

Doctor

José Luis Salazar López

Director de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-196006-00005-0000

Fecha: 2015-09-02 16:42:49 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 449 RESPUESTA OPOSICIÓN Folios: 6

Asunto: Radicación **13-196006**
No.:
Trámite: **2**
Evento: **1**
Actuación: **519**
Oficio: **5694**
Referencia: **Contestación**
 Oposición

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, abogado, identificado con la cédula de ciudadanía No. 80.421.942 de Bogotá y la tarjeta profesional de abogado No. 74.555 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de apoderado de la sociedad **LABORATORIO SENOSIAIN S.A. DE C.V.** solicitante del asunto ("la Solicitante"), atentamente y dentro del término de ley concedido, doy respuesta a la oposición presentada por la sociedad **LAFRANCOL S.A.S.** ("la Opositora"), de acuerdo con los siguientes argumentos:

Previo a dar respuesta a la oposición interpuesta por LAFRANCOL S.A.S., me permito señalar que junto con esta contestación se presentan enmiendas al capítulo reivindicatorio. Las modificaciones a las reivindicaciones consisten en eliminar las reivindicaciones 3, 4 y 12, además se ha delimitado el alcance de las reivindicaciones independientes para reclamar los principios activos montelukast y loratadina o desloratadina.

Las enmiendas presentadas se encuentran debidamente sustentadas en la memoria descriptiva de la presente invención. Asimismo, debemos mencionar que las modificaciones efectuadas en el pliego de reivindicaciones, no implican una ampliación del alcance de protección de la presente invención, ni se pretende proteger materia distinta de la reivindicada originalmente.

Respuesta a los fundamentos de hechos de la oposición

LAFRANCOL S.A.S. afirma que la solicitud representa prácticas comunes dentro del sector farmacéutico y agrega que la invención carece de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, citando para tales efectos los documentos EP480717 y US5565473 y US4282233. Los primeros dos documentos únicamente hacen referencia a la moléculas montelukast, mientras que el segundo documento protege el principio activo loratadina. Ninguno de los documentos citados por el opositor contempla una composición farmacéutica que contenga montelukast y el antihistamínico, como se reclama en la presente solicitud.

En efecto, ninguno de los Documentos citados por la Oponente, ni solos ni combinados divulga o sugiere la combinación más amplia definida en la Reivindicación 1, a saber:

"Composición en forma de microesferas de liberación inmediata con un tamaño de partícula menor a 1000 μ m caracterizada porque contiene montelukast y un fármaco antagonista de los receptores H1 seleccionado de loratadina y desloratadina, en combinación con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables en fases independientes sobre un núcleo inerte."

Esta combinación, como se demostrará seguidamente es NUEVA y supera el requisito de NIVEL INVENTIVO. De más está decir que la APLICACIÓN INDUSTRIAL no debe ponerse en duda desde que esta composición puede obtenerse bajo la puesta en marcha de una apropiada instalación de la industria farmacéutica.

En efecto, en primer lugar hay que destacar que el oponente no cita documento alguno que pudiera afectar a los requisitos de novedad y/o nivel inventivo de la invención reclamada, ni proporciona argumentos para demostrar dicha aseveración.

El Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, señala en el inciso 9.4 "Análisis de novedad" las acciones a seguir para determinar la novedad de la invención son tal como se transcribe a continuación:

"9.4 Análisis de la novedad

Para determinar la novedad de una invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica.

No hay que olvidar que el tenor de las reivindicaciones es el que determina el alcance de la protección conferida por la patente (Art. 51). Por ello, al analizar la novedad se deben interpretar las reivindicaciones tomando el sentido más amplio de las definiciones empleadas (véase claridad y soporte de las reivindicaciones).

*Si todas las características técnicas de la reivindicación independiente se encuentran descritas en un mismo antecedente y además se encuentran íntimamente relacionadas, el objeto de dicha reivindicación carece de novedad. Si una característica, aunque sea banal, no se encuentra contenida en el antecedente, la reivindicación es nueva."*¹

Con base en este criterio, para la evaluación de la novedad, se deben identificar las características técnicas de las reivindicaciones, se debe comprender perfectamente la materia divulgada en el documento del estado de la técnica y se debe comparar **elemento por elemento** de la

¹ Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, Capítulo III, Secretaría General de la Comunidad Andina, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y Oficina Europea de Patentes. Año 2004.

invención tal como está definido en las reivindicaciones con los del estado de la técnica. Tal como lo menciona el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención, “...*Si una característica, **aunque sea banal**, no se encuentra contenida en el antecedente, la reivindicación es nueva*” (énfasis añadido).

Ahora bien, en la oposición, LAFRANCOL S.A.S. no realiza un análisis de novedad apropiado debido a que no compara las características técnicas esenciales con las de algún documento, considerando **elemento por elemento** de la invención tal como está definido en las reivindicaciones, lo que hace que el planteamiento de LAFRANCOL S.A. sea erróneo.

De igual manera, para determinar si una invención tiene o no nivel inventivo, el legislador comunitario trazó en el Artículo 18 de la Decisión 486, el criterio para formarse un juicio acertado, considerando que tal apreciación se podrá derivar del hecho de que 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.

Cómo el Examinador podrá reconocer a partir de la descripción de la presente solicitud, la invención reclamada permite resolver un problema técnico a través de una solución que no resulta obvia para la persona medianamente versada en la materia.

Manifiesto entonces que el análisis del oponente es sumario respecto a la presente invención. Cuando el oponente establece que las composiciones, combinaciones y formulaciones farmacéuticas que comprenden montelukast y loratadina o desloratadina son prácticas y eventos conocidos en la industria farmacéutica deja de lado que la configuración de este tipo de compuestos dentro de un nuevo sistema no sea novedoso e inventivo. Es decir, claramente en la presente solicitud no se está solicitando la patente sobre una composición que contenga montelukast y loratadina o desloratadina **tal cual**, sino sobre una composición en microesferas que contiene montelukast y loratadina o desloratadina,

caracterizada por una configuración particular de las microesferas que le permiten lograr una composición estable.

Teniendo en cuenta lo anterior, establecer que ya son conocidas en el estado de la técnica las composiciones que contienen montelukast y loratadina o desloratadina, no es un argumento suficiente para establecer que una combinación de estos compuestos no puede acceder al beneficio de un registro de patente.

Por otra parte, la Opositora señala que la solicitud de la referencia pretende proteger objetos que no son considerados invenciones. En primer lugar, la única materia que no es considerada invención es aquella que se encuentra señalada en el Artículo 15 de la Decisión 486, que indica:

"No se considerarán invenciones:

- a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;*
- b) El todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;*
- c) Las obras literarias o artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor;*
- d) Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales;*
- e) Los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y*
- f) Las formas de presentar información."*

Evidentemente, dentro del listado anterior no se encuentran contempladas las composiciones farmacéuticas. Teniendo en cuenta el contenido del artículo antes citado, es evidente que la afirmación de LAFRANCOL S.A.S. carece de sustento, más aún cuando omitió citar la o las referencias sobre las cuales ha basado dicha aseveración.

En segundo lugar, las composiciones farmacéuticas constituyen materia perfectamente patentable, siempre y cuando sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial. Las siguientes referencias respaldan lo mencionado anteriormente:

"Existen fundamentalmente dos categorías de reivindicaciones: las que se refieren a un producto y las que se refieren a un procedimiento.

4.4.1 Producto

*La primera clase básica incluye sustancias y composiciones así como entidades físicas tales como artículos, máquinas, mecanismos, sistemas, sistemas de aparatos que cooperan entre sí como combinación de aparatos, etc."*²

Y:

*"Las 'reivindicaciones de **composiciones**' cubren principios activos y excipientes o vehículos farmacéuticamente aceptables, como rellenos, aglutinantes, desintegrantes y lubricantes."* (página 6).³

La cita de los anteriores documentos se presenta de manera ilustrativa, toda vez que como el Examinador reconocerá, las composiciones que se reivindican corresponden a la categoría de producto.

Por último, la Opositora afirma que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, concluyendo que las combinaciones (farmacéuticas) deben considerarse excluidas de beneficios de

² Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, Capítulo III, , Secretaría General de la Comunidad Andina, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y Oficina Europea de Patentes. Año 2004.

³ COFREIA, Carlos, "Pautas para el examen de patentes farmacéuticas", CEIDIE.

patentabilidad. No obstante, lo que desea proteger el solicitante no es una combinación de principios activos, sino una composición oral en forma de microesferas que contiene la montelukast y loratadina o desloratadina.

De manera que el planteamiento de LAFRANCOL S.A.S. resulta erróneo por las siguientes razones:

LAFRANCOL S.A.S ha omitido citar los documentos del estado de la técnica pertinentes, dejando sin sustento su aseveración sobre la falta de novedad y nivel inventivo.

LAFRANCOL S.A.S. ha omitido en su evaluación de novedad un análisis comparativo, elemento por elemento, entre la materia reivindicada y el arte previo más cercano.

LAFRANCOL S.A.S. falla al no presentar los argumentos necesarios para demostrar que la solución propuesta por la presente invención resulta obvia o evidente para una persona con habilidad media en la técnica.

LAFRANCOL S.A.S. falla al señalar que la solicitud de la referencia pretende proteger objetos que no son considerados invenciones, cuando en realidad las composiciones que se reivindican corresponden a la categoría de producto.

Pretensión:

Desestimar la oposición presentada por la Opositora y conceder la patente de invención que se solicita a través del expediente de la referencia, toda vez que la invención reclamada en la presente solicitud de patente es susceptible de protección ya que cumple con los requisitos de patentabilidad.

Anexos:

1. Capítulo reivindicatorio modificado.

Notificaciones:

Recibiré notificaciones en la secretaría de su Despacho; en mis oficinas de abogado ubicadas en la Calle 67 No. 7 - 35, oficina 1204, teléfono 3192900, fax 3210295, Bogotá D.C., Colombia; o al correo electrónico dbotero@gpzlegal.com.

Atentamente,

MAURICIO JARAMILLO C.
C.C. 80.421.942 de Bogotá
T.P. 74.555 del C.S. de la J.

dbd

REIVINDICACIONES

Habiéndose descrito la invención, se reclama como propiedad lo contenido en las siguientes reivindicaciones:

1. Composición en forma de microesferas de liberación inmediata con un tamaño de partícula menor a 1000 μm caracterizada porque contiene montelukast y un fármaco antagonista de los receptores H1 seleccionado de loratadina y desloratadina, en combinación con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables en fases independientes sobre un núcleo inerte.

2. Composición en forma de microesferas de liberación inmediata con un tamaño de partícula menor a 1000 μm que consiste en a) un núcleo inerte; b) un primer recubrimiento que comprende montelukast o sus sales farmacéuticamente aceptables combinado con uno o más agentes adhesivos o aglutinantes, uno o más solventes y/o uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables; c) un segundo recubrimiento que comprende una o más capas de un fármaco antagonista de los receptores H1 seleccionado de loratadina y desloratadina o sus sales farmacéuticamente aceptables, en combinación con uno o más agentes adhesivos o aglutinantes, uno o más agentes

de humectación, uno o más solventes y/o uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables, y d) opcionalmente uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.

3. Una composición de conformidad con las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizada porque el agente adhesivo o aglutinante es seleccionado de hidroxipropilmetilcelulosa, alginatos, polivinilpirrolidona, celulosas y/o combinaciones de los mismos.

4. Una composición de conformidad con las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizada porque el agente de humectación es seleccionado de propilenglicol, polietilenglicol, alcohol y sorbitol.

5. Composición de conformidad con las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizada porque montelukast o sus sales farmacéuticamente aceptables se encuentra en una proporción de 5.0% a 10.0% en relación al peso de la composición.

6. Composición de conformidad con las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizada porque la loratadina o desloratadina o sus sales farmacéuticamente aceptables se encuentra en una proporción de 2.5% a 10.0% en relación al peso de la composición.

7. Composición de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque el primer recubrimiento b) está

conformado por una o más capas de montelukast en una proporción en peso en relación al peso de la composición de 5.0% a 10.0% en combinación con, hidroxipropilmetilcelulosa en una proporción en peso en relación al peso de la composición de 0.5% a 4.0% y/o uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.

8. Composición de conformidad con la reivindicación 2 caracterizada porque el segundo recubrimiento c) está conformado por una o más capas de loratadina, desloratadina y/o combinaciones de las mismas en una proporción en peso en relación al peso de la composición de 2.5% a 10.0%, en combinación con propilenglicol en una proporción en peso en relación al peso de la composición de 0.2% a 1.0%, hidroxipropilmetilcelulosa en una proporción en peso en relación al peso de la composición de 1.0% a 6.0% y/o uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.

9. Composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque se presenta en forma administrable de cápsula de gelatina, tableta, tableta oralmente dispersable, tableta recubierta, tableta de liberación controlada, pellets, micropellets, gránulos, tableta efervescente, microtableta, microcápsula, microesferas, sachet, y/o sus combinaciones.