

1
Cm

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.
ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-256647- -00006-0000

Fecha: 2014-07-07 16:43:16 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 8

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 449

Re: PI.-MEDY-TOX INC.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional
PCT para "PREPARACIÓN LIOFILIZADA DE TOXINA BOTULÍNICA".-
Clase A61K 35/74.-Expediente número 13-256.647.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista el 8 de Abril de 2014.

2. Con el fin de responder al escrito de **Oposición** que contra la solicitud de patente antes referenciada presentó el Doctor Tito Noé Parra Murillo, en su calidad de apoderado de la sociedad Laboratorio Franco Colombiano S.A.S. **LAFRANCOL S.A.S.**, el pasado 28 de Marzo de 2014, me permito dirigirme a ese Despacho para aportar una serie de argumentos técnicos que no solo desvirtúan las afirmaciones realizadas por el Opositor, sino que además establecen de forma incontrovertible la patentabilidad de la presente solicitud.

3. **MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

Antes de entrar a discutir los mencionados argumentos técnicos en respuesta al ya referenciado escrito de Oposición, me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un capítulo reivindicatorio modificado, el cual se enfoca específicamente en la reclamación de la preparación farmacéutica liofilizada que es objeto de la presente solicitud. Dichas modificaciones realizadas se detallan a continuación:

- **Reivindicación 1.** Ha sido modificada con el fin de incluir las proporciones de cada uno de los componentes de la preparación farmacéutica liofilizada.

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.
ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

- **Reivindicaciones 2 y 3.** Corresponde a las reivindicaciones 2 y 3 actualmente presentadas.
- **Nuevas Reivindicaciones 4, 5 y 6.** Corresponde respectivamente a las reivindicaciones **7, 9 y 11** actualmente presentadas.

Por su parte las reivindicaciones 4, 5, 6, 8, 10 y 12 han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio.

De esta forma, el **capítulo reivindicatorio modificado** está constituido por **6 reivindicaciones** que se refieren de manera específica, clara y concisa a las características técnicas esenciales de la preparación farmacéutica liofilizada que es objeto de la presente solicitud, de acuerdo con las enseñanzas de la descripción.

En conexión con esta modificación me permito resaltar que no constituye de ninguna manera una ampliación al alcance de la invención, tal como fue originalmente presentada.

4. ARGUMENTOS DEL OPOSITOR.

Ahora bien, con respecto al ya referenciado escrito de Oposición, la lectura de dicho documento permite concluir que el Doctor Parra Murillo fundamenta su acción en un supuesto incumplimiento de los requisitos de patentabilidad por parte de la presente solicitud afirmando en este sentido que: *"La solicitud de la referencia incumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, estos son: Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación industrial"*.

Sobre este particular me permito manifestar que **el Opositor claramente realiza una interpretación errónea del objeto de la presente solicitud, y este hecho, sumado a su desconocimiento de la legislación y la práctica en materia de patentes, lo lleva a presentar objeciones que carecen completamente de fundamento.**

A continuación me permito discutir los argumentos expuestos por el Doctor Parra Murillo, con el fin de comprobar que dichas objeciones son infundadas y que la presente solicitud cumple a cabalidad con todos los requerimientos de patentabilidad exigidos por la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

5. **OBJETO DE LA PRESENTE SOLICITUD.**

Es pertinente antes de brindar argumentos en relación a las objeciones presentadas, exponer brevemente las principales características de la materia revelada por la solicitud en estudio.

De esta forma, teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, me permito resaltar que la presente invención se refiere a una preparación farmacéutica liofilizada que comprende toxina botulínica, polisorbato 20, metionina y uno o más componentes seleccionados del grupo que consiste de azúcar, azúcar de alcohol, y un compuesto iónico.

Así mismo, la presente solicitud revela las proporciones de cada uno de los compuestos que hacen parte de la preparación farmacéutica liofilizada, es decir, especifica que la metionina está presente en una cantidad de 0.01 a 10 mg por 100 unidades de toxina botulínica, el polisorbato 20 está presente en una cantidad de 0.01 a 2 mg por 100 unidades de toxina botulínica, el azúcar está presente en una cantidad de 0.1 a 50 mg por 100 unidades de toxina botulínica, el azúcar de alcohol está presente en una cantidad de 0.1 a 50 mg por 100 unidades de toxina botulínica, y el compuesto iónico está presente en una cantidad de 0.1 a 10 mg por 100 unidades de toxina botulínica.

Y además, destaca que la preparación farmacéutica liofilizada está libre de un estabilizador de proteínas de origen animal.

Cabe resaltar que, como bien se muestra en el Ejemplo 2 de la presente solicitud, sorprendentemente se logró determinar que una combinación de metionina, polisorbato 20 y al menos uno de un azúcar, alcohol de azúcar y un compuesto iónico, funciona efectivamente como un estabilizador de una composición de toxina botulínica, lo cual permite reemplazar la convencional albúmina sérica humana que es ampliamente utilizada como estabilizador en este tipo de preparaciones.

Por lo tanto, la presente invención proporciona una nueva preparación farmacéutica liofilizada de toxina botulínica altamente estable y libre de un estabilizador de proteínas de origen animal.

6. **LA NOVEDAD DE LA PRESENTE INVENCION.**

Ahora bien, en su escrito de Oposición el Doctor Parra Murillo afirma que la solicitud en estudio carecería de novedad, toda vez que según su análisis ésta se refiere a *"composiciones y formulaciones farmacéuticas que se refieren a una preparación liofilizada de toxina botulínica sin un estabilizador de proteína derivado de animales, la cual puede mantener una actividad de la toxina botulínica"* lo que según su análisis *"son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica"*, señalando además que *"las composiciones y formulaciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni (...)".*

A este respecto me permito llamar la atención a ese Despacho a que estos señalamientos son prueba fehaciente del desconocimiento que posee el Opositor con respecto a la presente invención y a la forma correcta de realizar el análisis de la novedad de una solicitud de patente.

En conexión con lo anterior, el Opositor manifiesta que las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia en la solicitud en estudio involucran agentes como la toxina botulínica, los cuales son conocidos dentro del estado del arte, y proporciona como prueba copia de su registro en el libro de consulta "The Merck Index", afirmando que *"no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre composiciones y formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico"*.

En conexión con lo anterior me permito resaltar que **este señalamiento indica de manera manifiesta cómo el Doctor Parra Murillo no solo interpreta de manera incorrecta el alcance de la invención, sino que además hace afirmaciones con respecto a la patentabilidad de la solicitud en estudio que carecen totalmente de fundamento técnico o jurídico.**

Es así como el Opositor parece ignorar el hecho que **la invención no se centra en proteger la toxina botulínica sino en proteger una nueva preparación farmacéutica liofilizada de toxina botulínica, la cual es altamente estable y está libre de un estabilizador de proteínas de origen animal.**

3

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.
ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

De igual forma, una prueba de este desconocimiento del Opositor sobre el objeto de la invención la constituye el documento que anexa para supuestamente probar la falta de novedad de la invención, el cual es una descripción de una molécula tomada de un documento de consulta muy conocido y empleado en el campo técnico de la invención como lo es "The Merck Index".

Al suministrar este sustento para sus argumentaciones, el Opositor demuestra el poco conocimiento que tiene con respecto a la invención y de cómo debe realizarse la interpretación del alcance de la reclamación de una solicitud de patente, toda vez que se refiere a la divulgación previa de un compuesto que hacen parte del estado de la técnica hace muchos años, pero que **no se constituye en el objeto de la presente solicitud.**

Así, como se expuso anteriormente, **la solicitud de ninguna manera pretende reclamar la toxina botulínica per se**, toda vez que ésta no es como tal el objeto de la invención, y efectivamente ya hace parte del estado de la técnica, sino que la solicitud en estudio hace referencia a dicha toxina como parte de una preparación farmacéutica liofilizada, tal como se revela de manera clara y explícita a lo largo de la descripción de la solicitud.

Adicionalmente, el Opositor menciona que la solicitud carece de novedad, si se tiene en cuenta la materia revelada en los documentos: KR 10-2008-0052510 (D1), US 7829525 (D2) y KR 10-2009-0005963 (D3).

Sin embargo, **falla en presentar los argumentos que sustenten la supuesta falta de novedad de la invención en vista de dichos documentos, toda vez que en NINGÚN documento citado por el Opositor se hace referencia a la preparación farmacéutica liofilizada que comprende toxina botulínica, polisorbato 20, metionina y uno o más componentes seleccionados del grupo que consiste de azúcar, azúcar de alcohol, y un compuesto iónico, y mucho menos a las proporciones de cada uno de dichos componentes.**

En vista de todo lo anteriormente expuesto, es claro que el objeto de la presente invención no ha sido revelado de ninguna manera por el arte previo, por lo que la solicitud en estudio cumple a cabalidad con lo exigido por los Artículos 14 y 16 de la Decisión Andina 486 de 2000, y por lo tanto resulta infundada la oposición que en este sentido presentó el Doctor Parra Murillo.

7. EL NIVEL INVENTIVO DE LA PRESENTE SOLICITUD.

De otro parte, según el criterio del Opositor, dado que *"las formulaciones como las propuestas son totalmente conocidas y obvias"*, no podría reconocerse el nivel inventivo de la solicitud en estudio.

Así mismo, el Opositor manifiesta que la solicitud en curso carece de Nivel Inventivo frente a los documentos: KR 10-2008-0052510 (D1), US 7829525 (D2) y KR 10-2009-0005963 (D3).

Al respecto, el señor Opositor afirma que *"El documento D1 describe una composición farmacéutica que comprende toxina botulínica, polietilenglicol (capaz de ser remplazado por poloxamero o polisorbato) y/o un aminoácido, y un compuesto seleccionado del grupo que consiste de alcohol preparado para reducir un monosacárido, un disacárido, un trisacárido y un polisacárido, y sugiere una preparación liofilizada que comprende toxina botulínica, poloxamero, sacarosa y fosfato, que es un compuesto iónico. Adicionalmente, describe resultados experimentales con respecto al almacenamiento y estabilidad de la composición que no contiene metionina entre los ingredientes de la composición de la solicitud.*

Sin embargo, se considera que una persona versada en la materia no tendría dificultad en adicionar metionina a la composición divulgada en el documento D1 para mejorar la estabilidad de almacenamiento, y por lo tanto derivar la materia de la presente solicitud. Por lo tanto la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo."

En conexión con lo anterior, una vez más me permito destacar que la presente invención se refiere a una preparación farmacéutica liofilizada que comprende toxina botulínica, polisorbato 20, metionina y uno o más componentes seleccionados del grupo que consiste de azúcar, azúcar de alcohol, y un compuesto iónico, la cual además está libre de un estabilizador de proteínas de origen animal.

Cabe resaltar que, el Solicitante sorprendentemente logró establecer que una combinación de metionina, polisorbato 20 y al menos uno de un azúcar, alcohol de azúcar y un compuesto iónico, **funciona efectivamente como estabilizador de dicha composición de toxina botulínica**, lo cual permite reemplazar la albúmina sérica humana que es ampliamente utilizada como estabilizador en este tipo de preparaciones (Ejemplo 2).

D

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.
ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

En este sentido, se demostró que sólo la metionina (no la arginina, histidina, manitol, sorbitol, sacarosa, ni la lactosa) cuando se combina con polisorbato 20 funciona como un estabilizador que logra reemplazar la albúmina sérica humana (Ver Tabla 1).

Además se demostró que cuando la composición sólo incluía metionina y polisorbato como estabilizador, el efecto de estabilización no se mantuvo, sin embargo, cuando se agregó al menos un azúcar, alcohol de azúcar y un compuesto iónico a la combinación de metionina y polisorbato, el efecto de estabilización se mantuvo durante al menos 30 días (Ver Tabla 4).

Igualmente, tal y como se muestra en el Ejemplo 2, también se pudo determinar el intervalo de concentración de cada uno de los componentes que sirve para proporcionar el máximo efecto estabilizante para la composición de toxina botulínica.

En este contexto es pertinente resaltar que **los documentos D1 a D3 citados por el Opositor como arte previo, no enseñan ni mucho menos sugieren una preparación de este tipo, en donde la metionina, el polisorbato 20 y uno o más de un azúcar, un alcohol de azúcar y un compuesto iónico, funcionan juntos actuando como un estabilizador de dicha preparación de toxina botulínica.**

Al mismo tiempo, es claro que **ninguno de los documentos citados por el Opositor enseña específicamente el uso de polisorbato 20 dentro de la preparación y mucho menos se refieren a los rangos específicos de concentración que proporcionan el máximo efecto de estabilización para dicha preparación farmacéutica liofilizada de toxina botulínica.**

Consecuentemente, es claro que la oposición presentada por el Doctor Parra Murillo es totalmente infundada y que la presente solicitud se enmarca completamente dentro de lo estipulado por los Artículos 14 y 18 de la Decisión 486.

8. **MATERIA QUE NO SE CONSIDERA UNA INVENCION.**

Finalmente, el Opositor indica que: *"la solicitud de la referencia pretende proteger mediante el derecho patentario objetos que no son considerados invenciones".*

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.
ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

En relación con lo anterior me permito señalar que claramente el Opositor mezcla conceptos distintos para realizar una objeción que carece totalmente de fundamento.

En este sentido me permito resaltar que dentro del ámbito de las patentes es completamente conocido que una composición farmacéutica indudablemente puede ser objeto de protección por patente. Aparte del conocimiento general en patentes, una prueba de ello es que una composición o preparación farmacéutica como la que aquí se reclama, de ninguna manera se encuentra considerada en el listado de objetos que no se consideran invenciones que se detalla en el Artículo 15 de la Decisión Andina 486.

Como consecuencia de todos estos hechos, es evidente que la presente invención se refiere a productos que si son considerados invenciones, cumpliendo así las exigencias del Artículo 15 de la Decisión Andina 486 y por lo tanto, la objeción que presenta el Opositor en este sentido es totalmente infundada.

9. CONCLUSIÓN.

Para finalizar, me permito resaltar que los argumentos anteriormente expuestos han demostrado de manera incontrovertible que el escrito de Oposición presentado por la sociedad **LAFRANCOL S.A.S.**, con respecto a la presente solicitud está basado en interpretaciones erróneas tanto de la invención como del arte previo, y que las objeciones presentadas en dicho escrito de Oposición son totalmente infundadas.

Es así como a la luz de los mencionados argumentos discutidos en el presente memorial, es completamente claro que se han desvirtuado de manera contundente todos y cada uno de dichos argumentos expuestos por la sociedad **LAFRANCOL, S.A.S.** en el señalado documento de oposición.

10. Anexo me permito presentar:

(a) Recibo número 14-0061394, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas;

(b) Copia de las páginas **18 y 19** correspondientes al capítulo reivindicatorio modificado como se expuso en el presente memorial, constituido por **6** reivindicaciones.

5

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

11. En vista de todo lo anterior, ruego a usted declarar infundada la oposición presentada por la sociedad **LAFRANCOL S.A.**, estudiar la presente solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLORED A RICAURTE

T. P. 53.215

Dirección para Notificaciones: notificacionespatentes@lloredacamacho.com

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0061394

Bogotá D.C., Junio 10 de 2014 - 12:28:49

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA S.A.

NI 8.300.221.455

***** Soporte del Pago *****

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	651483755	10/06/2014	11.842.000.00

***** Conceptos Pagados *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Junio 10 de 2014 - 12:28:53

REIVINDICACIONES

[Reivindicación 1]

Una preparación farmacéutica liofilizada que comprende:

5 toxina botulínica, polisorbato 20, metionina; y

uno o más componentes seleccionados del grupo que consiste de
azúcar, azúcar de alcohol, y un compuesto iónico;

10 en donde la metionina está presente en una cantidad de 0.01 a 10 mg
por 100 unidades de toxina botulínica, el polisorbato 20 está presente en una
cantidad de 0.01 a 2 mg por 100 unidades de toxina botulínica, el azúcar está
presente en una cantidad de 0.1 a 50 mg por 100 unidades de toxina
botulínica, el azúcar de alcohol está presente en una cantidad de 0.1 a 50 mg
por 100 unidades de toxina botulínica, y el compuesto iónico está presente
en una cantidad de 0.1 a 10 mg por 100 unidades de toxina botulínica;

15 y en donde la preparación está libre de un estabilizador de proteínas
de origen animal.

[Reivindicación 2]

20 La preparación farmacéutica liofilizada de acuerdo con la
reivindicación 1, en donde la toxina botulínica es seleccionada del grupo que
consiste de los Serotipos Botulínicos A, B, C, D, E, F, y G.

[Reivindicación 3]

25 La preparación farmacéutica liofilizada de acuerdo con la
reivindicación 1, en donde la toxina botulínica es una forma sin una proteína
complejante o un forma compleja con una proteína complejante.

[Reivindicación 4]

La preparación farmacéutica liofilizada de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el azúcar es uno o más seleccionado del grupo que consiste de trehalosa, sacarosa, maltosa, fructosa, rafinosa, lactosa, y glucosa.

[Reivindicación 5]

La preparación farmacéutica liofilizada de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el azúcar de alcohol es uno o más seleccionado del grupo que consiste de ciclodextrina, manitol, sorbitol, glicerol, xilitol, e inositol.

[Reivindicación 6]

La preparación farmacéutica liofilizada de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto iónico es uno o más seleccionado del grupo que consiste de cloruro de sodio, fosfato de sodio, fosfato de amonio, sulfato de magnesio, acetato de sodio, lactato de sodio, succinato de sodio, propionato de sodio, y fosfato de potasio.