

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Escribano: (57-1) 7743

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-104255- -00015-0000

Fecha: 2012-09-04 16:48:58 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COM
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. **07.104.255**
Asunto : Solicitud de patente para: **UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA PREVENCIÓN O TRATAMIENTO DE TRASTORNOS POR DEPRESIÓN O ANSIEDAD QUE COMPRENDE (S)-N-[2-(1,6, 7,8-TETRAHIDRO-2H-INDEN[5,4-B]FURAN-8-IL)ETIL]PROPIONAMIDA**
Solicitante : **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**
Fecha solicitud : 04 de octubre de 2007

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **47313** del 31 de julio de 2012, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **“UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA PREVENCIÓN O TRATAMIENTO DE TRASTORNOS POR DEPRESIÓN O ANSIEDAD QUE COMPRENDE (S)-N-[2-(1,6, 7,8-TETRAHIDRO-2H-INDEN[5,4-B]FURAN-8-IL)ETIL]PROPIONAMIDA”** a favor de **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **47313** del 31 de julio de 2012, fue notificada mediante edicto No. **22512** desfijado el veintiocho (28) de agosto de dos mil doce (2012), por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el cuatro (4) de septiembre de dos mil doce (2012). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

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

3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada: **"MEDIDA DE PREVENCIÓN O REMEDIO PARA NEUROSIS POR DEPRESIÓN O ANSIEDAD"**

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

3.2.1 "Como se dijo anteriormente, los documentos D1 y D2 son considerados el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

3.2.2 "El documento D1 divulga el compuesto (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahydro-2H-inden[5,4-b]furan-8-yl)ethyl]propionamide (columna 30, líneas 64-65; columna 134, líneas 29-52) en composiciones farmacéuticas, junto con otros fármacos antidepresivos y antiansiedad como la benzodiazepinas y como el diazepam (columna 104, líneas 37-40).

3.2.3 "El documento D2 enseña la acción agonista del ramelteon ((S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahydro-2H-inden[5,4-b]furan-8-yl)ethyl]propionamide) sobre receptores de melatonina (Pág. 302, Fl. 349).

3.2.4 "La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en que no se define específicamente el componente adicional al (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahydro-2H-inden[5,4-b]furan-8-yl)ethyl]propionamide en la composición. El efecto causado por la inclusión de un componente con actividad terapéutica adicional es el aumento en la actividad ansiolítica y antidepresiva respecto del ramelteon solo.

3.2.5 "Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo proporcionar composiciones con mayor actividad ansiolítica y antidepresiva que incluyan ramelteón?

3.2.6 "Sin embargo, el documento D1 sugiere la utilización del ramelteon en combinación con otros fármacos, entre los cuales se encuentran fármacos tipo benzodiazepinas, como el diazepam (columna 104, líneas 37-40).

- 3.2.7 “En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia tendría una motivación razonable en utilizar el compuesto ramelteon como agonista de los receptores de melatonina, según la enseñanza del documento D2, en combinación con otro fármacos con actividad antidepresiva o antiansiedad como fármacos tipo benzodiazepina, según la enseñanza del documento D1, llegando al objeto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que es obvia y carece de nivel inventivo.
- 3.2.8 “Puesto que la reivindicación dependiente 2 no menciona características adicionales, se considera que tal reivindicación tampoco tiene nivel inventivo.
- 3.2.9 “Es oportuno aclarar frente a lo argumentado por la solicitante, que si bien el documento D1 no afecta la novedad de la invención, dicho documento sí afecta el nivel inventivo de la misma, por cuanto hace referencia a la combinación de ramelteon con fármacos tipo benzodiazepinas como el diazepam (columna 104, líneas 37-40).

IV. OBJETO DEL RECURSO

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

1. Revocar la Resolución No. **47313** del 31 de julio de 2012.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para **“UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA PREVENCIÓN O TRATAMIENTO DE TRASTORNOS POR DEPRESIÓN O ANSIEDAD QUE COMPRENDE (S)-N-[2-(1,6, 7,8-TETRAHIDRO-2H-INDEN[5,4-B]FURAN-8-IL)ETIL]PROPIONAMIDA”** a favor de **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que el estudio de la presente solicitud fue llevado a cabo en contravención de la legislación aplicable, y porque adicionalmente la conclusión de que invención carece de nivel inventivo frente a los documentos D1 y D2 no corresponde a los hechos del caso.

5.1 Violación del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y del artículo 29 de la Constitución Política

El artículo 45 de la Decisión 486 claramente indica:

*“Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, **lo notificará al solicitante**. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.*

Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente.

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.”

[negrita fuera del texto]

Ahora bien, el Examinador en la resolución en cuestión indica que la materia reclamada en la presente solicitud carece de nivel inventivo y, por ende, no cumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

A este respecto, respetuosamente manifestamos al Despacho, que no podemos compartir la decisión de denegar la patente a raíz del análisis de nivel inventivo efectuado, toda vez que el mismo no solo se encuentra efectuado incorrectamente, tal y como será demostrado posteriormente, sino porque se opone al texto y al espíritu del Artículo 45 de la Decisión 486 así como por violar la garantía del debido proceso consagrada en el artículo 29 de la Constitución Política.

Lo anterior, por cuanto el análisis de nivel inventivo incluido en la resolución impugnada, **NUNCA fue previamente notificado a mi Representada**. Por el contrario, su Despacho solo se había pronunciado durante el trámite de esta solicitud mediante Oficio No. **57**, en el cual se informaban las objeciones relacionadas con la falta de claridad y falta de novedad.

Así entonces si se parte del texto del artículo previamente citado, en el presente caso su Despacho solamente estaba facultado para negar la patente en los siguientes casos:

- (i) si el solicitante no hubiera dado respuesta al Oficio No. 57, o
- (ii) si la respuesta a este no hubiera sido suficiente para subsanar los impedimentos notificados, es decir, las objeciones relacionadas con claridad y falta de novedad.

No obstante, y como es afirmado en la primera página de la resolución impugnada, mi representada no sólo dio respuesta oportuna al Oficio No. 57, mediante escrito radicado el día 30 de abril de 2012, sino que en dicha respuesta se siguieron todas las recomendaciones que sobre claridad efectuó el examinador y adicionalmente, se demostró la novedad de la presente solicitud, por cuanto el documento citado no describía o revelaba explícitamente todas las características técnicas de la invención.

Como prueba de lo anterior, se debe tener en cuenta que en la resolución acá impugnada, la solicitud de patente es negada con base en otros documentos diferentes del citado en el oficio No. 57, con lo cual el Examinador tácitamente reconoce que la respuesta dada era suficiente para subsanar los impedimentos efectivamente notificados y específicamente el de falta de novedad.

Así entonces, a partir del texto del artículo 45 de la Decisión 486 lo que resultaba forzoso para ese Despacho, era otorgar la patente solicitada, por cuanto TODAS las objeciones trasladadas habían sido superadas con la respuesta dada por mi representada. Lo anterior, es aún más claro si se tiene en cuenta que la práctica actual del Despacho es expedir una sola acción oficial, donde los solicitantes deben entender se encuentran TODAS las objeciones existentes a la solicitud bajo estudio.

Adicionalmente, la decisión de negar la patente con base en una objeción no trasladada a mi representada en el primer y único oficio expedido por el Despacho viola el espíritu del artículo 45 de la Decisión 486 que pretende, como toda la legislación internacional sobre esta misma materia, discutir con el solicitante las objeciones existentes, de tal manera que solo se adopte una decisión final una vez oído aquel.

Sin embargo, en el presente caso a mi representada no se le trasladó objeción alguna sobre nivel inventivo en la primera y única acción oficial proferida y al negársele el derecho

solicitado se viola su derecho a ser escuchada en descargos frente a las objeciones que a este respecto puede tener su Despacho.

Esta garantía que sirve de fundamento al artículo 45 de la Decisión 486, tiene un fundamento constitucional, en el derecho al debido proceso que debe tener toda persona en Colombia, es decir, al derecho de que se respeten las formalidades propias de toda actuación judicial y administrativa, como en el presente caso, De esta manera, al adoptarse una decisión que no esté conforme con el procedimiento propio del trámite de patentes, no solo se conculca el derecho del solicitante a la patente solicitada sino al debido proceso.

Finalmente, la decisión de negar la patente con base en una objeción que no había sido previamente trasladada al solicitante contraría el Instructivo de Examen de Solicitudes expedido por su Despacho, el cual en su página 81 señala la obligación para el examinador de informar al solicitante sobre todas las objeciones encontradas y de no adoptar una decisión final sin antes haber estudiado los argumentos, pruebas y/o modificaciones efectuadas por aquel.

Así entonces, toda vez que la decisión acá recurrida está basada en un análisis de nivel inventivo, el cual nunca fue previamente notificado al Solicitante, la misma está viciada de nulidad y por ende, debe ser revocada.

Por las anteriores razones, respetuosamente debemos apartarnos de la decisión adoptada por su Despacho en la resolución impugnada, toda vez que claramente la misma se encuentra motivada indebidamente y se aplica una regla jurídica que no se encuentra consagrada en nuestro ordenamiento jurídico.

Finalmente, solicitamos atentamente tener en cuenta que el título de la solicitud fue modificado en respuesta al oficio No. 57. En consecuencia, el título indicado en la resolución de negación no es correcto. El título es: "UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA PREVENCIÓN O TRATAMIENTO DE TRASTORNOS POR DEPRESIÓN O ANSIEDAD QUE COMPRENDE (S)-N-[2-(1,6,7,8-TETRAHIDRO-2H-INDEN[5,4-B]FURAN-8-IL)ETIL]PROPIONAMIDA"

5.2 La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

A pesar de lo anterior y con el fin de demostrar que la presente solicitud cumple no sólo con el requerimiento de novedad (como se demostró en respuesta al oficio No. 57) sino también con el requerimiento de nivel inventivo, se pone de presente lo siguiente:

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

“En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado”.

[señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus

conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

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

En primer lugar, es relevante mencionar que el documento D1 no revela específicamente la combinación del compuesto (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-inden[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida (referido en adelante como compuesto A) con benzodiazepinas tales como diazepam. El aparte señalado por el Examinador, es decir, la columna 104, líneas 37 a 40 de D1, simplemente enseña la combinación del **compuesto (I)** con benzodiazepinas con diazepam.

De otro lado, el documento D2 enseña que el compuesto A es un agonista receptivo del receptor MT1/MT2. No obstante, en D2 no existen enseñanzas o sugerencias respecto a la combinación de este documento con otros medicamentos. Adicionalmente, no existe una enseñanza o guía en D2 sobre la prevención o tratamiento de la depresión o trastornos de ansiedad.

El objeto de la presente solicitud es proveer un agente profiláctico o terapéutico para la depresión o trastornos de ansiedad que sea bajo en toxicidad. Ninguno de los documentos D1 ó D2 revela el objeto de la presente solicitud. Obviamente, aún si estos documentos son combinados, no logran revelar en conjunto la solución reivindicada en la presente solicitud.

Tal como se mencionó en respuesta al oficio No. 57, la presente invención logra reducir los efectos secundarios causados por otros medicamentos antidepresivos y contra la ansiedad al reducir la dosis. Adicionalmente, el compuesto A tiene la ventaja de no agravar los efectos secundarios de los otros medicamentos antidepresivos o contra la ansiedad.

Lo anterior está soportado por los ejemplos de la descripción. Por ejemplo, las figuras 3 y 4 muestran que el diazepam (bajo una condición en la cual no tiene efecto (0,3 mg/kg)), es combinado con el compuesto A (30 mg/kg), se obtiene un efecto significativo. Adicionalmente, el efecto obtenido es mucho mayor que el logrado con la administración individual del

compuesto A (30 mg/kg), lo cual demuestra un efecto sinérgico logrado con la combinación del diazepam con el compuesto A.

Teniendo en cuenta que las otras benzodiazepinas reivindicadas tienen el mismo mecanismo de acción farmacológica que el diazepam, la persona medianamente versada en la materia esperaría el mismo efecto sinérgico para la combinación del compuesto A y cada una de estas benzodiazepinas.

En consecuencia, es posible afirmar que la presente solicitud no sólo resulta novedosa sino también inventiva sobre el arte previo.

Conclusión

El documento D1, el documento D2 o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de las composiciones farmacéuticas de la presente solicitud.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **47313** del 31 de julio de 2012, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2 Que se otorgue el privilegio de patente de invención para: **“UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA PREVENCIÓN O TRATAMIENTO DE TRASTORNOS POR**

DEPRESIÓN O ANSIEDAD QUE COMPRENDE (S)-N-[2-(1,6, 7,8-TETRAHIDRO-2H-INDEN[5,4-B]FURAN-8-IL)ETIL]PROPIONAMIDA” a favor de TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED.

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

1-1 Doschomachi 4-chome,

Chuo-ku,

Osaka-shi,

Osaka 5410045,

Japón

VIII. NOTIFICACIONES

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

Señor Superintendente,

Luz Clemencia de Páez

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

✓
COLO-14656-264-006-1
COLO-14656-264-007-9
COLO-14656-841-026-1
JMS\JMS\ID-224919\WPC14656
No. M-2012-224919\JMS