

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLO

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4914

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-054432- -00005-0000

Fecha: 2011-05-16 15:38:00 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 16

Trámite : 011 Evento : 378 Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 09.054.432
Asunto : Solicitud de patente para MÉTODO DE
PREPARACIÓN DE MICROCÁPSULAS DE LIBERACIÓN
SOSTENIDA QUE TIENEN BUENA PROPIEDAD QUE
INHIBE EL QUEBRAMIENTO INICIAL Y DE ESTA
MANERA LAS MICROCÁPSULAS
Solicitante : DONGKOOK PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Opositor : PROCAPS S.A.

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia de Páez, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante DONGKOOK PHARMACEUTICAL CO., LTD., por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por la doctora ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, apoderada de la sociedad PROCAPS S.A. contra la solicitud de patente de la invención denominada MÉTODO DE PREPARACIÓN DE MICROCÁPSULAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA QUE TIENEN BUENA PROPIEDAD QUE INHIBE EL QUEBRAMIENTO INICIAL Y DE ESTA MANERA LAS MICROCÁPSULAS que se tramita en el expediente de la referencia.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El Oficio N° 2698, que dispone el traslado de la oposición formulada fue notificado por fijación en lista el 18 de febrero de 2011, por lo que el término concedido de sesenta (60) días vence el 18

ABOGADOS

de febrero de 2011; de manera que la oposición está siendo contestada en término legal.

III. RESPUESTA A LA PETICIÓN

Me opongo a las peticiones de la apoderada de la sociedad PROCAPS S.A., y en consecuencia solicito a este Despacho se abstenga de pronunciarse sobre las pretensiones de la oposición formulada en su nombre y se otorgue la patente para la invención denominada MÉTODO DE PREPARACIÓN DE MICROCÁPSULAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA QUE TIENEN BUENA PROPIEDAD QUE INHIBE EL QUEBRAMIENTO INICIAL Y DE ESTA MANERA LAS MICROCÁPSULAS tramitada bajo el expediente 09.054.432.

IV. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

Fundamenta el opositor su petición, en los siguientes argumentos principales:

4.1. Para la apoderada el opositor, el siguiente documento afecta la patentabilidad de la invención solicitada por mi poderdante:

D1	EP1048301	Publicada el 2 de noviembre de 2000
----	-----------	-------------------------------------

4.2. Dicha apoderada señala que "el documento D1 se refiere a una composición de liberación sostenida que contiene una sustancia biológicamente activa y un polímero biodegradable, un método de sus producción, y una composición farmacéutica que contiene dicha composición de liberación sostenida. Particularmente en la descripción, dicho documento D1 revela la posibilidad de emulsionar o agregar emulsionante, para lo cual es necesario el

uso de polivinilpirrolidona, polivinil alcohol, carboximetil celulosa, lecitina, gelatina o ácido hialurónico entre otros. El mismo documento D1, hace referencia a los métodos de preparación, en donde se incluye el agregar la mezcla de la sustancia biológicamente activa y un polímero degradable, con la opción de emulsionantes como polivinilpirrolidina, a una solución acuosa."

- 4.3. De acuerdo con lo anterior, se pretende demostrar que no es posible reconocer altura inventiva a la patente solicitada, "ya que sería obvio para un experto en la materia a partir de dicho documento D1 por sí solo, concebir un método para preparar microcápsulas de liberación sostenida más larga que comprende el agregar una emulsión que contiene sustancias bioactivas, polímero biocompatible y polivinilpirrolidona a una solución acuosa."
- 4.4. Por lo tanto, se concluye que no procede otorgar el privilegio de la patente solicitada en este asunto por no cumplir con el requisito establecido en el artículo 14 concordante con el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, por carecer del requisito de NIVEL INVENTIVO.

V. MODIFICACIÓN

En primer lugar, me permito presentar a consideración de este Despacho un nuevo pliego reivindicatorio compuesto por 15 reivindicaciones, el cual respetuosamente solicito sea tenido en cuenta al momento de efectuarse el estudio de patentabilidad de la invención solicitada.

Por lo tanto, se presenta junto con este escrito el correspondiente formulario de modificaciones debidamente diligenciado, acompañado del respectivo recibo de pago por el valor de la tasa legal

fijada por la Resolución No. 72897 del 24 de diciembre de 2010 por concepto de modificaciones.

En segundo lugar, me permito dar contestación a las pretensiones de la oposición formulada en la siguiente forma:

VI. EXTEMPORANEIDAD DE LA OPOSICIÓN

Establece el artículo 42 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que:

“Dentro del plazo de sesenta días siguientes a la fecha de la publicación, quien tenga legítimo interés, podrá presentar por una sola vez, oposición fundamentada que pueda desvirtuar la patentabilidad de la invención.” -se subraya-

Tal y como podrá constatar este Despacho de acuerdo con una revisión de las piezas procesales que obran en el expediente de la referencia, la publicación de la solicitud de patente que se tramita en este asunto se efectuó en la Gaceta de propiedad Industrial No. 619 del 19 de agosto de 2010.

De acuerdo con lo anterior se tiene, que el término de 60 días otorgado por el artículo 42 antes mencionado para presentar oposiciones expiró el 16 de noviembre de 2010.

Sin embargo, como este Despacho podrá corroborar, la oposición presentada a nombre de la sociedad PROCAPS S.A. fue radicada el 17 de noviembre de 2010, esto es, un día después del vencimiento legal otorgado en virtud del artículo 42 citado.

Los anteriores hechos permiten demostrar, que sin lugar a dudas la oposición formulada por la doctora ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ en nombre de la sociedad PROCAPS S.A. fue presentada en forma extemporánea debiendo declararse así por este Despacho y en consecuencia:

6.1. Dicha oposición no podrá ser tomada en cuenta al momento de tomarse una decisión en este asunto.

6.2. La sociedad PROCAPS S.A. no podrá ser reconocida como parte dentro del presente trámite.

VII. ARGUMENTOS EN FAVOR DE LA PATENTABILIDAD DE LA INVENCION SOLICITADA

Si en gracia de discusión este Despacho decidiera tener en cuenta oficiosamente los fundamentos de la oposición formulada extemporáneamente a nombre de la sociedad PROCAPS S.A., respetuosamente me permito llamar su atención acerca de los siguientes hechos en favor de la patentabilidad de la invención solicitada por mi poderdante:

7.1. En cuanto al requisito del NIVEL INVENTIVO establecido en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, ha señalado el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en sentencia de interpretación prejudicial del proceso 95-IP-2010 lo siguiente:

“Para juzgar si la invención definida por las reivindicaciones realmente se deriva de manera evidente del estado de la técnica, hay que determinar si carece de nivel inventivo cuando se consideran las diferencias entre ésta y el estado de la técnica más cercano.” -el subrayado es mío-

ABOGADOS

7.2. Aún cuando la apoderada de la sociedad PROCAPS S.A. pretende demostrar que no es posible reconocer ningún paso inventivo en la patente solicitada por mi poderdante, porque en su opinión la materia objeto de la misma habría resultado obvia para un experto en la técnica a partir del documento D1, son evidentes las diferencias existentes entre la materia reivindicada en la invención solicitada respecto de las enseñanzas de D1, que permiten demostrar el NIVEL INVENTIVO de la patente solicitada:

i) Comparación entre materiales de liberación sostenida:

A este respecto entre las dos invenciones se destacan las siguientes diferencias:

- El documento D1 describe ácidos o sales hidroxinaftóicas de éste como un material de liberación sostenida, por su parte la invención solicitada hace uso de polivinil pirroolidona como un material de liberación sostenida.

De acuerdo con lo anterior se tiene que el material de liberación sostenida de la invención de mi poderdante es diferente de aquella usada en D1.

Por lo tanto se tiene que:

- i) El documento D1 revela únicamente polivinil pirroolidona utilizado como emulsificador, el cual es añadido de manera opcional a la solución acuosa. Tal emulsificador o surfactante en D1 puede funcionar únicamente para mejorar la eficacia en la encapsulación del material fisiológicamente activo. De otra parte, el material de liberación sostenida de la invención solicitada, es decir, polivinil pirroolidona, puede no sólo mejorar la eficacia en la encapsulación del material fisiológicamente activo, sino también inhibir la liberación inicial del fármaco; y

ABOGADOS

- ii) La presente invención puede también contener un surfactante en la solución acuosa y proponer algunos ejemplos del surfactante tales como alcohol polivinil, o similares, sin embargo, la polivinil pirrolidona no se encuentra incluida dentro de los ejemplos de posibles surfactante.

Como se demuestra, la presente invención hace uso de un material de liberación sostenida diferente de aquél utilizado en D1 y tal diferencia en la configuración técnica no es concebida o esperada por parte de D1.

- ii) Adición de sales a la solución acuosa:

En la invención solicitada se provee un método de preparación de una micro cápsula añadiendo una emulsión a una solución acuosa. Aquí, la solución acuosa contiene sales. No obstante, D1 no hace uso de una solución acuosa que contenga sales. De esta forma se destaca una segunda gran diferencia entre la invención de mi poderdante con respecto a lo divulgado en D1.

Con respecto a la diferencia anterior, de manera más particular, la solución acuosa de la presente invención contiene sales tales como NaCl, NaNO₃, etc, y dichas sales aumentan la eficiencia en la encapsulación del fármaco mientras que inhiben de manera eficiente la liberación inicial del fármaco; sin embargo, D1 nunca reveló ni sugirió las configuraciones técnicas anteriores.

Como se describió previamente, en comparación a D1, la presente invención tiene diferencias en configuraciones técnicas tales que la solución acuosa contiene sales y esta diferencia no puede ser concebida o inventada de D1.

7.3. El Tribunal Andino de Justicia en la sentencia atrás citada, señaló:

"Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo. Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad". Lo evidente consiste en la "certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda".

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado."

Tal y como se ha demostrado en desarrollo de las presentes alegaciones, las enseñanzas de la invención solicitada por mi poderdante en este asunto no hubieran podido deducirse de manera obvia ni evidente por un experto medio en la materia, y por el contrario la invención solicitada presenta un salto cualitativo frente a lo existente en el estado del arte.

En efecto, la materia de invención revelada en la presente solicitud muestra ventajas reales y las enseñanzas de la anterioridad citada por su Despacho no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención, ya que no enseñan o sugieren las características técnicas esenciales relacionadas con la misma; así resulta claro concluir que a partir de dicho documento no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente la materia de invención objeto de la presente solicitud.

7.4. Así las cosas se tiene que la invención solicitada por mi poderdante si cumple con los presupuestos de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, por lo que procede otorgar el privilegio de patente solicitada.

VIII. PETICIONES

Por todos los anteriores hechos, solicito respetuosamente a este Despacho proceder a:

- 8.1. Abstenerse de pronunciarse sobre las pretensiones de la oposición formulada a nombre de la sociedad PROCAPS S.A. por haber sido presentada extemporáneamente.
- 8.2. Conceder la patente solicitada a nombre de mi representada sobre la invención denominada MÉTODO DE PREPARACIÓN DE MICROCÁPSULAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA QUE TIENEN BUENA PROPIEDAD QUE INHIBE EL QUEBRAMIENTO INICIAL Y DE ESTA MANERA LAS MICROCÁPSULAS, que se tramita en el expediente de la referencia.

IX. PRUEBAS

Comendidamente solicito a este Despacho se tengan como pruebas en este asunto, todos y cada uno de los documentos que obran en el expediente de la referencia.

X. ANEXOS

Se presenta junto con este memorial, los siguientes documentos:

- 10.1. Nuevo pliego reivindicatorio compuesto por 15 reivindicaciones, acompañado del respectivo formulario de modificaciones debidamente diligenciado.
- 10.2. El respectivo recibo de pago por el valor de la tasa legal fijada por la Resolución No. 72897 del 24 de diciembre de 2010 por concepto de modificaciones.

XI. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la carrera 4ª N° 72 - 35 de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,

Lu2 Clemencia De Páez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344
T.P.A. 23.555

CO
COLO-17023-841-001-4
COLO-17023-264-001-2
SCT\SCT\ID-192752\WPC17023
No. M-2011-192752\SCT

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: DONGKOOK PHARMACEUTICAL CO., LTD. Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Corea. Dirección: 997-8, Daechi 3-dong, Kangnam-gu, Seoul 135-502, Corea Domicilio: Seoul 135-502, Corea Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Luz Clemencia de PAEZ Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>35.456.344</u> TP <u>23.555</u>
4	Número de expediente: <u>09.054.432</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 15 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.	
6	Comprobante de pago No. <u>11-0039498</u> Fecha: <u>28 de abril de 2011</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$118.000, por concepto de modificaciones. ☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

FIRMA: Luz Clemencia De Paez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

SCT

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

[1] Un método para preparar microcápsulas de liberación sostenida más larga que comprende:

agregar una emulsión que contiene sustancias bioactivas, polímero biocompatible y polivinilpirrolidona a una solución acuosa conteniendo sales.

[2] Un método para preparar microcápsulas de liberación sostenida más larga que comprende:

mezclar una solución no acuosa 1 que contiene sustancias bioactivas y otra solución no acuosa 2 que contiene un polímero biocompatible y polivinilpirrolidona para preparar una emulsión; y

agregar la emulsión a una solución acuosa conteniendo sales.

[3] El método de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde el polímero biocompatible es polilactida-co-glicólido o poli(lactida-co-glicólido) glucosa.

[4] El método de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde el polímero biocompatible tiene un peso molecular de aproximadamente 60,000 o menos.

[5] El método de acuerdo a la reivindicación 2, en donde la solución no acuosa 1 contiene metanol como disolvente.

[6] El método de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la solución no acuosa 2 contiene cloruro de metileno como un disolvente.

[7] El método de acuerdo a la reivindicación 1 o 2, en donde las sustancias bioactivas comprenden octreotida o sales de estos.

[8] Un método para preparar microcápsulas de liberación sostenida más larga que comprende:

Agregar una emulsión que contiene sustancias bioactivas y polímero biocompatible a una solución acuosa que contiene sales.

[9] Un método para preparar microcápsulas de liberación sostenida más larga que comprende:

Mezclar una solución no acuosa 1 que contiene sustancias bioactivas y otra solución no acuosa 2 que contiene polímero biocompatible para preparar una emulsión;

Agregar la emulsión a una solución acuosa que contiene sales.

[10] El método de acuerdo con la reivindicación 8 o 9, en donde el polímero biocompatible es polilactida-co-glicólido o poli(lactida-co-glicólido) glucosa.

[11] El método de acuerdo con la reivindicación 8 o 9, en donde el polímero biocompatible tiene un peso molecular de aproximadamente 60,000 o menos.

[12] El método de acuerdo con la reivindicación 8 o 9, en donde las sales de cloruro de sodio.

[13] El método de acuerdo con la reivindicación 9, en donde la solución no acuosa 1 contiene metanol como disolvente.

[14] El método de acuerdo con la reivindicación 9, en donde la solución no acuosa 2 contiene cloruro de metileno como disolvente.

[15] El método de acuerdo con la reivindicación 8 o 9, en donde las sustancias bioactivas comprenden octreotida o sales de estas.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0039498

Bogotá D.C., Abril 28 de 2011 - 11:18:37

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	430556184	28/04/2011	11.285.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	EN TRAMITE / MODIFICA	118.000.00	118.000.00
				\$118.000.00

SON: **CIENTO DIECIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-054432- -00005-0000

Fecha: 2011-05-16 15:38:00 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 16

COLO: 17023-264-001-2

COLO: 17023-264-001-2

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Linea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Abril 28 de 2011 - 11:18:39