



No. 09-082396- -00012-0000

Fecha: 2013-04-05 16:15:21 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 6

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. PCT/09-82396

TÍTULO SOLICITADO: "SAL DE NAPADISILATO DE 5-(2-[[6-(2,2-DIFLUORO-2-FENILETOXI)HEXIL]AMINO}-1-HIDROXIETIL)-8-HIDROXIQUINOLIN-2-(1H)-ONA COMO AGONISTA DEL RECEPTOR ADRENÉRGICO B2"

PUBLICACIÓN: Gaceta 623 del 20/12/2010, N° de publicación 1025.

SOLICITANTE: ALMIRRAL S.A.

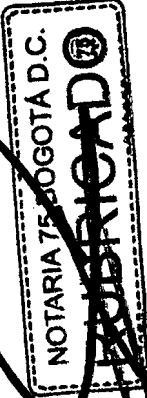
APODERADO: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ.

TRÁMITE: Recurso de Reposición y en subsidio el de apelación en contra de la Resolución 5233 de febrero 19 de 2013 por la cual se concede una patente de invención tramitada bajo el número de expediente PCT/09-82396

TITO NOÉ PARRA MURILLO, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, reconocido apoderado de la sociedad LAFRANCOL S.A.S. en el asunto de la referencia, de manera respetuosa, y dentro de los términos de ley, presento Recurso de Reposición y en subsidio de apelación contra la Resolución 5233 de febrero 19 de 2013 por la cual se concedió a la solicitud PCT/09-82396 el privilegio de patente de invención.

I. PETICIÓN

Sírvase, Señor Superintendente, reponer íntegramente la Resolución 5233 de febrero 19 de 2013, por la cual se declaró infundada la oposición presentada y se otorgó el privilegio de



patente solicitado en el expediente de la referencia, y en su remplazo emitir otra que, con fundamento en los argumentos expuestos en el escrito de observación y en el presente escrito, declare fundada dicha oposición y niegue el privilegio de patente mencionado, procediendo luego al definitivo archivo del expediente en cuestión.

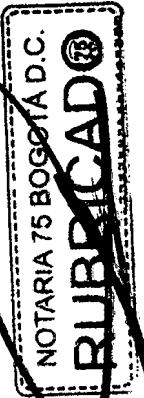
II. ARGUMENTOS SOBRE LOS FUNDAMENTOS DE LA CONCESIÓN Y MOTIVOS DE INCONFORMIDAD

La Resolución 5233 de febrero 19 de 2013, que concede el privilegio de patente de invención solicitado para el capítulo reivindicatorio del expediente 09-82396 titulado “**Sal de napadisilato de 5-(2-{{6-(2,2-difluoro-2-feniletoksi) hexil-amino}-1-hidroxietyl)-8-hidroxiquinolin-2(1H)-ona como agonista del receptor adrenérgico B2**”, viola flagrantemente la Decisión 486 si se tiene en cuenta que existían motivos suficientes para afectar los requisitos de novedad y nivel inventivo de la solicitud en mención. Es evidente que el solicitante y la Resolución cometen un error cuando afirman que la oposición presentada por mi representada no muestra ningún tipo de argumento soportado técnicamente, ni desvirtúa la patentabilidad del objeto de estudio, declarándola infundada por cuanto, al momento de presentación del escrito de oposición se dejó en claro que para el presente caso nos encontramos frente a una combinación de compuestos, lo cual indudablemente afecta el requisito de nivel inventivo, éste mismo indispensable para acceder a cualquier beneficio patentario.

Así las cosas, me permito reiterar que la concesión de patente objeto del presente escrito se ve afectada por los documentos del estado del arte que fueron presentados inicialmente en el escrito de observación, por lo cual, basado en lo siguiente, solicito respetuosamente a ese Despacho dar análisis completo y a cabalidad sobre los siguientes documentos, los cuales sin lugar a dudas objetan la concesión en mención, toda vez que develan de manera expresa y sucinta lo que se pretende proteger en la presente solicitud.

Dicho así, me permito manifestar que agentes tales como Dexametasona, Budesonida, Ciclesonida, Betametasona, entre otros, han sido ampliamente divulgados en el sector químico-farmacéutico, y concretamente se han develado materias muy similares, las cuales ruego a ese Despacho analizar, en los siguientes documentos:

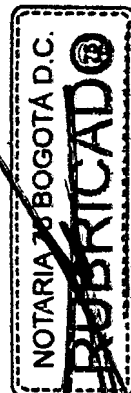
- US 3007923
- DE 1113690



- 3
- GB 869511
 - DE 2323215
 - US 3929768
 - DE 4129535
 - US 5482934
 - US 3053865
 - US 3104246

Así como resulta imprescindible manifestar que los anteriores documentos deben ser analizados a profundidad y cabalidad para así determinar finalmente si afectan o no la novedad y nivel inventivo de la presente solicitud, toda vez que en nuestra opinión se revelan materias muy similares, también es necesario reiterar que la solicitud de la referencia pretende proteger mediante el derecho patentario objetos que no son considerados invenciones. Es claro que una invención es toda creación humana que permita transformar la materia o energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por los seres humanos y satisfacer sus necesidades concretas. De igual modo, como ya se mencionó, según los parámetros de la Decisión 486 y normas concordantes, serán patentables las invenciones que cumplan con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. No obstante, puede observarse que la solicitud en comento pretende reivindicar combinaciones, las cuales no se consideran invenciones. En este sentido, la mezcla (Combinaciones) de productos (Moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego NO pueden acceder a beneficios patentarios. Por lo tanto, se suma una circunstancia más que imposibilita definitivamente la concesión de la solicitud en mención.

Y sobre el particular, es imprescindible señalar que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia, cosa que sucede en el presente caso. En palabras del Doctor Carlos Correa, *"El efecto sinérgico entre dos o más drogas se puede considerar un "descubrimiento" y no una "invención", dado que la sinergia ocurre en el cuerpo y se descubre a través de ensayos clínicos. Asimismo, cabe destacar que, en algunos casos, las reivindicaciones de combinaciones pueden equivaler, en términos prácticos, a reivindicaciones sobre tratamientos médicos (cuya patentabilidad está excluida en la mayoría de los países), cuando sólo brindan un método para administrar una combinación de drogas conocidas. Asimismo, la combinación de drogas para evitar la resistencia particular a una de ellas es una práctica normal en el desarrollo farmacéutico y, por lo general, es evidente para el*



“hombre del oficio de nivel medio” (Pautas para el examen de patentes farmacéuticas, OEIDIE, Pág. 8). En estos términos, está claro que nos encontramos frente a un tema objetivamente sensible que merece toda la evaluación por cuanto las combinaciones deben considerarse excluidas de beneficios de patente.

Y en caso que ese Despacho decidiera insistir en el cabal cumplimiento de los requisitos exigidos para acceder al beneficio de patente, me permito allegar copia del International Search Report, documento en el cual se resalta que la presente invención no cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo por cuanto existen documentos citados del estado del arte que afectan de manera definitiva tales exigencias. Lo anterior deja entrever, sin lugar a equívocos, que la presente solicitud no debió ser concedida, por lo cual es procedente la revocatoria de la Resolución objeto de este escrito.

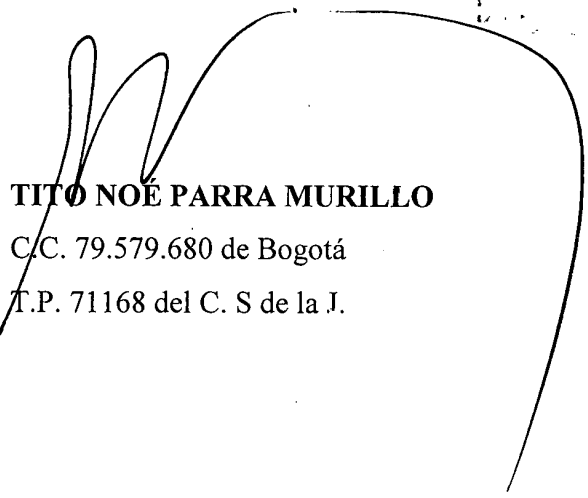
En este sentido, reitero con el debido respeto la necesidad de analizar a profundidad los requisitos de novedad y nivel inventivo para así determinar si la presente solicitud es merecedora de concesión de privilegio de patente.

ANEXOS

- 1- International Search Report de la equivalente internacional WO 2008/095720.

En subsidio apelo.

Señor Superintendente,



TITO NOÉ PARRA MURILLO
C.C. 79.579.680 de Bogotá
T.P. 71168 del C. S de la J.

HILDA REPUBLICA DE COLOMBIA

HILDA REPUBLICA DE COLOMBIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
RAMÓN ALBERTO LOZADA DE LA CRUZ
NOTARIA 75 - BOGOTÁ D.C.
Presentación Personal
Reconocimiento Contenido, Firma y Huella

Doy fe que este documento fue presentado personalmente por quien se identificó como

con Rodrigo Tenjo
CC 99 51 968 6

quien declara, que reconoce contenido, firma y huella



autorizo reconocimiento

REPÚBLICA DE COLOMBIA
HILDA MARCELA RODRÍGUEZ TENJO
NOTARIA ENCARGADA
NOTARIA 75 BOGOTÁ D.C.

05 ABR. 2013

F.R. LOZANO B.
2132582 (75)

S.P. RODRIGUEZ
104515314 (75)

malaluzon

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2008/000975

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. C07D215/26

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

C07D

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, BEILSTEIN Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2006/122788 A (ALMIRALL PRODESFARMA SA [ES]; PUIG DURAN CARLOS [ES]; CRESPO CRESPO MA) 23 November 2006 (2006-11-23) cited in the application page 4, line 25 - line 30; claim 1; examples 5,14	1-19
A	BASTIN R J ET AL: "Salt Selection and Optimisation for Pharmaceutical New Chemical Entities" ORGANIC PROCESS RESEARCH AND DEVELOPMENT, CAMBRIDGE, GB, vol. 4, no. 5, 1 January 2000 (2000-01-01), pages 427-435, XP002228592 page 428; table 1	1-5

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

G document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

19 May 2008

Date of mailing of the international search report

28/05/2008

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Moriggi, J

