



No. 13-196003-00011-0000

Fecha: 2015-05-21 16:16:11 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECIJ Folios: 11

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Ref: EXPEDIENTE No. 13-196003

Solicitud de patente a nombre de

ALLERGAN INC

Por el presente me permito manifestar que interpongo Recurso de Reposición contra la Resolución No. 14589 de fecha 31 de Marzo de 2015, por medio de la cual ese Despacho denegó la patente de invención que se tramita en el Expediente indicado en la referencia.

I.PETICIONES:

1. Que se **ADMITA** el presente recurso de ley y se tengan en cuenta los argumentos y razones que a través de este escrito se formulan;
2. Que se **REVOQUE** la **Resolución No 14589** de 31 de marzo de 2015, por medio del cual se declaró la negación de la patente titulada **"COMPOSICIÓN DE ANDRÓGENO PARA TRATAR UNA AFECCIÓN OFTÁLMICA"**.

II. ANTECEDENTES

La Resolución 14589 concluye que las reivindicaciones 1 a 10, no cumplen con los requisitos de Patentabilidad, en los siguientes términos:

“SEXTO: *Que las reivindicaciones 1 a 10 del radicado N° 13-196003-00008-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo”.*

Sobre la referencia de ambos requisitos materiales la Resolución 14589 determina que existen dos documentos que objetan la patentabilidad de la solicitud así:

D1: US 2003 144635 *“Method to use transdermal administration of androgens to the adnexa of the eye”* Publicado el 31 de Julio de 2003.

D2: WO 2006 094026 *“Pharmaceutically acceptable carrier for ophthalmic compositions”* Publicado el 08 de septiembre de 2006.

De acuerdo a los documentos del estado de la técnica encontrados la Resolución determina que existe:

Carencia de nivel inventivo

Teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a:

“1. Una emulsión oftálmica que comprende un ingrediente activo, en donde el ingrediente activo comprende una cantidad fisiológicamente eficaz de testosterona y un vehículo lipofílico, en donde dicha composición es adecuada para la administración tópica a un ojo” (Ver página 3 del radicado N° 13-196003-00008-0000).”

La citada Resolución afirma que *“el documento D1 se considera el estado de la técnica cercano, puesto que divulga cremas o geles aptos para aplicación en las zonas adyacentes al ojo (párpados) para el tratamiento del ojo seco (Pág. 2, párrafo [0015]); las cuales presentan como principio activo propionato de testosterona en concentraciones entre el 1-5% (Pág. 4, reivindicación 5).”*

de testosterona en concentraciones entre el 1-5% (Pág. 4, reivindicación 5)."

Además menciona que: *"teniendo en cuenta que la introducción de agentes emulsificantes (y por lo tanto la formación de emulsiones) se encuentra sugerida en el documento D1 (Pág. 2, Párr. [0021]), la diferencia existente entre las emulsiones reclamadas y el documento D1 se encuentra en la concentración del principio activo. Sin embargo, la inclusión de testosterona en concentraciones inferiores al 0.1% en preparaciones oftálmicas ya está divulgada en el documento D2, el cual se refiere a composiciones oftálmicas útiles para el tratamiento del ojo seco donde el andrógeno se encuentra en concentraciones entre 0.001-0.1% en peso (Pág. 9)."*

Por último concluye que *"la persona del oficio normalmente versada en la materia, encontraría motivación en el documento D1 para la preparación de emulsiones que comprenden testosterona, mientras que encontraría en el documento D2 la sugerencia para la disminución en el rango de concentración del principio activo, para llegar así al objeto de la solicitud, por lo cual se considera obvia."*

A continuación me permito argumentar y realizar aclaraciones en el capítulo reivindicatorio, para demostrar así que la solicitud denegada cumple con los requisitos de Patentabilidad en cuanto a nivel inventivo se refiere.

II. FUNDAMENTOS DEL RECURSO.

1. Presentación de la modificación del capítulo reivindicatorio

Me permito manifestar que el solicitante, al amparo de lo estipulado por el Artículo 34 de la Decisión Andina 486 de 2000, adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio modificado que no aumenta el alcance inicialmente reivindicado

De acuerdo a las modificaciones realizadas en el presente capítulo reivindicatorio, únicamente se aclaran las características novedosas de la invención y de acuerdo con el solicitante se limita la materia objeto de protección con pleno sustento en la descripción de la solicitud así:

La reivindicación 1 ha sido modificada de forma que la cantidad fisiológica efectiva de la emulsión se define bajo el intervalo de concentración peso a peso de la anterior reivindicación 9 así: *"Una emulsión oftálmica que comprende un ingrediente activo, en donde el ingrediente activo comprende entre 0,01 % en peso a 0,30 % en peso de la composición de testosterona, y un vehículo lipofílico, en donde dicha composición es adecuada para la administración tópica a un ojo."*

Se solicita amablemente al Examinador considerar el capítulo reivindicatorio modificado compuesto por 9 reivindicaciones para su estudio en el trámite.

2. Argumentos a favor del nivel inventivo de la solicitud.

De la lectura adecuada del documento D1 se observa que este se refiere exclusivamente a un método para administración transdérmica de andrógenos, lo cual se relaciona específicamente con la resolución de un problema técnico diferente ya que no busca resolver el problema de aplicación tópica de un andrógeno. He aquí que la funcionalidad asociada a las características técnicas estructurales, es sin embargo, un criterio diferenciador y de restricción importante ya que el técnico medio versado en la materia comprenderá que existe una diferencia marcada en la técnica en el desarrollo de vehículos y excipientes necesarios para formulación de emulsiones tópicas y formulaciones transdérmicas.

Adicionalmente y de acuerdo a lo anterior, y se observa que las características estructurales de ambas formulaciones son completamente diferentes, comenzando por la condición de emulsión que debe tener la composición de la presente invención para dar como resultado los efectos sorprendentes revisados en los ejemplos.

Ahora bien, puntualizando, no existe en el documento D1 mención o sugerencia de una emulsión y mucho menos que en ésta se incluya entre 0,01 % en peso a 0,30 % en peso de testosterona, siendo también necesario para la formulación un vehículo lipofílico. Es importante observar que D1 sugiere formulaciones que han sido probadas en la técnica, pero ninguna de ellas incluye todos los componentes y proporciones de la presente invención, siendo enseñanzas de documentación general, que no direccionan al técnico medio versado en la materia hacia el desarrollo de la emulsión de la presente invención, simplemente porque el objetivo de este documento es completamente diferente. De aquí se desprende la ventaja fundamental de la invención la cual consiste en proveer una emulsión de testosterona para aplicación tópica efectiva en el alivio de síntomas de enfermedades oculares, tales como blefaritis.

Por otro lado, el documento D2 corresponde a composiciones - no emulsiones - para uso tópico, pero que comprenden vehículos hidrofílicos, o solubles en agua, formulación opuesta a la invención denegada, que por sus mismos principios técnicos guiarían al técnico versado en una dirección contraria a la de la presente invención. Esto puede verse en el sumario de dicho documento D2:

SUMMARY OF THE INVENTION

Accordingly, the present invention provides a composition useful as a pharmaceutical carrier for ophthalmic applications, that is particularly suitable as a topical delivery vehicle for water soluble pharmaceutically active ingredients, particularly estrogens and androgens, separately or in combination, useful in the alleviation of symptoms of dry eye syndrome, age-related maculopathy, age-related macular degeneration or elevated intraocular pressure.

Es evidente entonces que una condición primordial para el desarrollo del documento D2 es que el vehículo sea hidrosoluble, hecho que desfavorece cualquier interpretación con presencia de una emulsión de testosterona, y que por ende, cualquier otro factor o parámetro a comparar se establece dentro de un área o problema técnico diferente.

De igual forma, el documento D1 que divulga una composición en crema para uso transdérmico no presenta un punto de unión con el documento D2 para la realización de una emulsión de testosterona como el de la presente invención, ya que dichos documentos obedecen a problemáticas distintas. Siendo así, un técnico medio versado en la materia, nunca habría podido combinar las enseñanzas de ambos documentos con una expectativa razonable de éxito, ya que dichas enseñanzas son inmiscibles de acuerdo a su fundamentación técnica.

Sin embargo, en el caso del análisis de Patentabilidad, se han tomado datos y conceptos aislados de cada documento sin tener en cuenta la fundamentación, para forzarlos a ser incluidos en una supuesta emulsión que no ha sido siquiera divulgada en sus componentes y ajustarlos de forma deliberada sin tener en cuenta el momento histórico de la invención.

Así entonces, es necesario entender que solo bajo un análisis en retrospectiva como el desarrollado por la Resolución 14589, se puede suponer obvio el

desarrollo de la emulsión oftálmica que comprende un ingrediente activo entre 0,01 % en peso a 0,30 % en peso de testosterona, y un vehículo lipofílico, para la administración tópica a un ojo.

De acuerdo a lo anterior, aunque se suponga obvio un desarrollo de tal magnitud, es importante observar y analizar que ninguno de los dos documentos citados sugería o motivaba al lector a desarrollar esta emulsión de aplicación tópica y menos bajo las características estructurales definidas por las actuales reivindicaciones. Adicionalmente porque a partir de 1) la composición de testosterona, 2) el vehículo lipofílico, 3) la proporción y 4) su estado de emulsión, se determinó el alivio sorprendente de los síntomas descritos en la memoria técnica. Estas características son de suma importancia porque evitan el desarrollo de un vehículo que permanezca en contacto con la piel, tal como en el caso de la crema de aplicación transdérmica divulgada por el documento D1 y con diferentes resultados a la composición hidrofílica divulgada en D2.

En conclusión, el desarrollo de la invención ofrece características de aplicación completamente diferentes a las composiciones de D1 y D2, y por lo tanto, a partir de allí, su efectividad y la resolución del problema técnico son diferentes.

De esta manera, la Resolución 14589 viola de manera flagrante la Decisión 486 en su artículo 18 que dicta:

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.

Lo anterior por cuanto la solicitud sí cumple con el requisito de nivel inventivo de acuerdo a las enseñanzas de los documentos D1 y D2, porque se observa que no sería posible obtener de manera obvia una emulsión oftálmica que comprende un ingrediente activo, en donde el ingrediente activo comprende entre 0,01 % en peso a 0,30 % en peso de la composición de testosterona, y un vehículo lipofílico, en donde dicha composición es adecuada para la administración tópica a un ojo ya que su desarrollo no se deriva de forma evidente de ambos documentos.

Por otro lado tampoco existe motivación en cualquiera de los dos documentos o su combinación para llevar a cabo la emulsión de testosterona, con las características deseadas para una aplicación tópica, además porque los documentos orientan al técnico medio versado en otra dirección.

De esta forma, un técnico medio versado en la materia tendría que superar los mismos prejuicios del momento dictados por ambos documentos, dado que la solución del problema no es aportada por ninguno de los dos, sino que además tendría que idearse una manera para determinar la concentración, encontrar el vehículo apropiado, y definir la hormona necesaria - hecho que solo se logra mediante la experimentación - para obtener los resultados positivos de la invención, los cuales ni siquiera había sido divulgados o tenidos en cuenta en los documentos citados.

Por lo tanto, no habiendo una sugerencia o motivación de tal desarrollo, ni mucho menos una divulgación de la misma emulsión, me permito diferir de la opinión de la Superintendencia de Industria y Comercio, reafirmando con esto que la invención denegada sí propone un salto cuantitativo y cualitativo en el

estado de la técnica y por lo tanto aporta nivel inventivo sobre los documentos citados.

3. Consideraciones adicionales.

El examinador se ha limitado a mencionar en el examen de patentabilidad que *"si bien el documento D1 no especifica que las composiciones divulgadas sean emulsiones, si mencionan el uso de agentes emulsificantes en la preparación de las mismas (Pág. 2, Párr. [021]), es decir que sugiere que este tipo de composiciones pueden ser de hecho emulsiones, esto es más evidente teniendo en cuenta que en las tablas 2, 3 y 4 tampoco se especifica que tipo de emulsión se ilustra"*.

Con respecto a lo anterior es importante mencionar que la inclusión de agentes emulsificantes en el documento D1 se adiciona a la ya formulada crema transdérmica objeto del documento anterior, y en ningún caso se define un vehículo lipofílico como el de la presente invención. Esto es una prueba adicional de la complejidad superada por la formulación de la invención para la realización de una emulsión simple que resuelve efectivamente el problema técnico objetivo.

El examinador ha mencionado que: *"con respecto a la afirmación de la solicitante en cuanto a que "una persona versada en la técnica no habría empleado el documento D2 en vista del problema técnico planteado", es evidente que al pertenecer al campo técnico referido a composiciones oftálmicas que comprenden andrógenos el documento D2 sería una fuente de información válida para la persona versada en la materia, mas aun cuando estas composiciones se emplean para el tratamiento de afecciones relacionadas con el ojo seco (Documento D2,*

pág. 4)."

Como ya se ha observado, si bien es posible emplear cualquier documento que incluya las composiciones en un análisis en retrospectiva, lo importante es demostrar que un técnico medio en la materia hubiera empleado dicho documento D2 para la realización de emulsiones lipofílicas de aplicación tópica, lo cual no es obvio de la lectura de D2.

El examinador menciona además que *"los resultados mostrados en los anexos "exhibit B" y "exhibit C" no pueden ser considerados como inesperados o sorprendentes, toda vez que el documento D1 reporta que la introducción de andrógenos, concretamente testosterona, se relaciona con el alivio de los síntomas de trastornos como el ojo seco (documento D1, Pág. 3, ejemplos)."*

Es importante en este punto entender que los resultados sorprendentes se establecen a partir de la simplicidad de formulación en el alivio de los síntomas causados por enfermedades como blefaritis, y su forma práctica de aplicación en el paciente, hecho de gran trascendencia por las diferencias con el documento D1.

En conclusión, se ruega determinar los argumentos en el presente recurso ubicándose en el punto espacio temporal del técnico medio versado al momento de la solicitud prioritaria y no a partir de la resolución del problema técnico, lo cual sería obvio partiendo de los componentes de la invención, pero sin tener en cuenta la profundidad de la invención en su aplicación, sus ventajas y la necesidad de un método más práctico en la aplicación de la formulación, así como de la evaluación de las proporciones necesarias para el alivio de los síntomas de las enfermedades descritas.

Al presente me permito adjuntar el formulario de modificación de la solicitud en cuanto a las reivindicaciones se refiere, el capítulo reivindicatorio correspondiente y el recibo por las tasas oficiales.

Por lo expuesto, ratifico mi petición para que se revoque la Resolución 14589 de fecha 31 de Marzo de 2015, para que en su lugar se ordene conceder la patente de invención solicitada.

Del Señor Superintendente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'JCB', is written over a large, stylized oval scribble.

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