

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Dirección de Nuevas Creaciones

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-038986- -00010-0000

Fecha: 2014-11-12 16:38:37 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

Ref: EXPEDIENTE No. 13-038986

Solicitud de patente a nombre de

ALLERGAN, INC.

Asunto: Recurso de Reposición

Por medio de la presente me permito manifestar que interpongo Recurso de Reposición contra la resolución No. 56452 de fecha 23 de Septiembre de 2014, por la cual su despacho resolvió denegar la solicitud de patente que se tramita en el Expediente mencionado en la referencia.

Considero que la Resolución recurrida es ilegal y arbitraria por lo siguiente:

Del Examen de fondo Art. 45 Oficio 23668

El Examen de Patentabilidad de la presente solicitud llevado a cabo por ese Despacho en el Oficio 23668 la objeta fundamentalmente en lo siguiente:

1. Las reivindicaciones originales 1 a 26 no son patentables pues corresponden a métodos de tratamiento.
2. La solicitud no es novedosa ni inventiva. Conclusión basada sobre un análisis de patentabilidad realizado sobre eventuales composiciones presentes en la solicitud, como se observará en detalle más adelante.
3. La solicitud no posee unidad inventiva
4. El título de la solicitud no es claro

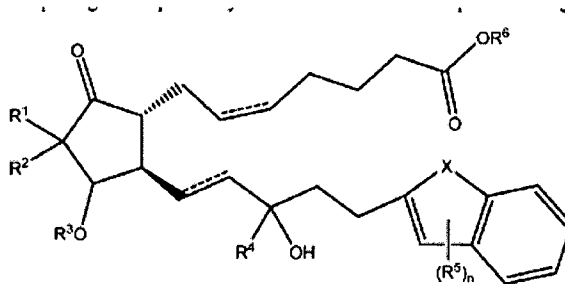
Respuesta al Oficio 23668 y modificación de la solicitud en trámite

Frente al contenido del Oficio 23668, oportunamente se presentó una respuesta atendiendo cabalmente uno a uno los puntos del Examinador así:

1. Métodos de tratamiento:

- Se aclaró que la invención ahora denegada está enfocada a la aplicación de compuestos como cosméticos de la piel, y no a un tratamiento médico para tratar un estado patológico de un paciente, por lo que las citadas reivindicaciones no deberían incurrir en una Excepción a la Patentabilidad.
- El Examinador confundió el tratamiento cosmético con los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano como excepción de patentabilidad consagrada en el artículo 20 de la Decisión 486. Es generalmente aceptado que la terapéutica es la rama de las ciencias de la salud que se ocupa de los medios empleados y su forma de aplicarlos en el tratamiento de las enfermedades con el fin de aliviar los síntomas o de producir la curación.
- Independientemente de la anterior argumentación, se atendieron las sugerencias del Sr. Examinador allegando un nuevo capítulo reivindicatorio limitando la materia exclusivamente a una composición, comprendiendo un compuesto de la estructura determinada, en donde dicho compuesto se encuentra en una cantidad entre 0,001 % a 30 % en peso de la composición:

1. Una composición que comprende un compuesto que tiene una estructura:



en donde cada línea discontinua representa la presencia o ausencia de un doble enlace;

R¹, R², R³ y R⁴ son cada uno independientemente de H y C₁-C₆ alquilo lineal; R⁵ es halógeno, C₁-C₆ alquilo, o C₁-C₆ alquenilo; R⁶ es H, C₁-C₆ alquilo, C₁-C₆ alquenilo, una sal del mismo, o una amina del mismo; n es 0-7; y X es O ó S,

en donde dicho compuesto se encuentra en una cantidad entre 0,001 % a 30 % por peso de la composición.

2. Novedad y nivel inventivo: Aunque la mención de los documentos **WO2007115001** y **US20060069018** se basó en el supuesto de que la solicitud de patente fuese eventualmente modificada hacia la reivindicación de los compuestos divulgados, en la respuesta se aclaró y se demostró que dichos documentos no afectan ninguno de los requisitos materiales de Patentabilidad.
3. Unidad Inventiva: Se atendieron en su momento las sugerencias a este respecto y el capítulo reivindicatorio modificado canceló las referencias a materia incluida dentro de los grupos catalogados como 2, 3, 4 y 5.
4. Título: Bajo sugerencia del Sr. Examinador, se modificó el título allí reclamado.

Como se puede ver en esta presentación, cada uno de los puntos objetados por el Sr. Examinador fueron atendidos y subsanados, y sin embargo, como se verá en el análisis de la Resolución 56452, el capítulo

reivindicatorio modificado fue rechazado de plano aludiendo “ampliación de materia” privando la solicitud de un análisis de Patentabilidad apropiado e impidiéndole al solicitante modificar la solicitud en trámite y violando el debido proceso por no dar posibilidad de responder a los nuevos argumentos de su Despacho.

De la Resolución 56452 y el rechazo del capítulo reivindicatorio modificado

En el considerando CUARTO de la Resolución acusada no se acepta el capítulo reivindicatorio presentado por los siguientes motivos:

“... presenta un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones, en donde se cambia el objeto de la invención a una composición farmacéutica que contiene un compuesto plenamente conocido en el estado del arte, y si bien es cierto que en la descripción de la solicitud se describen de manera general (ver páginas 9 a 14), en ninguna parte de dicha descripción se encuentra de manera específica una composición farmacéutica tal como la que reclama en el capítulo reivindicatorio modificado “una composición que comprende un compuesto que tiene una estructura...en donde dicho compuesto se encuentra en una cantidad entre 0,001% a 30 % por peso de la composición”, ni mucho menos que el efecto de cicatrización de heridas y reducción de cicatrices se encuentre dado por la composición como tal”. (el subrayado y negrilla son míos).

De acuerdo a lo anterior, es claro que se reconoció que los compuestos presentan sustento pero acto seguido no aceptó las composiciones incluidas al no hallarlas de forma específica en la descripción y agregó:

Esto se confirma al revisar el sustento dado en la descripción, en donde claramente se observa en los ejemplos 1 y 2 y Tabla 1 (Ver páginas 15 a 21), que se realizan:

- 1. Ensayos del efecto del compuesto 1 en la cicatrización de heridas determinado por una dosis de administración en un régimen determinado (por ejemplo en siete o catorce días de administración como se observa en el ejemplo 1), pero en ninguna parte la composición farmacéutica reclamada como parte de dicho efecto, es más ni siquiera se propone alguna composición farmacéutica. □*

2. Ensayos del efecto del compuesto 1 sobre la producción de colágeno determinado por la generación de piel humana fetal y adulta a través del tiempo (14 semanas en piel fetal) en donde tampoco se encuentra sustento o soporte de alguna composición involucrada en dicho ensayo, tal como la reclamada en la presente solicitud.

Es decir que todo el sustento presentado se encuentra enfocado a un método de tratamiento por administración del compuesto 1 (compuesto plenamente conocido en el estado del arte) en regímenes específicos más no por la composición que lo contiene y que se pretende reclamar en el pliego ultimo pliego reivindicatorio de la presente solicitud." (el subrayado y negrilla son míos).

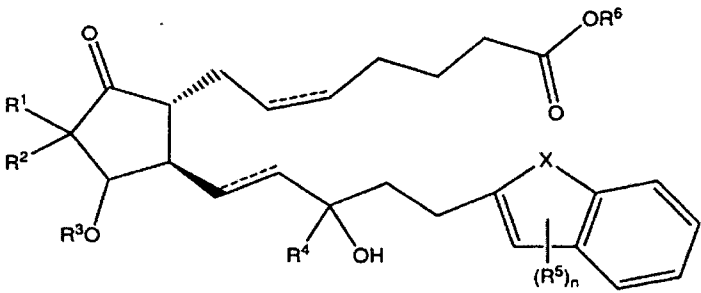
Frente a este tema, se desea poner de presente que contrario a lo dicho en la Resolución, la descripción de la solicitud **SÍ divulgaba composiciones específicas del compuesto en cuestión en una concentración de 0.001% a 30%,** así como es evidente en la lectura del siguiente aparte en la solicitud (folio 17 del Exp nacional o pág. 14):

Las cantidades efectivas del compuesto pueden determinarse por un experto en la materia, pero variará dependiendo del compuesto empleado, la frecuencia de aplicación y el resultado deseado, y generalmente estará en el intervalo de aproximadamente 0.0000001% a 5 aproximadamente 50%, en peso, de la composición, preferiblemente de aproximadamente 0.001% a aproximadamente 50%, en peso, de la composición total, con mayor preferencia de aproximadamente 0.001% a aproximadamente 30%, en peso de la composición. En determinadas modalidades, el compuesto es aproximadamente 0.004% en peso de la composición.

Por lo tanto, de manera respetuosa llamo la atención de este Despacho para ratificar la tesis de no aceptar las Reivindicaciones modificadas por no existe soporte en las mismas en la descripción.

Para corroborar aún más la presencia de los compuestos de interés, en la descripción detallada de la invención se menciona que la solicitud **efectivamente presenta composiciones** para la cicatrización de heridas y reducción de cicatrices, tal como se evidencia en los siguientes apartes de la solicitud de patente denegada:

En la presente se describen composiciones y métodos para la cicatrización de heridas y reducción de cicatrices. En una modalidad, las composiciones descritas en la presente comprenden compuestos que tienen una estructura general:



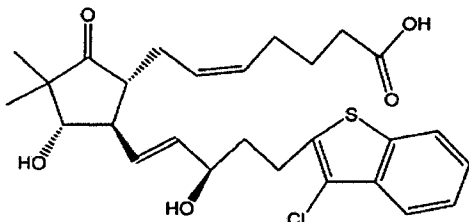
- 5 en donde cada línea discontinua representa la presencia o ausencia de un doble enlace;
R¹, R², R³ y R⁴ son cada uno independientemente seleccionado de H y C₁-C₆ alquilo lineal;
R⁵ es halógeno, C₁-C₆ alquilo, o C₁-C₆ alquenilo; R⁶ es H, C₁-C₆ alquilo, C₁-C₆ alquenilo, una
sal del mismo, o una amina del mismo; n es 0-7; y X es S u O.

En determinadas modalidades, R⁴ es H, R³ es H, y X es S.

- 10 En otra modalidad, R¹ y R² son CH₃.

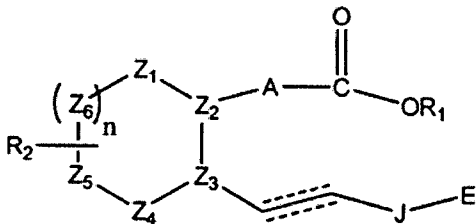
En una modalidad adicional, R⁵ es Cl.

En aún otra modalidad, el compuesto es:



Compuesto 1

En otra modalidad, las composiciones de la invención incluyen al menos un agonista del EP4 que tiene la estructura:



5

en donde

cada uno de Z₁ a Z₆ es independientemente C, N, O, o S;

A es -(CH₂)₆-, o *cis* -CH₂CH=CH-(CH₂)₃-, en donde 1 ó 2 carbonos pueden sustituirse con S u O; o

10

A es -(CH₂)_m-Ar-(CH₂)_o- en donde Ar es arileno o heteroarileno, la suma de m y o es de 1 a 4, y en donde un CH₂ puede sustituirse con S u O;

R₁ es H, alquilo, cicloalquilo, oxialquilo, hidroxialquilo, alquenilo, oxialquenilo, o hidroxialquenilo;

R₂ es alquilo, hidroxilo, haluro, u oxo;

15

J es alquilo, cicloalquilo, oxialquilo, hidroxialquilo;

E es C₁₋₁₂ alquilo, R₃, o -Y-R₃ en donde Y es CH₂, S, u O, y R₃ es arilo o heteroarilo;

n es 0 ó 1;

20

y en donde una línea discontinua representa la presencia o ausencia de un enlace.

Es evidente que los compuestos ahora reivindicados están contemplados desde su inicio en la solicitud y que son estos precisamente el objeto principal del método antes reivindicado y por lo tanto el capítulo reivindicatorio aportado con el memorial del 13 de mayo del año en curso simplemente restringió a las composiciones empleadas por dicho método.

Por otro lado, es de especial importancia la aseveración contenida en la Resolución cuando se menciona que en el pliego reivindicatorio modificado **“cambia el objeto de la invención”** lo cual no es cierto, ya que es evidente para cualquier lector que detalle el título, sumario o el campo de la invención, que la solicitud se enfoca en COMPOSICIONES Y MÉTODOS para la cicatrización de heridas, reducción de cicatrices y reparación de la piel; por lo que **no se ha cambiado el objeto**, sino que por el contrario **se ha limitado a una sola parte de la invención y a un único grupo inventivo**:

10

CAMPO DE LA INVENCION

La invención se refiere generalmente a composiciones y métodos para la cicatrización de heridas, y particularmente al uso de agonistas de EP4 para el tratamiento de la cicatrización de heridas, reducción de cicatrices, y reparación de la piel.

Ahora bien, como si fuera poco la Resolución de Negación 56452 asume que las composiciones no son nuevas de la siguiente forma: “...se cambia el objeto de la invención a una composición farmacéutica que contiene un compuesto **plenamente conocido** en el estado del arte...”. Es importante mencionar que esta conclusión se obtiene sin haber realizado un estudio de novedad formal de comparación puntual, componente por componente, para la composición reivindicada.

De esta forma, **la Resolución de negación de la solicitud se basa únicamente sobre argumentaciones subjetivas e interpretativas, sin fundamento técnico ni legal, y sin el estudio comparativo requerido para dicho análisis**, en contravía a lo dispuesto por el Artículo 16 de la D. 486 de la Comunidad Andina de Naciones que menciona:

“Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

Así las cosas, no era posible determinar la novedad de las reivindicaciones modificadas sin haber realizado un análisis comparativo del estado de la técnica y no se podía inferir con respecto al capítulo anterior, porque se restringió el alcance de los cuatro grupos inventivos a uno solo y se definieron los compuestos específicos, que el Sr Examinador no había analizado hasta el momento; y que conduce a una decisión de trascendental importancia como la negación de la solicitud que nos ocupa.

Entendiendo lo anterior, es evidente que la Resolución 56452 simplemente ignora los argumentos técnicos y jurídicos expuestos en la memoria descriptiva así como en mi memorial de respuesta al oficio 23668, sobre las composiciones reclamadas que, de forma clara y contundente, han demostrado pleno sustento en la descripción y aparte desarrolla una teoría equivocada de no aceptar las modificaciones realizadas por mi mandante, en contravía a lo dispuesto en las disposiciones legales.

Por tal motivo, al rechazar el capítulo reivindicatorio modificado **se ha vulnerado el derecho del solicitante a modificar las reivindicaciones en cualquier momento del trámite,** como lo dice el Art 34. D. 486:

“Artículo 34.- El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.(...)”

Así las cosas y para ilustrar más claramente la forma en que la invención ahora denegada no ampliaba la materia objeto de protección, desarrollamos la siguiente tabla que hace referencia a los detalles de la descripción que dan sustento al capítulo reivindicatorio modificado:

Reivindicaciones Modificadas	Sustento
1. Una composición que comprende un compuesto que tiene una estructura: en donde cada línea discontinua representa la presencia o ausencia de un doble enlace; R¹, R², R³ y R⁴ son cada uno independientemente de H y C₁-C₆ alquilo lineal; R⁵ es halógeno, C₁-C₆ alquilo, o C₁-C₆ alquenilo; R⁶ es H, C₁-C₆ alquilo, C₁-C₆ alquenilo, una sal del mismo, o una amina del mismo; n es 0-7; y X es O ó S, en donde dicho compuesto se encuentra en una cantidad entre 0,001 % a 30 % por peso de la composición.	Folio 5, líneas 5 a25 Folio 7 y 8, toda la página Folio 13, líneas 10 a 30 Folio 17, líneas 2 a 9 Folio 19, líneas 1 a 7 (ejemplo 1, 0,004%)

Por consiguiente, siendo los compuestos reclamados los que se empleaban en la aplicación del método inicialmente solicitado, dichos compuestos se encontraban incluidos dentro de la cobertura objeto de la invención, y teniendo en cuenta que las reivindicaciones sí tenían sustento en la descripción, habría sido definitivamente posible llevar a cabo el análisis de Patentabilidad; derecho que también se le negó al solicitante.

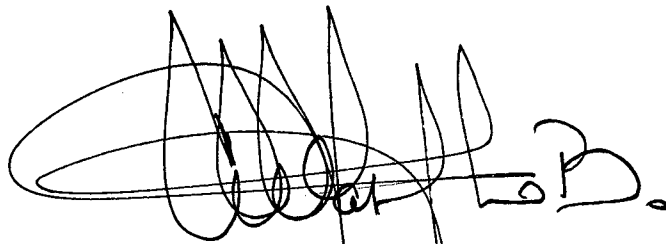
Es importante por último mencionar que el Sr Examinador no acepta el nuevo capítulo reivindicatorio por referirse a composiciones, pero en su lugar ya había proferido un análisis de novedad y nivel inventivo para una materia basada en composiciones “no objeto de la solicitud” -según él mismo Examinador - con el agravante de **asumir y decidir que: “...si el solicitante modificara el objeto de la solicitud a los compuestos que caracterizan los métodos de tratamiento se encuentra que estos ya se divulgan en el documento internacional WO2007115001, donde se enseñan compuestos agonistas de los receptores EP4, para el tratamiento de enfermedades autoinmunes...”** para concluir posteriormente que: “Por lo tanto, los citados documentos afectan la novedad y/o nivel inventivo de la solicitud si se cambiara el objeto de la solicitud de método de tratamiento a los compuestos que los caracterizan” prejuzgando nuevamente el eventual cambio hacia los compuestos incluidos en la solicitud ahora denegada.

Tales hechos afirman las claras intenciones del Sr. Examinador de denegar la patente desde el inicio, extralimitando sus funciones y violando la Decisión 486 en sus artículos 14, 16, 18, 30, 34 y 45.

Existe entonces una clara contradicción en el debido proceso al no aceptar en la Resolución el nuevo capítulo reivindicatorio por una supuesta falta de sustento en la descripción, mientras que anteriormente se había realizado una análisis de Patentabilidad a este mismo objeto, en un momento del trámite en que las condiciones de las reivindicaciones eran otras, orientando de forma deliberada al solicitante a no realizar modificación alguna en el capítulo reivindicatorio, sin tener en cuenta las argumentaciones que eventualmente se pudieran ofrecer.

Ahora bien y dado que el capítulo reivindicatorio modificado no fue aceptado por el Despacho (Examinador) violando así las disposiciones de la Decisión 486 y en razón a los argumentos expuestos que demuestran que dichas Reivindicaciones cumplen con el sustento en la descripción y no amplían la divulgación contenida en la solicitud inicial ratifico mi petición de que se revoque la Resolución recurrida y en su lugar se ordene el examen de patentabilidad de las ultimas reivindicaciones propuestas.

Del Señor Superintendente,

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, followed by a small 'B' and a period.

JERÓNIMO CASTILLO BONILLA
C.C. 79.462.057 Bogotá
T.P 104167 C.S. Judicatura