

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-135405-00004-0000

Fecha: 2008-12-23 16:59:51 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYI Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 6

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 07-135405
Asunto : Solicitud de patente para: **UNA TABLETA QUE
CONTIENE UN INGREDIENTE DIFICILMENTE SOLUBLE**
Solicitante : TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
Clase : A61K 009/028, A61K 047/038, A61K 31/407, A61P 25/20
Fecha solicitud: 21 de diciembre de 2007

1. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Emilio FERRERO, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por la sociedad LABORATORIO FRANCO-COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A., representada por el Doctor José Luis REYES VILLAMIZAR.

2. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El oficio No. 12803, en el cual su Despacho dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fue notificado por fijación en lista el 10 de octubre de 2008. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

3. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de la sociedad opositora y en consecuencia, solicito a ese Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se presentan en este escrito

se declare sin fundamento la oposición presentada por la sociedad LABORATORIO FRANCO-COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.

En consecuencia, se declare que el invento titulado **UNA TABLETA QUE CONTIENE UN INGREDIENTE DIFÍCILMENTE SOLUBLE** cumple con los requisitos exigidos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás normas concordantes.

4. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

A continuación procederé a enumerar los argumentos que la opositora considera pertinentes para presentar oposición a la presente solicitud:

En el escrito de oposición se señala que la presente invención, carecería de nivel inventivo.

4.1 Se han citado tres anterioridades, las cuales han sido consideradas por la opositora como el estado de la técnica más cercano. Ahora bien, los argumentos que según la opositora afectan la patentabilidad de la presente solicitud dadas las diferentes anterioridades son los siguientes:

4.1.1 Anterioridad WO 97/32871 (Publicada en septiembre 12 de 1997): para este documento se han copiado apartes en inglés. De acuerdo con la opositora "como se puede apreciar, en esta anterioridad y de manera general se incluyen formulaciones para la administración oral tipo tableta que contienen entre otros, el mismo principio activo (Ramelteon) y excipientes como los mencionados por la solicitud colombiana (estereato de magnesio e hidroxipropilcelulosa)".

4.1.2 Anterioridades JP 11322584 y JP20022326927 (Publicadas el 24 de noviembre de 1999 y el 15 de noviembre de 2002, respectivamente): para estos documentos se ha copiado el resumen en inglés y se ha indicado: "si bien es cierto que en estos dos documentos no se hace mención de Ramelteon, es importante resaltar que en estas anterioridades se incluye el excipiente hidroxipropilcelulosa (HPC) con una viscosidad entre 1 y 5 cP (para el primer caso) y entre 2-10 mPa (para el segundo caso), el cual es capaz de regular o hacer uniforme la tasa de elusión

del ingrediente activo en sus respectivas formulaciones". La opositora afirma que tanto la presente solicitud como las anterioridades buscan el mismo fin y que las formulaciones reivindicadas carecen de nivel inventivo por cuanto se emplean excipientes que se sabe influyen y/o mejoran las características de las mismas.

5. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

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

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

Inicialmente es relevante poner de presente lo que indica el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina con respecto al análisis del nivel inventivo:

"La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es)".

De esta manera, el método problema-solución indica que los documentos citados deben revelar sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención.

En este sentido, el mismo Manual señala que el primer paso del método problema-solución es establecer cuál es el estado del arte más cercano, es decir, frente al cual se debe comparar la invención,

CAVELIER

ABOGADOS

documentos que no pueden exceder de dos (2) y que deben estar dirigidos a la solución del mismo problema técnico. A este respecto, el manual menciona: "En principio se considera que la combinación de más de dos documentos (...) no es obvia para una persona versada en la materia técnica correspondiente, al menos que tal combinación haya sido definida en alguna parte como posible. Por lo tanto, como normal general, no se utilizarán más de dos documentos para atacar el nivel inventivo de la materia de una reivindicación".

Resulta entonces claro que la parte opositora **LABORATORIO FRANCO-COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.** ha pasado por alto los anteriores lineamientos para efectuar el estudio de nivel inventivo, pues se limita a indicar tres (3) documentos que afectarían el nivel inventivo de la presente solicitud y a realizar una copia de los apartes en inglés de las anterioridades con los cuales pretende que el lector entienda claramente por qué llevan al técnico versado en la materia a obtener la presente invención. Por lo tanto, la opositora se abstiene de presentar argumentos que soporten la afirmación de que los documentos citados permiten derivar de manera obvia y/o evidente la presente invención. El mismo Manual de Patentes precisa que: "El Examinador [o en este caso la parte opositora] tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no solo a limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica"

Sin embargo, a pesar de las anteriores deficiencias técnicas de las oposiciones formuladas a la presente solicitud de patente, las cuales demostrarían per se el carácter infundado de las mismas, procederemos a continuación a exponer los argumentos por los cuales la presente invención es inventiva frente a las anterioridades citadas.

En primer lugar se desea poner de presente que la presente invención está dirigida a una tableta específica que provee una variación regulada en la disolución de un ingrediente activo particular. Tal como puede ser establecido a partir de la prueba experimental presentada en el ejemplo 1 de la descripción (páginas 45 y 46), es necesario que la combinación reivindicada contenga los ingredientes señalados y en particular la hidroxipropilcelulosa con una viscosidad entre 1 y 4 mPa.s.

CAVELIER

ABOGADOS

De esta manera, aunque los documentos citados por la parte opositora presentan el ingrediente activo y/o la hidroxipropilcelulosa como parte de la tableta, no enseñan ni sugieren en ningún caso el mejoramiento en la variación del comportamiento de disolución del ingrediente específico reivindicado en la presente invención, así como tampoco se enseña la necesidad de la combinación específica reivindicada para un propósito particular.

Teniendo en cuenta que las enseñanzas de estas anterioridades no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no revelan o enseñan las características técnicas esenciales relacionadas con la reacción tal como acá es reivindicada, estos documentos no son anterioridades válidas capaces de afectar su nivel inventivo, pues de acuerdo con el método problema-solución no hacen obvio y/o evidente la misma para un técnico medio en la materia.

Por lo tanto, ninguno de los documentos citados por la opositora ni individualmente ni en conjunto revelan implícitamente las características esenciales de la invención tal como es reivindicada y por ende, las pretensiones de las opositoras no son de recibo en el presente caso.

6. PETICIONES

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

6.1 Declarar infundada la oposición presentada por LABORATORIO FRANCO-COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.

6.2 Declarar que el invento titulado **UNA TABLETA QUE CONTIENE UN INGREDIENTE DIFÍCILMENTE SOLUBLE** para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14 y concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y otorgar la patente solicitada.