

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-093298- -00006-0000

Fecha: 2011-09-20 16:02:21 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 8

Trámite : 011 Evento : 378 Actuación : 449

Referencia : Expediente No. **09.093.298**
Asunto : Solicitud de patente para: **COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN QUITOSANOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS DE LAS UÑAS**
Solicitante : **POLICHEM S.A.**
Fecha solicitud : 2 de septiembre de 2009

1. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

1. Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante **POLICHEM S.A.**, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por la compañía **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** en contra de la solicitud de patente de invención que se tramita en el presente expediente.

2. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El Oficio No. 10264 mediante el cual ese Despacho admitió a trámite la oposición presentada por **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** y dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones en favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fue notificado por fijación en lista el 24 de junio de 2011. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

3. RESPUESTA A LA PETICIÓN

Me opongo a la petición de la sociedad opositora 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 declare sin fundamento la oposición presentada por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** y en consecuencia, se declare

que el invento titulado **"COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN QUITOSANOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS DE LAS UÑAS"** a nombre de mi representada, la sociedad **POLICHEM S.A.**, tramitado bajo el expediente de la referencia es patentable.

4. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

A continuación procederé a enumerar los argumentos tenidos en cuenta por la sociedad opositora para presentar oposición en contra de la presente solicitud:

4.1. "La solicitud de la referencia incumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, estos son: Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial".

4.2. "Así, conforme con lo anterior, es imprescindible señalar que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que contienen quitosan, o aminopolisacáridos de quitosan para el tratamiento de enfermedades inflamatorias de las uñas, el cual puede ser administrado en combinación con uno o más agentes activos seleccionados entre otros de corticosteroides, agentes antipsoriáticos o inmunosupresores, 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 composiciones y combinaciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas 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 composiciones y combinaciones 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".

4.3. "Ahora bien, con respecto a las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes terapéuticos tales como Betametasona, Ciclosporina, Budesonida, Acitretina, entre muchos otros, 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 dichas moléculas con el fin de demostrar lo argumentado hasta el momento. En "The Merck Index" (Anexo), puede observarse que el principio activo Betametasona se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable. De este modo, puede observarse que el mismo ostenta beneficios patentarios concedidos por Estados Unidos de América, **No. US 3053865** y **US 3104246** (Años 1962 y 1963) respectivamente. Por su parte, Ciclosporina obtuvo

beneficio patentario otorgado por Estados Unidos de América, **No. US 4117118** (Años 1978). Así mismo, la molécula Budesonida obtuvo derechos patentarios concedidos por Alemania y por Estados Unidos de América, **No. DE 2323215** y **US 3929768** (Años 1973 y 1975) respectivamente. Finalmente, valga mencionar que la molécula Acitretina ostenta beneficios patentarios concedidos por Alemania y por Estados Unidos de América, **No. DE 2414619** y **US 4105681** (Año 1974 y 1978) respectivamente”.

4.4. “En este orden, es claro que no puede existir un beneficio patentario que reivindique composiciones y combinaciones farmacéuticas útiles en el tratamiento de enfermedades inflamatorias de las uñas y que comprendan moléculas plenamente identificadas y utilizadas. A la luz de la normatividad aplicable sobre patentes, nadie puede pretender un derecho de patente sobre composiciones y combinaciones farmacéuticas que resultan carentes de novedad y nivel inventivo, ya que como es evidente, son eventos plenamente conocidos mundialmente. En consecuencia, es inocuo pretender solicitar una patente de invención como la tramitada bajo el expediente de la referencia”.

4.5. “En última instancia valga mencionar 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 permite 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”.

5. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

5.1. En primer lugar, solicito a ese Despacho tener en cuenta que los argumentos de la oposición formulada por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** se basan en el capítulo reivindicatorio original y no en el capítulo reivindicatorio modificado, presentado ante ese Despacho el 10 de noviembre de 2009. En efecto, tal como ese Despacho puede constatar, en el expediente de la referencia obra una modificación al capítulo reivindicatorio, el cual está dirigido a la composición debidamente caracterizada por sus componentes y proporciones. De la misma manera se eliminaron reivindicaciones relacionadas con usos y métodos de tratamiento, de manera que el capítulo reivindicatorio modificado y que

obra en el expediente de la referencia cumple con los requisitos legales. Por lo tanto las objeciones de la sociedad opositora frente a esta clase de objeciones no resultan aplicables.

5.2. En segundo lugar, me permito presentar a consideración de ese Despacho, las razones que demuestran que es procedente otorgar privilegio de patente a la invención solicitada por mi representada en este asunto, toda vez que no infringe las normas citadas por el apoderado de la sociedad opositora como sustento de sus pretensiones, como ninguna otra establecida en nuestro ordenamiento vigente.

5.3. Con respecto a las observaciones sobre novedad y nivel inventivo realizadas por la parte opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.**, manifiesto a ese Despacho que éstas no son adecuadas frente a la metodología que debe adelantarse para determinar la patentabilidad de una solicitud de patente, pues ésta se limita a enumerar una lista de documentos, sin indicar cuál es el efectivamente relevante para el estudio de novedad o nivel inventivo por tratarse del documento más cercano del estado del arte, sin análisis de fondo alguno sobre los mismos y frente a la invención, para llegar a conclusiones no sustentadas desde el punto de vista de patentes con respecto a la real ausencia de los requisitos de patentabilidad.

Ahora bien, en cuanto al requisito de novedad, es pertinente destacar lo señalado en el Manual Andino de Patentes página 65:

*“para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar **si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención.** El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica.” (Resaltado fuera del texto).*

Asimismo, 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)”. (Resaltado fuera del texto).*

De esta manera, es claro que para la evaluación de novedad y nivel inventivo respectivamente, se deben señalar los documentos más cercanos del estado del arte **en los cuales se revela explícitamente todas las características técnicas de la invención y/o**

revelan sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención.

5.4. Al respecto, solicito tener en cuenta que aún cuando en el escrito de oposición presentado por la sociedad opositora se citan varios documentos del estado del arte, no se sigue el procedimiento para determinar si una invención cumple con este requisito, pues no revela las características técnicas de la presente invención y/o sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevarían a obtener la misma.

Así entonces, se debe concluir que para ser pertinentes en la evaluación de la novedad y el nivel inventivo de la presente invención, la parte opositora debió señalar las partes de los documentos más cercanos del estado del arte, donde se revelen las características técnicas de la invención que se tramita en el presente expediente y/o sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevarían a obtener las mismas.

En efecto, los documentos citados por la sociedad opositora, corresponden a patentes de ingredientes activos tales como betametasona, ciclosporina, budesonida y acitretina y el conocimiento en el campo farmacéutico de uno o más ingredientes activos, no debe considerarse como una anterioridad válida para afectar la novedad de una composición farmacéutica.

Es así como las patentes US 3053865 y US 3104246 describen los esteroides 16- β -alquilo, que incluyen betametasona, y los procesos para su preparación. Dichos esteroides se describen como compuestos que muestran alta actividad anti-inflamatoria, especialmente efectiva en el tratamiento de la artritis.

Por su parte la patente US 4117118 describe ciclosporinas, los procesos para su preparación, composiciones farmacéuticas que los comprenden en asociación con portadores o diluyentes farmacéuticos y métodos de tratamiento para la artritis, enfermedades auto-inmunes y supresión de rechazos de transplantes.

Adicionalmente, las patentes US 3929768 y DE 2323215 describen budesonida, entre otros esteroides, junto con el proceso para su preparación y su actividad como agente anti-inflamatorio. Y, las patentes US 4105681 y DE 2414619 describen acitretina y el proceso para su preparación.

En consecuencia, ninguno de los documentos anteriormente citados describen, o aún sugieren, composiciones farmacéuticas que comprendan dichos compuestos en combinación con un aminopolisacárido de quitosano o una de sus sales fisiológicamente aceptables del mismo (reivindicación 1), tal como, por ejemplo, un hidroxialquil quitosano (reivindicaciones 5 y 6 para el hidroxipropil quitosano más preferido) o un carboxialquil quitosano (reivindicación 7), útiles para

el tratamiento de enfermedades inflamatorias de las uñas, tales como soriasis de uñas (ver ejemplo 8 de la Descripción).

Reitero a ese Despacho que los documentos citados por el opositor como anterioridades, relacionados con betametasona, budesonida, ciclosporina y acitretina, pertenecen a las clases de ingredientes activos denominados corticosteroides, agentes inmunosupresores y agentes anti- soriasis, sin describir o sugerir la presencia de otros ingredientes activos tales como, por ejemplo, agentes queratolíticos, agentes anti-inflamatorios no esteroides, agentes antisépticos, humectantes y agentes de fortalecimiento de uñas, (reivindicaciones 1 y 8 de la presente solicitud); adicionalmente se toman en cuenta en la solicitud de la referencia otros ingredientes activos como por ejemplo, extracto glicólico de cola de caballo, como se observa en los ejemplos de la Descripción (ejemplo 7).

El opositor no debe basarse en apreciaciones personales sino que toda objeción respecto a la falta de novedad y nivel inventivo debe probarse a partir del estado de la técnica. En particular, el opositor tienen 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, reitero que la sociedad opositora se limita a listar los documentos en que se divulgan los principios activos de la composición farmacéutica acá reivindicada por separado. 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 cada uno por separado es conocido u obvio, pues la invención puede estar dada por la relación (combinación especial) entre ellos.**

De modo que, la novedad no es un requisito que deban cumplir cada uno de los componentes que conforman la invención toda vez que incluso al ser conocidos individualmente los componentes, combinaciones determinadas entre ellos pueden dan lugar a una combinación que no había sido anticipada en el estado del arte y que adicionalmente solucione un problema técnico.

Así entonces, es claro que la presente solicitud de patente es novedosa frente a los documentos citados por la parte opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.**, por cuanto dichos documentos divulgan componentes de la formulación acá reivindicada por separado pero no la revelan en su conjunto.

Asimismo, 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 formulación) 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 documentos citados por la opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** no son relevantes para el estudio del nivel inventivo de la presente solicitud, por cuanto se refieren a componentes por separado de la composición farmacéutica descrita en la presente solicitud y adicionalmente, dichos documentos no sugieren o enseñan la composición farmacéutica acá reivindicada.

En consecuencia, resultaría procedente que se revisara los requisitos mínimos desde el punto de vista técnico que una oposición debe cumplir a efecto de que la misma sea admitida por el Despacho pues simples afirmaciones no relevantes y carentes de sustento alguno, en los términos aceptados en materia de patentes, no surten la finalidad atribuida a este tipo de procedimientos.

5.5. Teniendo en cuenta lo anterior y las enseñanzas de los documentos citados por la sociedad opositora se concluye, que éstas no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención por cuanto no divulgan específicamente la composición farmacéutica revelada en la presente solicitud de patente, por lo que dichos documento no son anterioridades válidas que puedan afectar su nivel inventivo.

5.6. Así entonces, contrario a lo señalado por el apoderado de la sociedad opositora, el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y por tanto, las pretensiones de la opositora no son de recibo en el presente caso.

6. PETICIONES

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

6.1 Declarar infundada la oposición presentada por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.**

6.2 Declarar que el invento titulado "**COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN QUITOSANOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS DE LAS UÑAS**" 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.

6.3 Otorgar el privilegio de patente de invención para **"COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN QUITOSANOS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS DE LAS UÑAS"** a favor de **POLICHEM S.A.**.

7. NOTIFICACIONES

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

Señor Director,

Luiz Clemencia de Paéz
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-16622-841-004-8

COLO-16622-264-003-8

cc JGG\JGG\ID-201079\WPC16622

No. M-2011-201079\JGG