

Clarke, Mod

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-102278-A-00007-0000

Fecha: 2011-05-08 15:07:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

P-2093

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 05.102.278A

Solicitud de patente a nombre de **NOVARTIS AG. Y MITSUBISHI PHARMA CORPORATION**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALFEMAN, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución presentada el 2 de junio de 2009, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **NOVARTIS AG. Y MITSUBISHI PHARMA CORPORATION**, domiciliada en Basilea Suiza, y Osaka Japón, respectivamente y solicitantes de la patente de la referencia dando alcance a nuestra respuesta del 4 de mayo de 2011 que responde el oficio No. 00624 notificado por fijación en lista el 14 de enero de 2011 y estando aún en tiempo, nos permitimos manifestar lo siguiente:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 7 reivindicaciones y que remplaza aquel presentado el 4 de mayo de 2011 y en el cual se realizó la siguiente modificación adicional:

1.1 Se canceló la reivindicación 2 que hacía mención al compuesto de fórmula IVa, el cual como ya se indicó en el anterior memorial, se excluyó del alcance de la invención.

En relación con las anteriores modificaciones, nos permitimos manifestar que las mismas no amplían el alcance original de la invención y se dan con el ánimo de subsanar las objeciones de claridad y unidad de invención establecidas por el señor examinador en su concepto técnico No.4059.

Teniendo en cuenta el concepto técnico emitido por el Señor Superintendente Delegado para la propiedad intelectual GianCarlo Marcenaro Jiménez a la doctora Ana Maria Castro Wey, que da alcance a las comunicaciones No. 09-001524 y 09-012566, no se presenta una tasa adicional, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio comprende menos de 10 reivindicaciones y la solicitud fue presentada con anterioridad al 1 de enero de 2009.

2. Claridad de la solicitud

Con la cancelación con el término “azúcar no-higroscópico”, nos permitimos decir que con la cancelación de la antigua reivindicación 3, queda cabalmente superada esta objeción.

En relación con que la composición que contenga un compuesto de fórmula IX no tiene soporte dentro de la descripción, atentamente nos permitimos manifestar que la

descripción como un todo, proporciona el sustento necesario y que hace posible que una persona versada en la materia técnica pueda preparar una composición que comprenda un compuesto de la fórmula X como se reivindica en la cláusula 1 sin ninguna clase de inconveniente.

Sumado a lo anterior, respetuosamente nos permitimos decir que la Decisión 486 de la Comunidad Andina no exige que cada una de las modalidades de la invención deba estar ejemplificada. De hecho, el artículo 28 que versa sobre la suficiencia de la materia divulgada en la solicitud, indica en el literal e) que la descripción incluirá *“una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o lleva a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes;...”*.

Así las cosas, el hecho que en los ejemplos de la invención se encuentren composiciones que contienen el compuesto de fórmula I denominado FTY720, no significa que el principio para realizar las composiciones que contengan el compuesto de fórmula IX, sea diferente o se aparte de aquel principio para realizar las composiciones que contengan el compuesto de fórmula I. En consecuencia, respetuosamente solicitamos que se retire esta objeción, pues la solicitud claramente proporciona en su memoria descriptiva los elementos necesarios para llevar a cabo las modalidades de la invención y las composiciones que contienen el compuesto de fórmula IX son una generalización razonable de la materia ejemplificada en la invención.

3. Unidad de invención

Amablemente informamos que se restringió el alcance de la invención al grupo de invención b) de acuerdo con lo manifestado por el señor examinador, es decir, a la composición farmacéutica sólida que comprende un compuesto agonista del receptor S1P de fórmula IX y un alcohol de azúcar y por consiguiente, queda cabalmente superada la objeción formulada por el señor examinador en este sentido.

4. Nivel inventivo

El señor examinador, argumenta en el folio 140 de su concepto técnico que *“...efectivamente las composiciones (ej. 3-7) de D2 son disueltas en agua para generar una composición líquida inyectable, que no sugieren la composiciones sólidas de la invención.*

Por lo tanto, se cambia el documento D2 por D3 ya que D3 divulga composiciones sólidas de un agonista del receptor S1P (compuesto de fórmula I) mezclado con al menos un excipiente como un alcohol de azúcar (manitol, maltitol) y que adicionalmente puede tener un lubricante como estearato de magnesio (folio 99; párrafo 181); siendo entonces la divulgación de D3 una sugerencia a la divulgación de D1 para lograr la composición reclamada.”

En relación con estos argumentos, respetuosamente nos permitimos decir que ninguno de los dos documentos ahora citados por ese despacho hace referencia al compuesto de fórmula IX como se define en la presente solicitud. Por consiguiente, una persona medianamente versada en la materia técnica correspondiente no podría derivar alguna enseñanza o sugerencia en cuanto a cómo preparar una formulación estable con este componente, a partir de la lectura de los documentos citados como anterioridades.

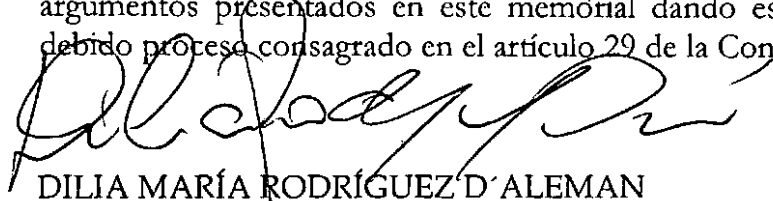
Aún más, D1 y D3 proporcionan una lista extensa de excipientes que fueron ya conocidos como excipientes susceptibles de uso potencial para la preparación de composiciones, por ejemplo de composiciones farmacéuticas para la administración oral.

En este sentido, nos permitimos reiterar que una persona medianamente versada en la materia no habría podido seleccionar algunos excipientes específicos a partir de la extensa lista sin alguna motivación o sugerencia para hacer dicha selección y dicha motivación no habría podido ser encontrada en los documentos citados que se encuentran relacionados con compuestos que tienen una estructura diferente a los compuestos reportados en la presente solicitud.

En ese orden de ideas, respetuosamente nos permitimos decir que el análisis de la altura inventiva de la materia objeto de la solicitud es el resultado de un acercamiento de tipo Hindsight o retrospectiva, toda vez que, se citan documentos que enuncian de manera amplia, listas interminables de excipientes conocidos, sin demostrar cuál habría podido ser la motivación dentro de dichos documentos que llevara a la persona medianamente versada en la materia a seleccionar específicamente los componentes determinantes de la composición reclamada en la presente solicitud.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho a través del presente escrito, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente familia de invenciones, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, pedimos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional



DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá.
T.P. 20824 CSJ

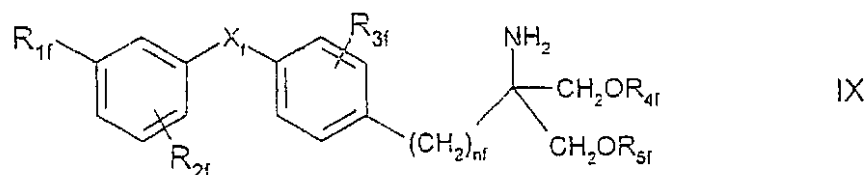
REIVINDICACIONES

1.- Una composición farmacéutica sólida adecuada para administración oral, que comprende:

- a) un agonista de receptor de S1P; y
- b) un alcohol de azúcar,

caracterizada porque el agonista del receptor de S1P es seleccionado del grupo:

-un compuesto de la fórmula IX:



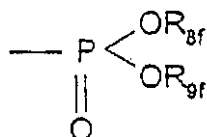
en donde R_{1f} es halógeno, trialometilo, alquilo (C₁₋₄), alkoxy(C₁₋₄), alquiltio (C₁₋₄), alquilsulfinilo(C₁₋₄), alquilsulfonilo(C₁₋₄), aralquilo, fenoxi opcionalmente sustituido o aralcosilo,

R_{2f} es H, halógeno, trialometilo, alquilo (C₁₋₄), alcoxilo(C₁₋₄) aralquilo, por ejemplo, fenetilo o aralquilo, por ejemplo benziloxilo;

R_{3f} es H, halógeno, CF₃, alquilo(C₁₋₄), alcoxilo(C₁₋₄), alquiltio(C₁₋₄) o benziloxi;

R_{4f} y R_{5f} son cada uno independientemente seleccionados de H, alquilo(C₁₋₄); ó

R_{4f} y R_{5f} independientemente siendo seleccionados de H, alquilo(C₁₋₄) o un residuo de la fórmula (a)



en donde cada uno de R_{8f} y R_{9f} es independientemente H o alquilo de C_{1-4} opcionalmente sustituido por halógeno;

X_f es O ó S; y

n_f es un entero de 1 a 4; o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

2.- Una composición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el alcohol de azúcar es seleccionado del grupo que consiste de manitol, maltitol, inositol, xilitol, lactitol y mezclas de los mismos.

3.- Una composición de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada porque el alcohol de azúcar comprende manitol.

4.- Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizada porque además comprende un lubricante.

5.- Una composición de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizada porque el lubricante comprende estearato de magnesio.

6.- Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque comprende 0.01 a 20% en peso del agonista del receptor de S1P.

7.- Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque comprende 75 a 99.99% en peso del alcohol de azúcar.