

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 09-053156-00014-0000
Fecha: 2013-09-25 16:17:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 6

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI.-F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.-Solicitud de Patente de Invención para
"FORMULACION EN POLVO DE VALGANCICLOVIR".-Clase A61K 9/14.-
Expediente número 09-053.156.-

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 **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG**, organizada y existente de conformidad con las leyes de Suiza, domiciliada en Basilea, Suiza, atentamente manifiesto a usted que interpongo **Recurso de Reposición** contra la Resolución número **48043** dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio el 14 de Agosto de 2013 y notificada por Edicto fijado el 20 de Agosto de 2013, 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 **48043** 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 formas de dosificación farmacéutica sólida para administración oral, que proporciona una preparación el cual es objeto de la presente solicitud.

En efecto, a pesar de los argumentos proporcionados por el solicitante en respuesta al Concepto Técnico número 2574 de 19 de Febrero de 2013, en la Resolución impugnada este Despacho mantiene las objeciones frente al nivel inventivo de la invención, argumentando básicamente que:

"Es obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2, con el fin de estabilizar el valganciclovir en composiciones farmacéuticas orales descritas en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud".

Por consiguiente, a continuación me permito demostrar ante ese Despacho que la presente invención sí cumple con el requisito de nivel inventivo exigido por el Artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, toda vez las formas farmacéuticas sólida para la administración oral, después de haberse constituido en agua, que consta de a) una cantidad terapéuticamente eficaz de valganciclovir y b) ácido fumárico presente en una cantidad suficiente para estabilizar el valganciclovir clorhidrato en una cantidad predeterminada de agua, reveladas por el solicitante de ninguna manera habrían podido ser sugeridas de manera evidente por la persona medianamente versada en la materia a partir de las enseñanzas que conforman el estado de la técnica anterior.

1. Principales características de la invención denegada

En conexión con el punto anterior, inicialmente me permito realizar un resumen de las principales características de la materia revelada en la solicitud de patente denegada, con el fin de reiterar ante ese Despacho el verdadero objeto y la importancia de la invención en estudio:

La presente solicitud se encuentra dirigida a proteger una forma de dosificación farmacéutica sólida para la administración oral, después de haberse constituido en agua, que consta de:

- (a) una cantidad terapéuticamente eficaz de valganciclovir clorhidrato; y
- (b) ácido fumárico presente en una cantidad suficiente para estabilizar al valganciclovir clorhidrato en una cantidad predeterminada de agua,

La cual permite de manera sorprendente superar los inconvenientes de estabilidad mostrados por una formulación en polvo de valganciclovir cuando es solubilizada en agua como paso previo a su dosificación por vía oral.

De conformidad con lo anterior me permito señalar que en las páginas 15 a 20 de la descripción y en particular en las Tablas 3 y 4 allí presentadas, el solicitante revela en detalle una serie de datos de estabilidad comparativa que muestran un perfil de estabilidad mejorado en términos de recuperación de valganciclovir y de cantidad de impurezas totales cuando se adiciona ácido fumárico en lugar de ácido cítrico dentro de formulaciones en polvo de valganciclovir, así como también se revela datos comparativos de estabilidad de la formulación en forma de polvo (Tabla 3.) y en forma de solución constituida (Tabla. 4), a continuación.

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

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

Tabla 3

Polvo para solución oral - Comparación de datos de estabilidad

Formulación	Polvo de tipo I		Polvo de tipo II	
condiciones de almacenaje	ensayo (% pertenencia marcada) valganciclovir	impurezas totales	ensayo (% pertenencia marcada) valganciclovir	impurezas totales
inicial	100,4%	1,4%	102,1%	1,1%
12 meses 25°C/60%h.r.	99,4%	2,0%	100,0%	1,2%
18 meses 25°C/60%h.r.	98,9%	2,9%	100,0%	1,3%
24 meses 25°C/60%h.r.	96,9%	4,3%	101,9%	1,4%

Tabla 4

Solución constituida - Comparación de datos de estabilidad

Formulación	solución de tipo I constituida		solución de tipo II constituida	
condiciones de almacenaje	ensayo (% pertenencia marcada) valganciclovir	impurezas totales	ensayo (% pertenencia marcada) valganciclovir	impurezas totales
inicial	100,0%	1,42%	102,1%	1,1%
1 mes 5°C	99,9%	1,69%	97,0%	1,1%
2 meses 5°C	99,9%	2,20%	98,1%	1,2%
3 meses 5°C	no disponible	no disponible	99,2%	1,3%

2. Consideraciones técnicas frente a las enseñanzas del arte previo

Ahora bien, teniendo en cuenta las características técnicas mencionadas anteriormente, me permito manifestar ante ese Despacho que la forma de dosificación sólida para administración oral reveladas en la solicitud de patente denegada presentan un inequívoco carácter inventivo con respecto a las enseñanzas de las anterioridades citadas en la Resolución número 48043, esto es, frente a los documentos **D1** →

'Reactividad de valganciclovir en solución acuosa', Drug development and Industrial Pharmacy, 31, p. 879, 2005 (D1) y D2 → US 6242496. 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.

2.1. Consideraciones técnicas frente al (D1).

El documento D1 se encuentra dirigido básicamente al uso de ácido cítrico o de acetato de potasio en soluciones ácidas con el objetivo de estabilizar el valganciclovir.

A partir de las enseñanzas del documento D1 es claro que la persona medianamente versada en la materia no encuentra en el documento D1 indicación técnica alguna que le sugiera o motive a incluir específicamente ácido fumárico como un agente estabilizante del valganciclovir, así como tampoco existen datos de estabilidad comparativa que demuestren que al ácido fumárico permite lograr un mejor perfil de estabilidad en términos de recuperación del valganciclovir y cantidad de impurezas totales, con respecto al ácido cítrico. Así como tampoco se encuentran datos comparativos de estabilidad entre la forma de polvo para constitución y una forma de solución constituida.

Adicionalmente, dicha anterioridad no divulga ni sugiere el uso de ácido fumárico como parte de formas de dosificación sólidas.

De conformidad con lo anterior considero relevante destacar ante ese Despacho que si bien el documento D1 enseña el uso de ácido cítrico o de acetato de potasio en soluciones ácidas con el objetivo de estabilizar el valganciclovir, dichas soluciones no guardan ningún tipo de relación técnica con aquellas reveladas en la presente invención, tal como se ha demostrado previamente, y por lo tanto es claro que las novedosas composiciones de la solicitud de patente en cuestión presentan un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas del documento D1.

2.2. Consideraciones técnicas frente al documento (D2)

Por su parte, el documento D2 refiere exclusivamente a formulaciones de clorhidrato de bupropion, las cuales, de acuerdo con los autores de dicha anterioridad, se caracterizan porque permiten mantener al menos 80% de la potencia del clorhidrato de bupropion inicial luego de un año.

Con base en lo anterior y de la atenta lectura del documento D2 es absolutamente claro que dicha anterioridad tampoco afecta de manera alguna el nivel inventivo de la presente invención, toda vez que el documento D2 ni siquiera menciona el valganciclovir y por lo tanto la persona medianamente versada en la materia no

encuentra en tal anterioridad alguna enseñanza que le indique de manera evidente que una forma de dosificación farmacéutica sólida para la administración oral después de haberse constituido en agua, que consta de una cantidad terapéuticamente eficaz de valganciclovir clorhidrato, y ácido fumárico presente en una cantidad suficiente para estabilizar al valganciclovir clorhidrato en una cantidad predeterminada de agua, se caracterice porque presenta un perfil de estabilidad mejorado en términos de recuperación de valganciclovir y de cantidad de impurezas totales, con respecto a lo obtenido cuando se utiliza ácido cítrico.

Visto lo anterior, considero necesario resaltar ante ese Despacho que el análisis realizado por el señor Examinador no se ha enfocado de ninguna manera en el momento en que el solicitante de la invención en cuestión planteó el objetivo de obtener una formulación en polvo de valganciclovir que luego de ser constituida en agua se obtenga una forma líquida de dosificación con características de estabilidad mejoradas frente a lo conocido en el estado de la técnica, es decir, el señor Examinador realmente no está teniendo en cuenta la imperiosa necesidad que existe de que el examen de patentabilidad que lleve a cabo lo realice haciendo el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación afrontada por el técnico con conocimientos medios en la materia antes de que el solicitante de la presente invención diera a conocer sus sorprendentes y ventajosos hallazgos técnicos.

Por lo tanto, con base en los argumentos técnicos previamente expuestos me permito manifestar que la forma de dosificación farmacéutica sólida revelada en la solicitud de patente si cumple con el requisito de nivel inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486, 2000..

3. Análisis de patentabilidad de la solicitud denegada frente a la combinación de los documentos D1 y D2

Ahora bien, de acuerdo con lo afirmado por ese Despacho en la Resolución N° 48043:

"La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer composiciones de valganciclovir con la estabilidad deseada puede darse cuenta que a partir de los documentos D1 y D2 que el ácido fumárico se puede aplicar de manera específica como estabilizante para formular composiciones sólidas de valganciclovir reconstituibles en agua con la expectativa de estabilizar el valganciclovir, tanto en la forma sólida o una vez reconstituido en agua",

Razón por la cual a continuación me permito analizar el nivel inventivo de la solicitud en cuestión frente a la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, señalados por ese Despacho en la Resolución N° 48043, no sin antes mencionar

una serie de consideraciones frente al requisito de nivel inventivo establecidas en el artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000.

**3.1 Requisitos exigidos por el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000:
Consideraciones frente al estudio del nivel inventivo**

Inicialmente considero de gran importancia resaltar que el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina establece lo siguiente en relación con el requisito de nivel inventivo que debe cumplir una solicitud de patente:

"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."

A éste respecto, resulta me permito señalar que la apreciación del nivel inventivo -por su gran contenido de subjetividad- puede resultar muchas veces incierta o inexacta, lo cual puede llevar a confusiones y excesos. Por lo tanto, para evitar caer en lo anterior, al realizar la apreciación de nivel inventivo es necesario que el experto en la materia base su examen en una apreciación objetiva, teniendo en cuenta la realidad y circunstancias determinadas al momento en que surgió la invención y sin incluir en dicha apreciación factores meramente subjetivos.

En este sentido, considero relevante destacar que para realizar un verdadero juicio sobre el nivel inventivo de una invención es necesario ubicarse en el momento en que se realizó dicha invención, razón por la cual el experto encargado del caso debe retrotraerse al estado de la técnica existente en dicho momento y analizar desde esa óptica si para ese instante verdaderamente hubiera sido realmente posible llegar de manera obvia o evidente al objeto que se reivindica en una invención. Lo anterior para no caer en el error de comprender, analizar y juzgar una invención después de que ésta ha sido realizada, algo que en el ámbito mundial de las patentes se denomina un análisis de tipo "hindsight". Esta posición errónea es contemplada, por ejemplo, en el Manual Andino de Patentes, donde se establece que: *"se debe tener en cuenta que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención. Por lo tanto el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir, antes de la invención"*.

De otro lado, atentamente me permito citar al profesor Paul Mathely¹, quien señala que la altura inventiva de un invento es un concepto relativo que depende en gran parte del grado de habilidad de la persona ejecutante de la invención. Por lo tanto, para una cierta parte de la doctrina mundial, la altura inventiva puede ser confirmada mediante ciertos índices exteriores, entre los cuales puede destacarse aquel que corresponde al progreso o aporte técnico que pueda suministrar la invención al estado de la técnica, de tal suerte que se considera que una invención tiene altura inventiva si dicha invención representa un avance para el estado de la técnica.

3.2 Nivel inventivo de la solicitud frente a la combinación de los documentos D1 y D2

Frente a la eventual combinación de las enseñanzas de D1 y D2 para llegar de manera evidente a la forma de dosificación farmacéutica sólida revelada en la solicitud de patente en cuestión atentamente me permito resaltar una vez más ante ese Despacho las siguientes consideraciones:

- Ninguno de los documentos D1 y D2 enseña o al menos sugiere una forma de dosificación farmacéutica sólida para la administración oral composición que comprenda una cantidad terapéuticamente eficaz de valganciclovir clorhidrato y ácido fumárico presente en una cantidad suficiente para estabilizar al valganciclovir en una cantidad predeterminada de agua;
- Ninguno de los documentos D1 y D2 divulga o sugiere la estabilización del valganciclovir con ácido fumárico.
- Ninguno de los documento D1 y D2 enseñan o motivan a la persona normalmente versada en la materia para garantizar la estabilidad de valganciclovir y ácido fumárico en polvo y después de haberse constituido.
- De hecho, en el documento D1 NO aparece una indicación explícita para el uso de ácido fumárico como parte de formas farmacéuticas sólidas.
- Finalmente, vale la preguntarse ¿qué motivación tendría la persona medianamente versada en la materia para que a partir de las enseñanzas del documento D2 intercambie el activo bupropion por valganciclovir, máxime cuando el documento D2 tampoco muestra datos estabilidad comparativa de la forma de la formulación sólida en polvo y después de constituida?

¹ MATHELY Paul. Le droit français des brevets d'invention; Paris: Journal des notaires et des avocats, 1978; p. 125.

Visto lo anterior, me permito manifestar ante ese Despacho que la forma de dosificación farmacéutica revelada en la solicitud de patente en cuestión es claramente inventiva frente a la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

4. Respuesta a los argumentos presentados en la Resolución impugnada

De conformidad con los anteriores argumentos, me permito señalar ante ese Despacho que las afirmaciones presentadas en la Resolución impugnada carecen de toda relevancia para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud, tal como me permito señalar a continuación:

- En la Resolución número 48043 de la SIC se afirma que: *"... se puede decir que los resultados de las tablas a las que hace referencia la solicitante eran esperados de acuerdo con las enseñanzas del documento D2, puesto que allí se revela que dicho ácido se emplea para estabilizar composiciones del tipo de la presente solicitud, de hecho allí se especifica que las soluciones acuosas de ácido fumárico como estabilizante tienen un pH entre 0.9 y 4..."*.

En respuesta a lo anterior me permito aclarar que si bien el arte de estabilizar compuestos activos es una actividad conocida por la persona normalmente versada en la materia, el escoger el tipo de estabilizante, la cantidad específica para estabilizar un activo no resulta siendo una práctica de rutina y no corresponde a resultados esperados, como afirma el Examinador, máxime cuando los documentos citados como anterioridades, no divulgan ni sugieren la estabilización de valganciclovir específicamente con ácido fumárico, aún más, si estuviera sugerida la combinación, el problema técnico planteado por la presente invención no estaría resuelto por las sugerencias del estado de la técnica aun cuando la invención presenta evidencia de efecto técnico superior comparado con lo reportado en el estado del arte, asociado a la estabilidad de la forma de dosificación en polvo para constitución y la forma de dosificación en solución constituida (Tabla 3 y Tabla 4).

En consecuencia, atentamente solicito a ese Despacho la reconsideración de las objeciones realizadas a éste respecto.

5. Concesión de la solicitud de patente en otros países

Finalmente, de la manera más atenta me permito resaltar ante ese Despacho que la solicitud de patente en cuestión ha sido aceptada hasta el momento por las Oficinas

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

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

de Propiedad Intelectual de los siguientes países: Australia, Canadá, Perú, Taiwán, Chile, Japón, Corea del Sur, China, México, Rusia, Nueva Zelanda y Unión Europea.

Ante todo, con el anterior comentario de ninguna manera pretendo desconocer la independencia de la que goza la Superintendencia de Industria y Comercio al momento de analizar los méritos de patentabilidad de una solicitud, de acuerdo con las disposiciones del Convenio de París para la protección de la propiedad industrial.

Sin embargo, sí considero de gran importancia resaltar el hecho de que la materia técnica revelada en la solicitud de patente en cuestión ha sido catalogada como novedosa, inventiva e industrialmente aplicable por los Examinadores de las Oficinas de Propiedad Intelectual de los países y regiones previamente mencionados, entre los que se cuenta Perú, esto es, un país que hace parte de la Comunidad Andina de Naciones y que por lo tanto comparte con Colombia la misma legislación en materia de patentes, hecho que evidentemente representa un claro indicio de que la materia técnica revelada en la solicitud de patente negada por ese Despacho cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000.

De manera específica me permito poner en consideración de ese Despacho la especial importancia que adquiere el reconocimiento del nivel inventivo de una solicitud de patente por parte de otras oficinas de propiedad intelectual a nivel mundial, durante el examen de patentabilidad realizado por los Examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio, toda vez que resulta de vital importancia la necesidad de evitar a toda costa que la decisión de reconocer o negar el nivel inventivo de la materia revelada en una solicitud de patente recaiga en apreciaciones personales por parte del Examinador encargado del caso.

Así mismo, me permito señalar de manera específica la concesión de la solicitud en Perú, país miembro de la Comunidad Andina, y el cual comparte la misma legislación en materia de propiedad intelectual que Colombia, y que por lo tanto maneja parámetros de examen de solicitudes de patentes muy similares a los de nuestro país, es un fuerte indicio de que la presente solicitud sí cuenta con el nivel inventivo requerido.

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 las enseñanzas de los documentos citados en la Resolución impugnada. Es así como, de la manera más atenta me permito reiterar ante ese Despacho lo siguiente:

- Ninguno de los documentos D1 y D2 enseña o al menos sugiere una forma de dosificación farmacéutica sólida para la administración oral composición que comprenda una cantidad terapéuticamente eficaz de valganciclovir clorhidrato y ácido fumárico presente en una cantidad suficiente para estabilizar al valganciclovir en una cantidad predeterminada de agua;
- Ninguno de los documentos D1 y D2 divulga o sugiere la estabilización del valganciclovir con ácido fumárico.
- Ninguno de los documento D1 y D2 enseñan o motivan a la persona normalmente versada en la materia para garantizar la estabilidad de valganciclovir y ácido fumárico en polvo y después de haberse constituido.
- De hecho, en el documento D1 NO aparece una indicación explícita para el uso de ácido fumárico como parte de formas farmacéuticas sólidas.
- Finalmente, vale la preguntarse ¿qué motivación tendría la persona medianamente versada en la materia para que a partir de las enseñanzas del documento D2, intercambie el activo bupropion por valganciclovir, máxime cuando el documento D2 tampoco muestra datos estabilidad comparativa de la forma de la formulación sólida en polvo y después de constituida?

Visto lo anterior, me permito manifestar ante ese Despacho que la forma de dosificación farmacéutica solida revelada en la solicitud de patente en cuestión presentan un inequívoco carácter inventivo frente a la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 y en consecuencia y en aras de restablecer los derechos vulnerados al solicitante, atentamente solicito a ese Despacho considerar los argumentos expuestos anteriormente y revocar en su totalidad la Resolución No 48043.

III. PETICIÓN

En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de los argumentos presentados y proceder a revocar la Resolución Número **48043**, con el fin de que se conceda el privilegio de patente a la presente invención.

IV. PODER

En este punto me permito mencionar ante ese Despacho que el documento que acredita mi calidad de Representante Legal en Bogotá para asuntos relativos a la Propiedad Industrial de la sociedad peticionaria fue presentado junto con la Solicitud de patente el 22 de Mayo de 2009.

V. DOMICILIO

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

Del Señor Superintendente,



ALICIA LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215

Dirección para Notificaciones: **notificacionespatentes@lloredacamacho.com**