

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente NC2017/0004545

**Solicitud de Patente de Invención Titulada: “CÁPSULAS BLANDAS DE
CALCIFEDIOL”**

Solicitante: FAES FARMA S.A.

Nuestra Ref.: P2017/000046

RESPUESTA AL OFICIO No. 5524, NOTIFICADO EL 07 DE MAYO DE 2018
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 en los siguientes términos:

1. En primer lugar, me permito presentar voluntariamente un **Capítulo Reivindicatorio Modificado** y que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio en el momento de radicar la solicitud. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se elimina la Reivindicación 4;
- se limita la Reivindicación 1 según el alcance de la antigua Reivindicación 4; y
- las relaciones de dependencia de las reivindicaciones restantes fueron adaptadas de acuerdo con las anteriores modificaciones.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Examinador señala que la Reivindicación 1 no es concisa ya que no menciona las proporciones de cada uno de los auxiliares de formulación, lo que podría representar múltiples opciones de diferentes composiciones que no tienen sustento en el Capítulo Descriptivo.

El Examinador adicionalmente argumenta que las reivindicaciones 1 a 10 no están debidamente sustentadas en el Capítulo Descriptivo, dado que diferentes composiciones, como las presentadas no están ejemplificadas como se ilustra en la siguiente tabla, y sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización los polvos para inhalación que han sido elaboradas o probadas, con base en el siguiente alcance:

Característica de la composición reivindicadas	Característica de la composición sustentadas en el capítulo descriptivo
calcifediol	calcifediol (Comp. 1 y 2)
un componente oleoso seleccionado del grupo que consiste en un triglicérido de cadena media, miristato de isopropilo, un alcohol alquílico C ₁₄ -C ₁₈ , un alcohol alquenílico C ₁₄ -C ₁₈ , alcohol de lanolina y mezclas de los mismos	triglicérido caprílico/cáprico(Comp. 1, 2 y 4) Miristato de isopropilo (Comp. 3)
un disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste en etanol, isopropanol, propilenglicol, polietilenglicol, alcohol bencílico y mezclas de los mismos	Etanol absoluto (Comp. 1 y 2) PEG400 (Comp. 2) Propilenglicol

b- i) En primer lugar, respetuosamente me permito señalar al Examinador que el alcance de la materia reivindicada no se debe restringir exclusivamente a los ejemplos. De hecho, el ámbito reivindicado es el adecuado teniendo en cuenta que los ejemplos tienen una función ilustrativa y no limitativa del alcance. Así, la materia reclamada por el presente Capítulo Reivindicatorio es una extrapolación razonable de la materia ilustrada en los ejemplos como resultará evidente de los siguientes párrafos.

En el Capítulo Descriptivo se identifica que un triglicérido de cadena media “se refiere a triésteres de glicerol y ácidos grasos C₆-C₁₂, siendo ejemplos de dichos ácidos grasos ácido caproico (C₆), ácido caprílico (C₈), ácido cáprico (C₁₀) y ácido láurico (C₁₂)”. Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia sabría que según las composiciones farmacéuticas 1, 2 y 4, la invención funciona

Según el párrafo [0031], las bases para la solución oleosa pueden ser: glicéridos de ácidos grasos, diésteres de propilenglicol, triacetina, polietilenglicoles y aceites vegetales. Como base preferida D2 menciona triglicéridos de ácidos grasos de cadena media. Resulta importante señalar que D2 no refiere en la descripción de la solución oleosa a la presencia de un disolvente orgánico (ver el párrafo [0032]).

Por tanto, la descripción de D2 no divulga de manera directa ni ambigua la composición

farmacéutica definida en el apartado b) de la Reivindicación 1 de la presente solicitud de patente, ya que D2 no describe específicamente una composición farmacéutica que incluya cada uno de los siguientes elementos técnicos:

- calcifediol;
- un componente oleoso seleccionado de un triglicérido de cadena media, miristato de isopropilo, un alcohol alquénico C14-C18 y mezclas de los mismos; y
- un disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable seleccionado de del grupo que consiste en etanol, isopropanol, propilenglicol, polietilenglicol, alcohol bencílico y mezclas de los mismos. En particular, y de manera muy relevante, ninguna de las composiciones de los ejemplos de D2 incluye 25-hidroxivitamina D3 (calcifediol). Por lo tanto, ninguna de las reivindicaciones de la presente solicitud queda anticipada por el contenido de D2.

ii) En este punto es importante resaltar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.¹ Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.² En el presente caso, los elementos revelados en D1 resultan diferentes al dispositivo reclamado en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, por lo que este es sin duda novedoso frente al arte previo citado. Además, las reivindicaciones dependientes por su condición de dependencia, heredan las características novedosas e inventivas de la reivindicación de la que dependen.

4. a- Ahora bien, el Examinador considera que el documento WO2005002542 (D1) junto con el documento US4532126 (D2) afectan el nivel inventivo de la Reivindicación 2.

i) Específicamente, el Examinador considera a D1 como el estado de la técnica más cercano porque divulga diferentes composiciones farmacéuticas que comprenden a) una fase lipofílica; b) uno o más surfactantes; c) un compuesto activo de vitamina D tal como calcifediol; y d) una fase hidrofílica, que se encuentra dentro de una forma de cápsula blanda de gelatina.

El Examinador argumenta que la diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 2 y las capsulas de D1 consiste en el material de la cubierta de la cápsula blanda. Por lo

¹ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

tanto, el Examinador dice que el efecto que logra tal diferencia es que se obtienen formulaciones orales de liberación inmediata de calcifediol que tiene biodisponibilidad mejorada.

Por lo anterior, el problema técnico planteado por el Examinador es: *¿cómo proporcionar formulaciones orales tipo cápsula de liberación inmediata de calcifediol, que comprendan en su cubierta gelatina o un plastificante?* No obstante, el Examinador argumenta que dicha característica está divulgada en D3, ya que dicho documento revela cápsulas blandas de gelatina en un porcentaje de gelatina del 10-60% y un plastificante tipo sorbitol o glicerol en un porcentaje del 1-30%.

En consecuencia, el Examinador argumenta que la persona normalmente versada en la materia al observar las cápsulas blandas que comprenden gelatina (10-60%) y un plastificante (1-30%), de la anterioridad D3, habría podido adicionarlos en las formulaciones reveladas de D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

ii) Adicionalmente, el Examinador también argumenta que, tal como se encuentra reclamada la composición farmacéutica de la presente invención no se pueden reconocer auxiliares de formulación que hacen parte de la misma y por lo tanto se está haciendo el análisis con información insuficiente por parte del solicitante. En segundo lugar, en la descripción se menciona que las formulaciones de la presente invención tienen biodisponibilidad mejorada, sin embargo, se necesitan pruebas que señalen tanto la cantidad de principio activo ensayado, como la cantidad de los auxiliares de formulación y así se pueda comprobar si existe o no efecto técnico sorprendente.

Vistos los ensayos del Capítulo Descriptivo, no se realiza una comparación frente a una composición cercana como la de D1 sino que se realiza con un tipo de formulación que contempla una matriz de cera, lo cual no es comparable con D1, porque en dicho documento tampoco se contempla la presencia de ceras. Si se quiere atribuir un efecto técnico sorprendente o inesperado, el solicitante debe realizar una comparación de la presente invención y de sus características técnicas esenciales, frente a D1 y demostrar que la diferencia entre las dos invenciones soporta un nivel inventivo. De lo contrario, se estaría realizando una variación de rutina en el área de preformulación, totalmente predecible a la luz de las enseñanzas de D1 y complementadas por D3.

b- i) Teniendo claro el alcance de la materia ahora reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito realizar el análisis de nivel inventivo de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente y Modelos de Utilidad de la SIC (en adelante,

Guía de la SIC)³. La Guía de la SIC señala que “*Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución”* (subrayado fuera de texto).

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

Al igual que el Examinador, se consideró a D1 como el estado de la técnica cercano a la invención, ya que este describe un método para tratar y/o prevenir mucositis a través de la administración de dosis elevadas de un compuesto de vitamina D activa. Adicionalmente D1 está dirigido a administración de vitamina D como formulación de liberación inmediata.

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

Como bien se indicó anteriormente, D1 no anticipa la presente invención definida por la reivindicación 1 porque sería necesario realizar una triple selección:

- a) seleccionar calcifediol;
- b) seleccionar una forma encapsulada blanda de una lista de tres formas de dosificación:
solución, capsula dura o blanda; y
- c) seleccionar la inclusión de una fase hidrofílica en la composición, frente a no incluir dicha fase hidrofílica.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

Por todo lo anterior, me permito resaltar que el efecto técnico derivado de dicha selección no-arbitraria es la mejora inesperada de la biodisponibilidad de calcifediol. Esta mejora se encuentra respaldada por los ejemplos de la solicitud (en particular, del ejemplo 3 que compara la formulación de la invención frente a una ampolla de calcifediol) y también por los datos experimentales del Anexo I, que enseñan la obtención de una emulsión solo cuando se seleccionan los elementos definidos por la reivindicación 1. Como se explica en

³ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, 2014, sección 2.13.5, páginas 131-134

la descripción, la formación inesperada de dicha emulsión es la responsable por el aumento de la biodisponibilidad del calcifediol.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

En cuanto a la formulación del problema técnico, me permito señalar que la Guía de la SIC establece que el problema técnico debe ser formulado de la siguiente manera: “¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?”⁴.

Tomando lo anterior en consideración y teniendo en cuenta las modificaciones realizadas sobre la Reivindicación 1, el problema técnico resulto por la presente invención no corresponde únicamente proporcionar formulaciones orales tipo cápsula de liberación inmediata de calcifediol, que comprendan en su cubierta gelatina o un plastificante, como lo señala el Examinador. En consecuencia, el problema técnico resuelto por la presente invención debe formularse así: *¿cómo mejorar la biodisponibilidad de calcifediol?*

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

i) En este punto me permito nuevamente resaltar la Guía de la SIC que establece: “esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que **podría indicar**, sino que **indicaría**) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada” (énfasis fuera del texto). Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias y no otras que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico que resuelve la invención viene resuelto por la selección no arbitraria de los elementos definidos por la Reivindicación 1, demostrado por los ejemplos de la solicitud y por los datos experimentales del Anexo I.

Así, D1 jamás podría motivar a una persona medianamente versada en la materia a buscar esta selección de elementos técnicos porque en ningún momento se sugiere el empleo de

⁴ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (Guía de la SIC), 2014, sección 2.13.5, páginas 131-134.

capsulas blandas o la administración oral de cara para conseguir mejorar la biodisponibilidad de calcifediol. Ninguno de los restantes documentos citados (D2 o D3) sugiere dicha selección para llegar a este fin.

ii) Ahora bien, en cuanto al argumento del Examinador en donde señala que no se han aportado ningún dato comparativo empleando formulaciones más cercanas, como por ejemplo las de D1, que sirva para demostrar que la presente invención proporciona la mejora en la biodisponibilidad de calcifediol. Respetuosamente me permito señalar que, adjunto a este memorial se encuentra un anexo correspondiente a los datos experimentales, los cuales demuestran los resultados sorprendentes de la selección no arbitraria identificada por la Reivindicación 1.

Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que de acuerdo con el Manual Andino de Patentes (MAP), para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario, no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos⁵. De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían (a la persona medianamente versada en la materia) de forma inmediata a la solución propuesta por la solicitud. **Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema***”⁶ (subrayado y énfasis fuera del texto).

Por lo anterior, me permito señalar que las reivindicaciones 2 a 11 son dependientes de la Reivindicación 1, y tal como lo establece la Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la SIC, las reivindicaciones dependientes contienen todas las características de la reivindicación de la cual dependen y, además: i) hace referencia a ésta; y ii) adiciona una o más características que limitan el objeto a proteger⁷. Por lo tanto, una reivindicación dependiente es patentable, si la reivindicación independiente de la cual se deriva es patentable, por lo cual, en este caso, las reivindicaciones objetadas son características específicas de lo reclamado en la Reivindicación 1, y habiendo demostrado con las respectivas modificaciones al Capítulo Reivindicatorio que la Reivindicación 1 es novedosa y tiene nivel inventivo, las reivindicaciones dependientes al ser dependientes, también lo son.

⁵ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, Sección 10.2.1 - Ejemplo 1

⁶ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.2

⁷ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad, 2014, Sección 2.6.5.8 (disponible en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf).

Teniendo en cuenta lo anterior, en este punto vale la pena señalar que el MAP establece que para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos⁸. En el presente caso, y a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo de la presente invención, la persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna a partir de D1, D2 y D3, que la condujera directamente a desarrollar inequívocamente el concepto inventivo aquí reclamado.

5. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexo:

- Capitulo Reivindicatorio Modificado
- Anexo “180730 - OA1_P11613COPC_Anexo I”
- Pago correspondiente a 1 reivindicación adicional
- Pago correspondiente al examen adicional

⁸ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, Sección 10.2.1