

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 7
BOGOTÁ 8, COLO

Teléfono: (57) 312 456 789

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-041709- -00008-0000

Fecha: 2011-10-06 16:28:39 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 6

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 09041709
Asunto : Solicitud de patente para: "Capsulas blandas que comprenden clorhidrato de palonosetron que tienen estabilidad y biodisponibilidad mejorada".
Solicitante : HELSINN HEALTHCARE SA
Fecha de solicitud: 24 de Abril de 2009.

1. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, identificada con la Cédula de ciudadanía N° 35.456.344 de Usaquén, en mi condición de apoderada de las sociedad solicitante **HELSINN HEALTHCARE SA**, por el presente escrito doy respuesta a las oposiciones formuladas por:

-La sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.**, opositora en el asunto de la referencia.

-La sociedad **GYNOPHARM S.A.**, opositora en el asunto de la referencia.

2. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El oficio No. 10858, en el cual su Despacho dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fue notificado por fijación en lista el **14 de Julio de 2011**. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

El oficio No. 10857, en el cual su Despacho dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fue notificado por fijación en lista el **14 de Julio de 2011**. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

3. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de las sociedades opositoras y en consecuencia, solicito a ese Despacho que con fundamento en las

consideraciones de hecho y de derecho que se presentan en este escrito se declaren sin fundamento las oposiciones presentadas por las sociedades **TECNOQUIMICAS S.A.** y **GYNOPHARM S.A.**

4. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

- A continuación procederé a enumerar los argumentos que la opositora **GYNOPHARM S.A.** considera pertinentes para presentar oposición a la presente solicitud:

4.1 En primer lugar, menciona que los documentos más cercanos del estado del arte y que afectan la patentabilidad de la presente solicitud son: WO2004045615 (D1) y US2004052824 (D2).

4.2 De otro lado, concluye que cualquier persona versada en la materia puede llegar de manera evidente, combinando las enseñanzas reveladas en las anterioridades D1 y D2, a obtener una cápsula de gelatina blanda para administración oral que comprende una cubierta exterior de gelatina como la descrita en la presente solicitud.

- Por su parte, los argumentos que la opositora **TECNOQUIMICAS S.A.** considera pertinentes para presentar oposición a la presente solicitud son los siguientes:

4.3 En primer lugar, advierte que las reivindicaciones 1, 2, 7 y 10 hacen referencia a la dosificación de la formulación farmacéutica y por tanto no pertenecen a la categoría de producto o proceso.

4.4 Asimismo, concluye que una persona medianamente versada en formulación, debe reconocer que la estabilidad no es de ninguna manera una característica opcional para los medicamentos y por tanto se evalúa de manera rutinaria a través de los respectivos ensayos de preformulación y formulación. Para el caso específico del Palonosetron y para su sal clorhidrato, menciona que el hecho que dicho principio activo se reconoce con anterioridad en el estado de la técnica, y que además ya se había formulado en formas sólidas para administración oral tales como cápsulas y/o en otros tipos de formulaciones tales como solución inyectable, es evidente que la inclusión de este mismo principio activo, en una formulación convencional de capsula blanda de gelatina, no representa de ninguna manera el nivel inventivo que debe sustentar una invención.

Adicionalmente, señala que el documento WO/2004/045615 divulga con anterioridad que el Palonosetron puede ser incluido en capsulas a través de vehículos de carácter oleoso y por lo tanto, la inclusión de un principio como le palonosetron (reconocido en el estado de la técnica) en formulaciones farmacéuticas convencionales, tales como cápsulas blandas, no le otorga nivel inventivo a la solicitud.

5. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

5.1 Con respecto a las observaciones realizadas por la parte opositora **TECNOQUIMICAS S.A.** mi representada desea señalar lo siguiente:

CAVELIER

ABOGADOS

En primer lugar, deseamos poner de presente que las conclusiones en relación con el nivel inventivo de la presente solicitud no son adecuadas frente a la metodología que debe adelantarse para determinar la patentabilidad de una solicitud de patente, por las siguientes razones:

Inicialmente, debemos manifestar que la oposición formulada a la presente invención por TECNOQUIMICAS S.A. no cumple con los requisitos de forma que hagan aceptable el inicio de este tipo de trámites en la medida que la misma se limita a realizar una serie de afirmaciones, más sin embargo, no señala los apartes del documento citado (WO/2004/045615) donde se revele una capsula de gelatina blanda con Palonosetron como ingrediente activo tal como la reivindicada en la presente solicitud, y/o sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevarían a obtenerla.

En cuanto al requisito de nivel inventivo, es pertinente destacar lo señalado por este mismo Manual con respecto a la evaluación del nivel inventivo:

"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)". (Negrita fuera del texto).

De esta manera, es claro que para la evaluación de nivel inventivo respectivamente, se deben señalar los documentos más cercanos del estado del arte en los cuales se enseñan las características técnicas de la invención y/o revelan sugerencias claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención.

Así entonces, se debe concluir que para ser pertinentes en la evaluación el nivel inventivo de la presente invención, la parte opositora debería haber señalado las partes de el(los) documento(s) más cercanos del estado del arte, donde se revelen las características de la cápsula de gelatina blanda para administración oral acá reivindicada y/o sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevarían a obtenerla.

Lo anterior, por cuanto el opositor no debe basarse en apreciaciones personales sino que toda objeción respecto a la falta de nivel inventivo debe probarse a partir del estado de la técnica. En particular, el opositor tiene la carga de demostrar a partir de lo revelado en el estado del arte que la invención en su integridad ya se encontraba allí revelada o que una persona versada en la materia habría propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por la misma.

Sin embargo, la parte opositora se limita a mencionar una serie de apreciaciones personales generales acerca de porqué la materia de

CAVELIER

ABOGADOS

invención sería obvia para una persona versada en la materia y, al final del memorial de oposición presentado, cita un documento del estado del arte y afirma que debido a que dicho documento menciona que una capsula puede contener un vehículo de carácter oleoso, éste afecta el nivel inventivo de la presente solicitud. A este respecto, vale la pena resaltar que la invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto toda vez que consiste en una combinación de elementos y por tanto, no es válido argumentar que la invención carece de nivel inventivo debido a que en el estado del arte ya se había revelado uno o más de los elementos del producto objeto de protección toda vez que la invención puede estar dada por la relación (combinación especial) entre ellos y los efectos inesperados obtenidos a partir de tal combinación.

Así entonces, es claro que la presente solicitud de patente es inventiva frente al documento citado por la parte opositora TECNOQUIMICAS S.A., por cuanto dicho documento a pesar de referirse a ciertos elementos de la capsula blanda de gelatina acá reivindicada, dicho documento no revela o sugiere en conjunto todas las características técnicas esenciales de la capsula objeto de la presente solicitud.

En efecto, a este respecto vale la pena resaltar que si al momento de efectuar el examen de nivel inventivo de una invención cualquiera, los medios usados (componentes de la capsula) para la producción de dicho resultado son conocidos, este solo hecho no permitirá al examinador concluir que la invención carece de nivel inventivo y que por ende no puede ser objeto de patente de invención.

De modo que, es claro que los documento citado por el opositor TECNOQUIMICAS S.A. no es relevante para el estudio del nivel inventivo de la presente solicitud, por cuanto si bien se refieren a ciertos componentes de la capsula descrita en la presente solicitud, dicho documento no sugiere o enseña la combinación específica acá descrita y/o los efectos mejorados obtenidos con la misma.

Con respecto a la objeción en relación con el hecho que la presente solicitud no se refiere a un producto o proceso sino a la dosificación farmacéutica lo cual no es considerado materia patentable de acuerdo con nuestra practica, deseamos aclarar lo siguiente:

La presente solicitud de patente se refiere a una cápsula de gelatina blanda para administración oral que comprende una cubierta exterior de gelatina blanda y una composición de relleno interna líquida lipófila, que comprende más de aproximadamente 50% en peso de uno o más componentes lipófilos, aproximadamente 1 a aproximadamente 20% en peso de miscibilidad u homogeneidad en agua en dicho uno o más componentes lipófilos, aproximadamente 0.5 a 2.0 mg de palonosetrón como clorhidrato de palonosetrón solubilizado o disperso en dicha agua y un tensoactivo.

Adicionalmente, la presente solicitud reivindica un método para optimizar las biodisponibilidad y estabilidad del palonosetrón en una

CAVELIER

ABOGADOS

cápsula de gelatina de palonosetrón, el cual se encuentra caracterizado por las etapas y condiciones que lo hacen novedoso sobre el estado de la técnica.

De modo que, en contraste a lo que manifiesta la parte opositora, la presente solicitud SI se refiere a un producto (i.e. capsula blanda de gelatina) y a un método, los cuales corresponden a materia patentable de acuerdo con nuestra legislación vigente. Por lo tanto, la objeción formulada a este respecto por la parte opositora, no es de recibo en el presente caso.

5.2 con respecto a las observaciones realizadas por la parte opositora GYNOPHARM S.A. mi representada desea señalar lo siguiente:

Con respecto a la afirmación de que la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 afectan el nivel inventivo de la presente solicitud, mi representada desea señalar lo siguiente:

D1 se refiere a una forma de dosificación líquida de palonosetron para administración intravenosa (Ver pág.13, líneas 26-27). La única enseñanza que se encuentra en dicho documento en relación con capsulas de gelatina de palonosetron es muy general toda vez que solamente menciona que se puede emplear un vehículo oleoso en una capsula (Ver página 14). Sin embargo, a diferencia de la presente solicitud, D1 no enseña o sugiere una cápsula de gelatina de palonosetrón con una composición de relleno interna líquida lipófila que comprende: i) más de aproximadamente 50% en peso de uno o más componentes lipófilos, ii) aproximadamente 1 a aproximadamente 20% en peso de miscibilidad u homogeneidad en agua en dicho uno o más componentes lipófilos; iii) aproximadamente 0.5 a 2.0 mg de palonosetrón como clorhidrato de palonosetrón solubilizado o disperso en dicha agua; y iv) un tensoactivo y por tanto, es claro que una persona versada en la materia no derivaría de manera obvia u evidente la materia de invención de la presente solicitud a partir de dicho documento.

Adicionalmente, D1 tampoco reconoce los problemas de la formulación de palonosetron en una cápsula administrada por vía oral. En particular, D1 no enseña ni sugiere el impacto potencial que la forma de dosificación de una cubierta exterior de gelatina tiene en la biodisponibilidad del palonosetron o en la estabilidad de la droga. En efecto, con la presente invención se encontró de manera sorprendente que cuando el interior de la cápsula comprende una fase continua lipófila en donde el palonosetrón es disuelto o se dispersa en una fase acuosa y en donde la fase acuosa es miscible o homogeneizada en la fase lipófila por cantidades mínimas de un tensoactivo, se obtienen resultados inesperados de biodisponibilidad y estabilidad de la cápsula de palonosetron.

Concretamente, la capsula de gelatina blanda acá reivindicada presenta una excelente biodisponibilidad cuando se ingiere por vía oral (i.e. una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente el 100%), que es comparable a la administración intravenosa de la forma de dosificación líquida del palonosetron. Además, la cápsula de gelatina de la

CAVELIER

ABOGADOS

presente invención muestra una excelente estabilidad durante periodos prolongados de tiempo y una excelente resistencia a la degradación oxidativa, i.e., menos de 1.0 % en peso del sub-producto oxidativo de palonosetron (por ejemplo, CPD1) y no más de 5,0 % en peso de clorhidrato de palonosetron se degrada cuando la cápsula de gelatina se almacena tres meses a temperaturas por encima de los 40 ° C y a 75% HR.

De otro lado, el documento D2 se refiere a un proceso de ingeniería química de esterificación de alcoholes y ácidos en la presencia de intercambiadores de iones con poca resistencia al calor. Sin embargo, al igual que el documento D1, no se refiere a capsulas blandas de gelatina tal como las reveladas en la presente solicitud y no enseña o sugiere los resultados inesperados obtenidos con éstas.

De modo que, teniendo en cuenta que las enseñanzas de las anterioridades citadas no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención por cuanto no divulgan específicamente por si solas o combinadas las características técnicas esenciales de la cápsula blanda de gelatina acá reivindicada, y además las capsulas presentan un efecto mejorado (i.e. biodisponibilidad y estabilidad mejorada), es claro que estos documentos no son anterioridades válidas que puedan afectar su nivel inventivo.

6. PETICIONES

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Declarar infundadas las oposiciones presentadas por GYNOPHARM S.A. y TECNOQUIMICAS S.A.

6.2 Declarar que el invento titulado "CAPSULAS BLANDAS QUE COMPRENDEN CLORHIDRATO DE PALONOSETRON QUE TIENEN ESTABILIDAD Y BIODISPONIBILIDAD MEJORADA" para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14, 16 y 18 concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y otorgar el privilegio de patente solicitado.

7. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la Carrera 4ª No. 72-35 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. N° 35.456.344
T.P.A. No. 23.555

COLO-14871-841-003-5
COLO-14871-841-003-7
COLO-14871-841-002-5
MGM\MGM\ID-202201\WPC14871
No. M-2011-202201\MGM