspondiente a la tasa de modificación de las reivindicaciones.

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Recurso de Reposición)

1. Una composición consistente en:
 - a. bromhexina en una cantidad de 0.04g a 0.4g referida a 100mL de la composición;
 - b. agente espesante en una cantidad de 0.005g a 5g referida a 100mL de la composición;
 - c. agente edulcorante en una cantidad de 0.01g a 10g referida a 100mL de la composición;
 - d. otras sustancias aditivas adecuadas, seleccionadas de sustancias conservantes, reguladores de la acidez, antiespumantes, sustancias aromatizantes y sustancias colorantes, en una cantidad de 0 a 10g referida a 100mL de la composición; y
 - e. agua hasta 100mL;en donde la composición contiene una cantidad de azúcar-alcoholes de menos de 1g referida a 100mL de la composición.
2. La composición según la Reivindicación 1, en donde la composición tiene una viscosidad en el intervalo de 50 mPas a 30 Pas a una temperatura de 20°C.
3. La composición según una de las reivindicaciones precedentes, que contiene un agente conservante adecuado.
4. La composición según la Reivindicación 3, en donde el agente conservante está contenido en una cantidad de 0.01g a 0.5g referida a 100 ml de la composición.
5. La composición según una de las reivindicaciones precedentes, en donde la composición tiene un valor de pH en el intervalo de 2.0 a 6.0.
6. La composición según una de las reivindicaciones precedentes, en donde la composición tiene un contenido de agua de, como mínimo, 70% en peso.
7. La composición según una de las reivindicaciones precedentes, en donde la composición es un zumo para la tos o jarabe para la tos.
