



Sitio Web: www.cardenasvega.com
Email: info@cardenasvega.com
Tels.: (57-1) 3875624 - (57-1) 6774161
Dirección: Calle 161 A No. 21 - 70
N.I.T. 900.688.400-0
Bogotá D.C. - Colombia

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-059253- -00005-0000

Fecha: 2014-12-12 11:07:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 9

Superintendencia de Industria y Comercio

Delegatura para la Propiedad Industrial

E. S. D.

Actuación	CONTESTACIÓN A DEMANDA DE OPOSICIÓN
Expediente	14 59253
Trámite	PCT PATENTE DE INVENCION CAPÍTULOS I Y II
Título	APROXIMACIÓN METABÓLICA SELECTIVA PARA AUMENTAR BIODISPONIBILIDAD ORAL DE FENILEFRINA Y OTROS BIOACTIVOS FENÓLICOS
Solicitante	VIRGINIA COMMONWEALTH UNIVERSITY
Opositor	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

Luis Fernando Patrón Fuentes, identificado como aparece al pie de mi firma, actuando en calidad de apoderado de Virginia Commonwealth University, solicitante de la patente de invención de la referencia, procedo a dar RESPUESTA LA OPOSICIÓN presentada por la sociedad Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., notificada mediante Oficio No. 4368, fijado en el Listado Único de Notificaciones de Propiedad Industrial el 23 de septiembre de 2014.

PRETENSIONES

1. Sírvase DECLARAR INFUNDADA la oposición presentada por la sociedad Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., contra la solicitud de patente de invención titulada APROXIMACIÓN METABÓLICA SELECTIVA PARA AUMENTAR BIODISPONIBILIDAD ORAL DE FENILEFRINA Y OTROS BIOACTIVOS FENÓLICOS.
2. Como consecuencia de lo anterior, sírvase CONCEDER la patente de invención titulada APROXIMACIÓN METABÓLICA SELECTIVA PARA AUMENTAR BIODISPONIBILIDAD ORAL DE FENILEFRINA Y OTROS BIOACTIVOS FENÓLICOS, en favor de Virginia Commonwealth University.



Sitio Web: www.cardenasvega.com
Email: info@cardenasvega.com
Tels.: (57-1) 3875624 - (57-1) 6774161
Dirección: Calle 161 A No. 21 - 70
N.I.T. 900.688.400-0
Bogotá D.C. - Colombia

FUNDAMENTOS DE HECHO

1. El día 19 de marzo de 2014 se solicitó la patente de invención titulada APROXIMACIÓN METABÓLICA SELECTIVA PARA AUMENTAR BIODISPONIBILIDAD ORAL DE FENILEFRINA Y OTROS BIOACTIVOS FENÓLICOS.

2. La solicitud antes mencionada fue publicada el 13 de junio de 2014 en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 697, bajo el No. de Publicación 592.

3. El 11 de septiembre de 2014, la sociedad Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S. presentó demanda de oposición en contra de la solicitud de patente de invención titulada APROXIMACIÓN METABÓLICA SELECTIVA PARA AUMENTAR BIODISPONIBILIDAD ORAL DE FENILEFRINA Y OTROS BIOACTIVOS FENÓLICOS, argumentando que esta no cumple con los requisitos de patentabilidad contenidos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN, el cual reza lo siguiente: *"Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*.

Lo anterior, en consideración a que, a su juicio, las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden un método para proporcionar oralmente un bioactivo a un sujeto, como es fenilefrina, el cual puede suministrarse en combinación con uno o más inhibidores, son prácticas conocidas en la industria farmacéutica, por lo que no existe novedad sobre estos preceptos y, mucho menos, nivel inventivo.

A renglón seguido, procederemos a demostrar cómo los argumentos expuestos por el opositor carecen de fundamento legal:



Sitio Web: www.cardenasvega.com
Email: info@cardenasvega.com
Tels.: (57-1) 3875624 - (57-1) 6774161
Dirección: Calle 161 A No. 21 - 70
N.I.T. 900.688.400-0
Bogotá D.C. - Colombia

FUNDAMENTOS DE DERECHO

El artículo 14 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, señala que: *“Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”.*

Igualmente, el artículo 16 de la Norma Andina, en materia de patentes, reza lo siguiente: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.”*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40”.

De la misma forma, el artículo 18 de la Norma Andina establece lo siguiente: *“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”.*



Sitio Web: www.cardenasvega.com
Email: info@cardenasvega.com
Tels.: (57-1) 3875624 - (57-1) 6774161
Dirección: Calle 161 A No. 21 - 70
N.I.T. 900.688.400-0
Bogotá D.C. - Colombia

ARGUMENTACIÓN

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina de Naciones ha señalado lo siguiente, en relación con el concepto de novedad.

"El concepto de novedad absoluta respecto de una invención implica que para que un invento sea nuevo y no se encuentre en el estado de la técnica, no puede haber sido conocido ni dentro del territorio en el que se solicita la patente, ni en ningún otro país. Es lo que se conoce como el alcance universal de la novedad, pues no basta que un invento sea nuevo y no esté en el estado de la técnica de un territorio dado, sino que tampoco lo esté en el resto del mundo, salvo el año de prioridad a que se refiere el artículo 12 de la Decisión 344. La novedad absoluta, como criterio para determinar la patentabilidad de una invención, se ha venido abriendo camino en el ámbito internacional. Así en el Reino Unido a partir de 1977 (Patents Act inglesa). En la República Federal Alemana se empezó a exigir la novedad absoluta a partir de la Ley de 16 de diciembre de 1980. En la actualidad, en los Estados Miembros de las Comunidades Europeas se ha impuesto la exigencia de la novedad absoluta como una de las consecuencias de las patentes europeas, según Tratado de Munich de 5 de Octubre de 1963. (Bercovitz, Alberto, "PROTECCIÓN DE LA TECNOLOGÍA", en Revista del Derecho Industrial N° 35, Depalma 1990, pág. 321)¹.

De otra parte, en cuanto al concepto de nivel inventivo, dicha Corporación ha sostenido lo siguiente:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero,

¹ TJCA. Proceso No. 88-IP-2005.



Sitio Web: www.cardenasvega.com
Email: info@cardenasvega.com
Tels.: (57-1) 3875624 - (57-1) 6774161
Dirección: Calle 161 A No. 21 - 70
N.I.T. 900.688.400-0
Bogotá D.C. - Colombia

se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención"².

• **Concepto Técnico:**

La sociedad opositora señala que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden un método para proporcionar oralmente un bioactivo a un sujeto, como es Fenilefrina, el cual puede administrarse en combinación con uno o más inhibidores, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. Así las cosas, insiste que no existe ninguna novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo. Para soportar dicha aseveración la oponente cita "The Merck Index" indicando que el principio activo Fenilefrina ostentó beneficio patentario concedido por Estados Unidos de América, No. US1932347 (Año 1933) y concluye que por ese hecho no puede existir un beneficio patentario que reivindique composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprendan moléculas plenamente identificadas y utilizadas.

La sociedad opositora parece estar confundida respecto al alcance de la protección de una patente. La patente estadounidense US1932347, ya vencida y, por ende, de dominio público, protegió la molécula Fenilefrina. No obstante, la materia de la presente solicitud se encuentra lejos de tratar de proteger dicha molécula, toda vez que la materia objeto de esta solicitud hace referencia a composiciones que comprenden el ingrediente activo Fenilefrina en combinación con inhibidores enzimáticos del tipo inhibidores de sulfatación. Por lo tanto, el argumento del opositor resulta ser incoherente dado que no se encuentra ningún impedimento jurídico para poder proteger por medio de una patente de invención composiciones y/o combinaciones de ingredientes activos conocidos, más aun teniendo en cuenta el efecto técnico involucrado, como

² Op. Cit.



Sitio Web: www.cardenasvega.com
Email: info@cardenasvega.com
Tels.: (57-1) 3875624 - (57-1) 6774161
Dirección: Calle 161 A No. 21 - 70
N.I.T. 900.688.400-0
Bogotá D.C. - Colombia

sucede en el caso concreto, donde se encontró, de manera sorprendente, que al combinar Fenilefrina con al menos un inhibidor enzimático se genera un efecto sinérgico entendido como un aumento de la biodisponibilidad de dicho ingrediente activo.

Ahora bien, respecto al efecto sinérgico observado la sociedad opositora argumenta que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia y cita las 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"*. (Pautas para el examen de patentes farmacéuticas, CEIDIE, Pág. 8), concluyendo que las combinaciones deben considerarse excluidas de los beneficios de una patente de invención.

Cabe resaltar que la sociedad solicitante aclara que el efecto sinérgico observado, entendido como el aumento de la biodisponibilidad de la Fenilefrina, gracias a la inhibición de su metabolismo en el tracto intestinal, se constituye claramente un efecto técnico inesperado y sorprendente que sustenta la altura inventiva de la materia de la presente solicitud; más aún, teniendo en cuenta el numeral 2.13.7 de la GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD de la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual se indica que una selección inventiva podría ser donde la invención consiste en la selección de ciertos compuestos químicos o composiciones (incluyendo combinaciones) a partir de un amplio campo, donde estos compuestos o composiciones tienen ventajas inesperadas, tal como ocurre en este caso.

De otra parte, el opositor indica que las combinaciones de la presente solicitud no se deben considerar como una invención. Explica que la mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, no se considerarán invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego no pueden acceder a beneficios patentarios.



Sitio Web: www.cardenasvega.com
Email: info@cardenasvega.com
Tels.: (57-1) 3875624 - (57-1) 6774161
Dirección: Calle 161 A No. 21 - 70
N.I.T. 900.688.400-0
Bogotá D.C. - Colombia

De esta forma, es claro que el opositor nuevamente se equivoca en indicar que una combinación no es susceptible de protección por la vía de patente de invención, por el hecho que se refiere a una combinación de componentes ya conocidos. Según el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 *"Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*. En este caso, la materia objeto de invención de la presente solicitud hace referencia a un producto, por lo que es claro que el argumento del opositor es incorrecto.

Finalmente, sin ningún tipo de análisis, la sociedad opositora cita algunos documentos de patente que, a su juicio, afectan la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud. Sin embargo, ninguno de dichos documentos hace referencia a composiciones que comprendan específicamente Fenilefrina y al menos un inhibidor enzimático del tipo inhibidor de sulfatación y, mucho menos, se refieren la inclusión de compuestos inhibidores como por ejemplo SULT, UGT, CYP, COMP y/o MAO que al ser combinados con Fenilefrina, específicamente, mejoren la biodisponibilidad de la misma, evitando o disminuyendo su sulfatación en el tracto intestinal.

Brevemente, procederemos a analizar los documentos de patente citados por el examinador, con el fin de demostrar que estos no afectan ni la novedad ni el nivel inventivo de la solicitud de patente de la referencia.

- **US 2001-0044411.**

Hace referencia a una composición medicinal mejorada que incluye un antihistamínico y una cantidad efectiva de un nutracéutico en una base farmacéuticamente aceptable. Este documento no hace referencia específica a una composición que incluya Fenilefrina y un inhibidor de sulfatasas.



Sitio Web: www.cardenasvega.com
Email: info@cardenasvega.com
Tels.: (57-1) 3875624 - (57-1) 6774161
Dirección: Calle 161 A No. 21 - 70
N.I.T. 900.688.400-0
Bogotá D.C. - Colombia

- **US 2003-0216413.**

Hace referencia a composiciones farmacéuticas y métodos de uso que comprenden compuestos adrenérgicos y complementarios. El compuesto adrenérgico preferido es una catecolamina y los complementarios incluyen los ascorbatos, opioides, quelatos de ácidos policarboxílicos y sus mezclas. Los métodos incluyen el tratamiento de trastornos neurológicos, hipotensión, cardíaca, hipertensión, trastornos asociados con la anestesia, entre otros. Este documento no hace referencia específica a una composición que incluya Fenilefrina y un inhibidor de sulfatasas.

- **US 2008-0032937.**

Este documento hace referencia a una composición farmacéutica, su proceso de preparación y su uso. Dicha composición incluye un complejo molecular formado entre un fármaco alcalino y al menos un compuesto seleccionado de un hidroxilado, un polihidroxi-ácido, un ácido relacionado, una lactona, o combinaciones de los mismos. Este documento no hace referencia específica a una composición que incluya Fenilefrina y un inhibidor de sulfatasas.

- **US 5827852.**

Este documento hace referencia a una composición farmacéutica que comprende una composición para la administración oral en forma de dosis unitarias, en la que dicha composición ha sido recubierta con aproximadamente 0,01% a aproximadamente 10% en peso de la composición con un compuesto aromático volátil seleccionado dentro del grupo que consiste de 3-1- mentoxi propano-1,2-diol, N-sustituido-3-carboxamidas-p-mentano y carboxamidas acíclicas y mezclas de los mismos. Este documento no hace referencia específica a una composición que incluya Fenilefrina y un inhibidor de sulfatasas.



Sitio Web: www.cardenasvega.com
Email: info@cardenasvega.com
Tels.: (57-1) 3875624 - (57-1) 6774161
Dirección: Calle 161 A No. 21 - 70
N.I.T. 900.688.400-0
Bogotá D.C. - Colombia

- **US 2007-0160689.**

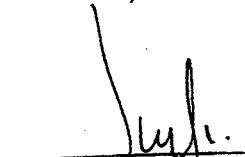
Este documento hace referencia a composiciones que comprenden un expectorante, un antitusivo de liberación prolongada, y un descongestionante de liberación prolongada. Específicamente, las composiciones comprenden guaifenesina, tanato de Fenilefrina y tanato de dextrometorfano. Este documento no hace referencia específica a una composición que incluya Fenilefrina y un inhibidor de sulfatasas.

- **US 2011-0212927.**

Este documento hace referencia a profármacos de carbonato que comprenden un resto de profármaco anhídrido fosfórico carbónico unido al grupo hidroxilo o carboxilo de un resto de fármaco padre. Este documento no hace referencia específica a una composición que incluya Fenilefrina y un inhibidor de sulfatasas.

Por todo lo anteriormente descrito, se puede asegurar que la solicitud de patente de la referencia cumple con los requisitos de patentabilidad contenidos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN, por lo cual la oposición presentada debe ser desestimada por el examinador.

Atentamente,



Luis Fernando Patrón Fuentes
C.C. 72.252.741
T.P. 145.832