

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

ABOGADOS

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

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUST
DIVISION DE NUEVAS CREACIO

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-025204- -00006-0000

Fecha: 2010-12-06 16:01:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 5

Re: P1.-F.HOFFMANN-LA ROCHE AG.-Solicitud de Patente de Invención
en Fase Nacional PCT para "COMPRIMIDOS PEDIÁTRICOS DE
CAPECITABINA".-Clase A61K 9/00.-Expediente número 09-
025.204-

1. Me refiero a los autos dictados por ese Despacho, los cuales fueron notificados por fijación en lista de 10 de Septiembre de 2010.

2. En primer lugar y con el fin de responder al escrito de **Oposición** que contra la solicitud de patente antes referenciada presentaron tanto la Doctora Cielo Ángela Peña Rodríguez, en su calidad de apoderada de la sociedad **GYNOPHARM S.A.S.**, el pasado 16 de Julio de 2010 como el Doctor Tito Noé Parra Murillo, en su calidad de apoderado de la sociedad **LAFRANCOL S.A.**, el pasado 19 de Julio de 2010, me permito dirigirme a ese Despacho para aportar una serie de argumentos técnicos que no solo desvirtúan las afirmaciones realizadas por los opositores, sino que además establecen de forma incontrovertible la patentabilidad de la presente solicitud.

3. **OPOSICIÓN DE GYNOPHARM S.A.S**

En primer lugar, me permito referirme al escrito de la Doctora Peña Rodríguez quien fundamenta su Oposición en el hecho que en su criterio, la presente solicitud de patente carece de Nivel Inventivo frente a las enseñanzas del documento **WO 99/44580**.

A continuación me permito discutir cada uno de los argumentos expuestos por la Doctora Peña Rodríguez, con el fin de demostrar que dicha oposición es infundada y que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos exigidos por la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina.

En primer lugar, manifiesta la Doctora Peña Rodríguez que:

"Con base en el artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN que consagra: "Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial", tenemos que las invenciones objeto de patente deben ser nuevas y tener nivel inventivo. Bien, pues antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afectan la patentabilidad de la presente solicitud:

D1: WO9944580 publicada el 10 de septiembre de 1999

El Documento D1 se refiere a una formulación para la preparación de una tableta de disolución rápida que comprende un medicamento en forma de multipartículas, uno o más excipientes inorgánicos insolubles en agua, una o más disgregantes, y, opcionalmente, uno o sustancialmente más excipientes solubles. Dicho documento D1 divulga estrategias a fin de obtener comprimidos con la desintegración, misma velocidad y la dureza de los comprimidos de la presente solicitud. Los excipientes son los mismos y el mismo documento D1 hace referencia a pacientes pediátricos y geriátricos, así como pacientes con disfagia.

Tomando el Documento D1 como es estado del arte más cercano a la solicitud objeto de la presente oposición, no es posible reconocer altura inventiva, ya que sería obvio para un experto en la materia a partir de dicho documento D1, y del conocimiento del uso de la Capecitabina como ingrediente activo para uso farmacéutico, al pretender proporcionar una formulación para usos pediátricos, concebir una composición farmacéutica cubierta por una capa que comprende 5'-deoxi-5-fluoro-N-[(pentiloxi)-carbonil]-citidina (capecitabina) y al menos un disgregante seleccionado del grupo que comprende crospovidona (tamaño de partícula <15-400 μ m), croscarmelosa sódica, glicolato sódico de almidón, de bajo sustituido hidroxipropilcelulosa, C Pharmaburst o cualquier combinación de éstos, junto con otros excipientes farmacéuticamente aceptables para formar una tableta de desintegración rápida. Así entonces las reivindicaciones de la solicitud objeto de la presente oposición carecen de altura inventiva."

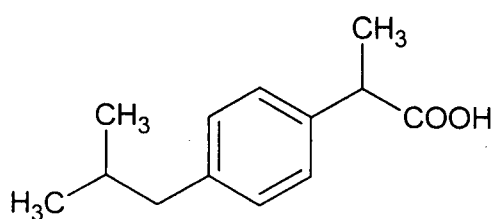
Frente a dicha objeción, es preciso señalar que en efecto el documento D1 revela composiciones farmacéuticas en presentación de tableta que se desintegran rápidamente. En este sentido, me permito dirigir la atención de ese

Despacho al hecho que a pesar que dentro de las formulaciones farmacéuticas reveladas en la anterioridad citada por la Doctora Peña Rodríguez se mencionan los excipientes que se utilizan en las composiciones de Capecitabina de la solicitud en cuestión, **dicho documento no sugiere ni motiva a la persona medianamente versada en la materia a que sea la tableta completa a la que se le haga el recubrimiento sino que dicho documento sugiere directamente el proceso de microencapsulado del agente activo como adecuado para la obtención de tabletas de desintegración rápida.**

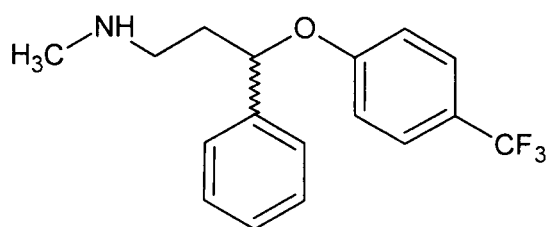
Por lo tanto, es claro que si el técnico con conocimiento medio en la materia tiene en cuenta las enseñanzas de dicha anterioridad sería únicamente con el propósito de obtener composiciones farmacéuticas que contengan Capecitabina microencapsulada y no una **tableta recubierta** de rápida desintegración que contenga el antineoplásico Capecitabina.

De otra parte, considero de gran importancia manifestar que dentro de las enseñanzas de la anterioridad citada por la Doctora Peña Rodríguez, **no se sugiere ni se motiva a la persona medianamente versada en la materia a incluir dentro de una composición farmacéutica como la que revela dicha anterioridad un compuesto con propiedades antineoplásicas (anticancerígeno) como la Capecitabina.**

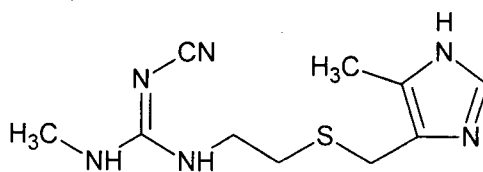
En este orden de ideas, me permito llamar la atención de ese Despacho a los ejemplos revelados en la memoria descriptiva de la referencia señalada por la opositora (páginas 10 a 28), en la cual se enseñan formulaciones farmacéuticas que contienen tres agentes activos diferentes. Dichos compuestos son:



Ibuprofeno (NSAID)



Fluoxetina (Antidepresivo)



Cimetidina (Antiulceroso)

De lo anterior, resulta evidente que la persona medianamente versada en la materia no **encontraría ninguna motivación o sugerencia en las enseñanzas de la anterioridad citada por la Doctora Peña Rodríguez para proponer una formulación farmacéutica que contenga Capecitabina en combinación con el considerable número de excipientes que se enseñan en la anterioridad D1 citada, toda vez que en los 23 ejemplos allí revelados, únicamente se utilizan los 3 agentes activos mostrados en la figura anterior.**

Si a la luz de estos hechos, tenemos en cuenta las consideraciones hechas por la Secretaría General de la Comunidad Andina, que en Manual Andino del Examinador, señala con respecto al Nivel Inventivo de una solicitud de patente que:

*"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)." ¹ (resaltado fuera del texto)*

Y como ya se ha demostrado que a partir de las enseñanzas del documento D1 citado por la Doctora Peña Rodríguez en su oposición **no es posible derivar de forma obvia o evidente la novedosa composición farmacéutica objeto de la presente solicitud, es preciso solicitar a ese Despacho que declare como infundada la oposición presentada por la sociedad Gynopharm S.A.S.**

De esta forma, habiéndose demostrado la altura inventiva de las composiciones pediátricas de Capecitabina que son objeto de la presente solicitud frente al documento citado por la opositora, es evidente que el capítulo reivindicatorio de la misma se ajusta completamente a lo preceptuado en los Artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y por tanto es merecedor del privilegio de patente solicitado.

¹ Secretaría General de la Comunidad Andina "Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina". Lima, 2004. Página 77.

4. **OPOSICIÓN DE LAFRANCOL S.A.**

De otra parte y con el propósito de responder al escrito de **Oposición** que en contra de la presente solicitud de patente presentó la sociedad **LAFRANCOL S.A.**, me permito dirigirme a ese Despacho para proporcionar una serie de argumentos técnicos que no solo desvirtúan las aseveraciones realizadas por el opositor, sino que además establecen de forma incontrovertible la patentabilidad de la presente solicitud.

En el escrito mencionado anteriormente, el doctor Parra Murillo fundamenta su Oposición en el hecho que según su criterio, la presente solicitud de patente carece de nivel inventivo frente las enseñanzas del documento **The Merck Index. "An encyclopedia of chemicals, drugs, and biologicals"**. Página 284.

A continuación me permito discutir los argumentos expuestos por el Doctor Parra Murillo, con el fin de demostrar que dicha oposición es infundada y que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos exigidos por la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina.

En primera instancia, me permito dirigir la atención de ese Despacho a los argumentos del opositor en los que señala que:

"Así conforme a lo anterior, es imprescindible señalar que las formulaciones farmacéuticas recubiertas y de rápida disgregación que comprenden Capecitabina como agente activo y otros auxiliares de formulación adecuados para tal fin, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. No existe ninguna novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo. De esta forma, es necesario manifestar que las formulaciones farmacéuticas que involucran moléculas como la propuesta en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo, luego sería inadecuado conceder un beneficio patentario. Cabe decir que dicha solicitud representa prácticas comunes dentro del sector farmacéutico tanto en Colombia como en muchos otros países. Así, no debe concederse dicho beneficio a formulaciones farmacéuticas que ya son mundialmente conocidas, ya que de ser así, sería flagrante la violación de los preceptos normativos concernientes con los requisitos esenciales que debe cumplir una solicitud de patente para acceder al beneficio.

Ahora bien, con respecto a las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes tales como Capecitabina, es imprescindible manifestar que no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico. Así, en este orden, consideramos pertinente traer a colación menciones realizadas sobre dicha molécula con el fin de demostrar lo argumentado hasta el momento. En "The Merck Index" (anexo), puede observarse que el principio activo Capecitabina se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable. De este modo, puede observarse que el mismo ostenta beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes y por Estados Unidos de América, **No. EP 602454 y US 5472949** (años 1994 y 1995) respectivamente."

Sobre este particular, es preciso señalar que dichos documentos EP 602454 y US 5472949 corresponden a la patente europea y a la patente de los Estados Unidos concedidas equivalentes para la misma solicitud de patente. De conformidad con lo anterior, los autores de dicha patente señalan que:

"La invención está relacionada con derivados de N⁴-(oxicarbonil sustituido)-5'-deoxi-5-fluorocitidina que son útiles como agentes para el tratamiento de tumores, composiciones farmacéuticas que los incluyen, un método para el tratamiento de tumores y un método para preparar derivados de N⁴-(oxicarbonil sustituido)-5'-deoxi-5-fluorocitidina para el tratamiento de tumores."

De lo anterior, resulta evidente que dicho documento **está dirigido a proteger compuestos derivados de 5-fluorocitidina entre los que está incluida la Capecitabina**. Sin embargo, la presente solicitud **está dirigida a proteger una composición farmacéutica específica que comprende Capecitabina adecuada para administración pediátrica**.

En consecuencia, es a todas luces evidente que el Doctor Parra Murillo se equivoca totalmente al oponerse a la patentabilidad de la presente invención, **toda vez que la solicitud en cuestión no está orientada hacia la protección del compuesto Capecitabina per se como lo hace la anterioridad citada, sino que está dirigida a reivindicar una novedosa composición farmacéutica que en efecto contiene Capecitabina junto con otros excipientes que no son sugeridos ni mencionados en la anterioridad citada por el oponente, es decir, un objeto completamente diferente a la Capecitabina como tal, por lo que no es cierto que mi**

representada pretenda obtener un beneficio de patente sobre dicha molécula, tal como ha sido argumentado por el opositor.

Con el ánimo de demostrar lo anterior, me permito muy respetuosamente dirigir la atención de ese Despacho a lo revelado en el ejemplo B de la memoria descriptiva del documento US 5472949 (Columna 14) y documento EP 602454 (Página 17) **en donde se enseña únicamente una composición farmacéutica en tableta de las que se conocen comúnmente en el estado de la técnica.**

Por lo tanto, es evidente que no existe ni dentro de las enseñanzas del ejemplo B de las patentes en mención o incluso en el documento "The Merck Index" completo citado por el Doctor Parra Murillo, ninguna información que sugiera o que enseñe a la persona medianamente versada en la materia una formulación farmacéutica de desintegración rápida que contenga Capecitabina como la que revela la solicitud que se encuentra actualmente en trámite ante esa Superintendencia.

Ahora bien, si a la luz de estos hechos consideramos lo que con respecto a la Novedad de una solicitud de patente manifiesta la Secretaría General de la Comunidad Andina, que en el Manual Andino del Examinador señala que:

"Un antecedente del estado de la técnica no puede ser interpretado. Solamente lo que está descrito claramente o lo que es directamente derivable de la divulgación de dicho antecedente puede ser usado en contra de la novedad de un objeto reivindicado."² (resaltado fuera del texto)

Y teniendo en consideración que **el Doctor Parra Murillo esta interpretando de forma errónea el objeto de patentabilidad de la anterioridad citada** (compuestos químicos y no composiciones), es posible concluir que dicha oposición es temeraria y carece completamente de fundamento.

En vista de lo anterior, es claro que la objeción presentada por el Doctor Parra Murillo es totalmente infundada, dado que las composiciones pediátricas que contienen Capecitabina reclamadas por la solicitud que se encuentra actualmente en trámite de ninguna manera son anticipadas por el estado del arte

² Secretaría General de la Comunidad Andina "Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina". Lima, 2004. Página 66.

más próximo, mucho menos por una referencia de consulta y carácter general como lo es la publicación "The Merck Index".

Finalmente, me permito dirigir la atención de ese Despacho al hecho que el Reporte Preliminar Internacional sobre Patentabilidad (IPRP) emitido por la Oficina Europea de Patentes (EPO) respecto de la materia revelada en la presente solicitud, reconoce la Novedad y el Nivel Inventivo del objeto de la invención frente a las enseñanzas del Estado de la Técnica, incluyendo el documento citado por la sociedad Gynopharm S.A.S. en su oposición. En conexión con lo anterior, me permito informar a ese Despacho que el solicitante ha recibido una notificación de concesión para la correspondiente Solicitud de Patente Europea, hecho que confirma lo expresado en la presente respuesta respecto de la patentabilidad de la materia reivindicada en la presente solicitud.

5. **CONCLUSIÓN**

Para finalizar, me permito resaltar que los argumentos anteriormente expuestos han demostrado de manera incontrovertible que la Oposición presentada por la sociedad GYNOPHARM S.A.S., con respecto a la presente solicitud carece totalmente de fundamento.

En este sentido, se estableció de manera clara y contundente que la presente solicitud tiene la altura inventiva exigida por la Decisión Andina 486 de 2000, toda vez que la materia objeto de la presente solicitud no puede derivarse de forma obvia a partir de las enseñanzas del documento citado por la Doctora Peña Rodríguez.

De igual manera, considero importante señalar que a través de la argumentación presentada se ha demostrado de forma contundente que la Oposición presentada ante ese Despacho por la sociedad LAFRANCOL S.A. es completamente infundada.

En este caso, ha sido posible concluir que la información contenida en el documento citado por el Doctor Parra Murillo no afecta de ninguna manera la patentabilidad de la solicitud que se encuentra actualmente en trámite, toda vez que allí simplemente se hace mención acerca de dos patentes equivalentes en las que se protegen compuestos derivados de 5-fluorocitidina en general, mientras que la solicitud en cuestión reivindica una novedosa composición farmacéutica que no esta de ninguna manera revelada o sugerida en las anterioridades citadas por el Doctor Parra Murillo.

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

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

6. En vista de todo lo anterior, ruego a usted declarar infundadas las oposiciones presentadas por las sociedades GYNOPHARM S.A.S. y LAFRANCOL S.A., estudiar la presente solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE
T. P. 53.215