



No. 13-287946-00008-0000

Fecha: 2015-09-10 16:27:38 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act 412 REPOSPRESRECU Folios: 4

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 412

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI.-GLAXO GROUP LIMITED.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "COMBINACIÓN QUE COMPRENDE BROMURO DE UMECLIDINIO Y FUROATO DE FLUTICASONA ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DEL ASMA".-Clase A61K 31/138.-Expediente número 13-287.946.-

Yo, **ALICIA LLOREDA RICAURTE**, mayor, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.690.713 de Usaquén, Representante Legal en Bogotá para todos los asuntos relacionados con la Propiedad Industrial de la sociedad **GLAXO GROUP LIMITED**, organizada y existente de conformidad con las leyes de Inglaterra y Gales, domiciliada en Middlesex, Inglaterra, atentamente manifiesto a usted que interpongo **RECURSO DE REPOSICIÓN** contra la Resolución Número **39060** dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio el 30 de Julio de 2015, y notificada mediante listado único de notificaciones de propiedad industrial del 4 de Agosto de 2015, por medio de la cual se niega el privilegio de patente solicitado para la invención contenida en el expediente de la referencia.

I. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Como fundamento de mi recurso me permito manifestar ante ese Despacho que el contenido de la Resolución Número **39060** evidencia que durante el examen técnico realizado a la solicitud en cuestión de ninguna manera se consideró el alcance, objeto e importancia de la invención denegada en su verdadera dimensión, esto es, no se consideró el valioso aporte técnico que representan para el arte en cuestión las combinaciones de umeclidinio y corticosteroides que son reveladas en la solicitud denegada.

En efecto, a pesar de los argumentos proporcionados por el solicitante en respuesta al Concepto Técnico emitido por ese Despacho el 30 de Diciembre de 2014, en la Resolución impugnada este Despacho mantiene las objeciones frente al nivel inventivo de la solicitud, argumentando básicamente que:

"La persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría el furoato de fluticasona en la combinación revelada en el documento D2 de acuerdo con lo divulgado en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia";

Así como también que:

"...este Despacho manifiesta que el documento D1 revela la combinación de sales de bromuro de compuestos derivados de difenil-azoniabicyclo-octano con furoato de fluticasona, es decir, que el estado de la técnica ya sugiere la combinación de compuestos que presentan el mismo núcleo estructural del bromuro de umeclidinio con furoato de fluticasona, en donde dicha combinación es útil en el tratamiento de enfermedades de los pulmones. Por lo anterior, una persona normalmente versada en la materia combinaría al Bromuro de umeclidinio divulgado en el documento D1 con furoato de fluticasona con la razonable expectativa de alcanzar la misma actividad terapéutica propuesta por la solicitud".

Por consiguiente, a continuación me permito demostrar ante ese Despacho que la materia revelada en la solicitud de patente en cuestión cumple a cabalidad con el requisito de nivel inventivo exigido por el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

1) Consideraciones técnicas frente a las enseñanzas del arte previo

Me permito manifestar ante ese Despacho que las combinaciones reveladas en la solicitud de patente denegada presentan un inequívoco carácter inventivo con respecto a las enseñanzas de las anterioridades mencionadas en la Resolución Número **39060**, esto es, frente a los documentos **WO 2009/036243 (D1)** y **US 7,498,440 (D2)**. En este sentido, a continuación me permito realizar un análisis comparativo detallado entre la información revelada en la presente solicitud y las enseñanzas brindadas por dichas anterioridades.

1.1. Alcance de la solicitud de patente en cuestión

De conformidad con la reivindicación 1, la solicitud de patente en cuestión se encuentra dirigida a proteger un producto farmacéutico de combinación que comprende:

a) bromuro de umeclidinio en una cantidad de 125 mcg/dosis, 62.5 mcg/dosis, 31.25 mcg/dosis o 15.625 mcg/dosis; y

b) furoato de fluticasona en una cantidad de 100 mcg/dosis;

y además en donde el producto no comprende agentes terapéuticamente activos adicionales.

Por su parte, las reivindicaciones 2 a 6 son dependientes de la reivindicación 1 y se encuentran dirigidas a establecer formas de dosificación específicas y excipientes que pueden hacer parte del producto farmacéutico de combinación.

1.2. El documento D1 divulga combinaciones químicas preferidas, las cuales alejan a la persona medianamente versada en la materia del producto farmacéutico de combinación revelado en la presente invención

Por su parte, el documento D1 se refiere a combinaciones químicas de un compuesto antagonista de los receptores muscarínicos y un compuesto agonista beta2 y/o un corticosteroide, donde dichas combinaciones pueden ser administradas por inhalación y son útiles en el tratamiento del asma y enfermedades relacionadas, tal y como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

En éste sentido, dicha anterioridad divulga combinaciones químicas preferidas, para las cuales revela una serie de datos experimentales relacionados con su efectividad en el tratamiento de EPOC. Así, por ejemplo, D1 enseña que una combinación preferida es aquella conformada por bromuro de 3-(2-ciano-2,2-difenil-etil)-8,8-dimetil-8-azoniabicyclo[3.2.1]octano con xinafoato de salmeterol (ver el aparte titulado "Ejemplos biológicos" del documento D1).

Para dicha combinación preferida los inventores describieron un ensayo clínico realizado en pacientes con EPOC con el objetivo de evaluar rangos distintos de combinación, luego de lo cual pudieron concluir que en ambos casos se observaron mejoras a nivel pulmonar con respecto a lo observado con los ensayos que se llevaron a cabo empleando un placebo, o tan solo uno de los agentes químicos que conforman la combinación en cuestión.

Pese a lo anterior, en la Resolución aquí impugnada ese Despacho afirma que:

"...la combinación de furoato de fluticasona con un compuesto derivado de difenil-azoniabicyclo-octano útil en el tratamiento de enfermedades pulmonares, está divulgada en D1 que enseña composiciones farmacéuticas en polvo administradas a través de inhaladores nasales u orales";

para luego concluir que:

"...la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría el furoato de fluticasona en la combinación revelada en el documento D2 de acuerdo con lo divulgado en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia."

Con respecto a lo anterior, las preguntas que surgen son:

¿Cuál es la razón por la cual resulta obvio que una persona medianamente versada en la materia que no tuviera conocimiento previo de las combinaciones reveladas en la solicitud de patente en cuestión, identificaría y escogería de entre todas las combinaciones

divulgadas en el documento D1 la combinación particular de un compuesto derivado de azoniabicyclo[3.2.1]octano y el furoato de fluticasona?

¿Por qué para dicha persona medianamente versada en la materia, interesada en desarrollar combinaciones novedosas y biológicamente efectivas para el tratamiento de enfermedades respiratorias, sería evidente desechar las combinaciones preferidas del documento D1 (para las cuales tiene datos experimentales que demuestran su actividad) para en lugar de eso escoger una combinación química que si bien es divulgada en dicha anterioridad, en realidad corresponde a una combinación química especulativa que apenas es mencionada en D1 junto con un inmenso número de combinaciones adicionales y para la cual de ninguna manera se divulgan datos experimentales que sugieran su actividad biológica?

Frente a lo anterior me permito resaltar que no existe enseñanza alguna en el documento D1 que le sugiera a la persona medianamente versada en la materia escoger la combinación particular de furoato de fluticasona con un compuesto derivado de difenil-azoniabicyclo-octano como base de partida para desarrollar combinaciones nuevas, razón por la cual es claro que la afirmación hecha por ese Despacho en la Resolución aquí impugnada es simplemente el resultado de haber llevado a cabo un análisis en retrospectiva de la invención, actuación que, tal y como se analiza en el siguiente numeral, no resulta válida para intentar demostrar una supuesta falta de nivel inventivo de una solicitud de patente en particular.

1.3. El análisis en retrospectiva no es válido para evaluar el nivel inventivo de una solicitud de patente

En relación con los argumentos técnicos proporcionados previamente, de la manera más atenta me permito señalar que en el numeral 2.13.6.3 de la Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad, se describe lo siguiente en relación con las características de un análisis de patentabilidad realizado en retrospectiva:

"2.13.6.3 Análisis ex post facto o retrospectivo o hindsight

*Es importante tener en cuenta que una invención reivindicada que, a primera vista, parece evidente, puede ser inventiva. Una vez formulada una nueva idea, a menudo se puede demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir de algo conocido, a través de una serie de etapas aparentemente fáciles. El examinador de patentes debe evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo.*¹³⁸

Es decir, el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada. La indicación o la sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la divulgación del solicitante.

Uno de los factores que deben tomarse en consideración para establecer si la persona del oficio normalmente versada en la materia hubiera estado motivada a combinar los documentos del estado de la técnica es la probabilidad razonable de éxito como resultado de tal combinación de sugerencias del estado de la técnica, consideradas colectivamente.

En cualquier caso, el examinador de patentes deberá esforzarse por hacer una evaluación práctica conforme a la realidad. Deberá tener en cuenta todo lo que se sabe en cuanto a los antecedentes de la invención reivindicada y dar el valor justo a los argumentos o pruebas pertinentes presentados por el solicitante¹³."

Con base en lo anterior me permito manifestar nuevamente ante ese Despacho que la selección de la combinación particular de un compuesto derivado de azoniabicio[3.2.1]octano y el furoato de fluticasona divulgada en el documento D1, la cual fue hecha por el señor Examinador como punto de partida para argumentar la falta de nivel inventivo de la materia revelada en la presente invención, en realidad es el resultado de un claro estudio de patentabilidad en retrospectiva, toda vez que ésta sería la única manera para que la persona medianamente versada en la materia se interesara en dicha combinación en particular de D1 y no en aquellas combinaciones preferidas de esa misma anterioridad.

1.4. El documento D2 de ninguna manera complementa las enseñanzas del documento D1 porque no sugiere la combinación de bromuro de umeclidinio con un corticosteroide

Ahora bien, sumado a lo anterior me permito resaltar que el documento D2 señalado por ese Despacho de ninguna manera le enseña o le sugiere a la persona medianamente versada en la materia la combinación de bromuro de umeclidinio con un corticosteroide, y por lo tanto resulta improbable que para dicha persona fuera evidente considerar cualquiera de las combinaciones especulativas divulgadas en, por ejemplo, el documento D1 que sí comprenden corticosteroides.

En este sentido me permito resaltar que dicho documento D2 simplemente divulga composiciones químicas que pueden incluir uno o más agentes terapéuticos, pero de ninguna manera específica que tipo de agentes pueden ser preferidos o qué efecto técnico adicional generan.

Visto lo anterior me permito manifestar que la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 de ninguna manera llevaría a la persona medianamente versada en la materia de manera evidente a la combinación química específica revelada en la solicitud de patente en cuestión, demostrándose así que la presente invención cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

1.5. Existen claras diferencias estructurales entre el bromuro de umeclidinio y los compuestos derivados de azoniabicyclo[3.2.1]octano divulgados en el documento D1

Finalmente me permito realizar algunas aclaraciones técnicas frente a la siguiente afirmación de ese Despacho:

" Al respecto, este Despacho manifiesta que el documento D1 revela la combinación de sales de bromuro de compuestos derivados de difenil-azoniabicyclo-octano con furoato de fluticasona, es decir, que el estado de la técnica ya sugiere la combinación de compuestos que presentan el mismo núcleo estructural del bromuro de umeclidinio con furoato de fluticasona, en donde dicha combinación es útil en el tratamiento de enfermedades de los pulmones. Por lo anterior, una persona normalmente versada en la materia combinaría al Bromuro de umeclidinio divulgado en el documento D1 con furoato de fluticasona con la razonable expectativa de alcanzar la misma actividad terapéutica propuesta por la solicitud."

Frente a lo anterior considero pertinente aclarar que, contrario a lo aseverado por ese Despacho, el bromuro de umeclidinio de ninguna manera comprende el mismo núcleo estructural que los compuestos azoniabicyclo[3.2.1]octano divulgados en el documento D1, toda vez que los compuestos de dicha anterioridad comprenden un grupo tropano como núcleo estructural, mientras que el bromuro de umeclidinio comprende la quinuclidina como núcleo estructural. Lo anterior puede apreciarse de manera evidente en la Tabla comparativa realizada por ese Despacho en la página 3 de la Resolución aquí impugnada.

II. CONCLUSIONES

Con base en los argumentos técnicos mostrados previamente, me permito manifestar ante ese Despacho que la materia revelada en la solicitud de patente en cuestión presenta un inequívoco carácter inventivo frente a la combinación de las enseñanzas de los documentos citados en la Resolución Número **39060** aquí impugnada, cumpliendo de esta manera con las disposiciones establecidas en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, y por lo tanto demostrando ser merecedora del privilegio de patente requerido.

III. PETICIÓN

En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y proceder a revocar la Resolución Número **39060**, con el fin de que se conceda el privilegio de patente a la presente invención.

IV. PODER

En este punto me permito señalar ante ese Despacho que una copia del documento de poder que acredita mi calidad de Representante Legal en Bogotá para todos los asuntos relativos a la Propiedad Industrial de la sociedad peticionaria, fue presentado junto con mi petitorio de 9 de Diciembre de 2013.

V. DOMICILIO

Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º, Bogotá D.C.

Del Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215