

OLARTEMoure

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-001885- -00008-0000

Fecha: 2013-02-28 13:00:05
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 379 FASENACIONALII
Folios: 13

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan Felipe Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Ella Ponce
Liliana Galindo
María Clara Calderón
Mauricio Ávila
Laura Escobar
José Jairo Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid

Medellín

María Clara Múnera

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N° 10-001.885

Solicitud de Patente de Invención Titulada: "N-{4-(2,2-DIMETIL-PROPIONIL)-
(5R)-5-[(2-ETILAMINO-ETANOSULFONILAMINO)-METIL]-5-FENIL-4,5-
DIHIDRO-[1,3,4]TIADIAZOL-2-IL}-2,2-DIMETIL PROPIONAMIDA"

Solicitante: ELI-LILLY AND COMPANY AND KIOWA HAKKO KIRIN CO.,
LTD.

Nuestra Ref.: P2009/000199

RESPUESTA AL OFICIO No. 18308, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 441
DE FECHA 16 DE OCTUBRE DE 2012
(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 de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, y haciendo uso de la suspensión de términos provista en la Resolución 79218 del 20 de diciembre de 2012, mediante la cual se suspendieron los términos en 2 días, el 24 y 31 de diciembre de 2012, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad el Capítulo Reivindicatorio presentado el 08 de abril de 2010, en el que se corrige un error en el nombre del compuesto que está presente en la composición en una cantidad menor a 2.0% en las Reivindicaciones 1 y 6, pues es el isómero 5S y no 5R como equivocadamente se encontraba escrito.

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 inicial.

2. a- La Examinadora señala que las Reivindicaciones 1 y 6 definen la composición farmacéutica porque no contiene más de 2.0% de N-{4-(2,2-dimetil-propionil)-(5S)-5-[(2-etilamino-etanosulfonilamino)-metil]-5-fenil-4,5-dihidro[1,3,4]tiadiazol-2-il}-2,2-dimetil propionamida, la cual no es una característica esencial de una composición, sino un resultado a alcanzar de la conversión quiral de la forma enantiomérica R. La Examinadora argumenta que una reivindicación no se puede definir por el resultado a alcanzar, porque no solo incluye la solución propuesta sino todas las alternativas presentes o futuras que alcancen dicho resultado.

Adicionalmente, la Examinadora señala que las Reivindicaciones 1, 5, 6 y 10 definen la composición farmacéutica por el pH (menor que 4.2 y mayor que 2.0), lo cual tampoco es una característica técnica esencial sino un resultado a alcanzar del proceso de preparación de la composición.

Finalmente, la Examinadora argumenta que las Reivindicaciones 6 y 9 no son claras, pues reclaman el pH de una composición liofilizada, pero no es posible determinar el pH de un sólido.

b- En primer lugar, llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre el Manual Andino de Patentes (MAP) que indica que los parámetros y los resultados a alcanzar son admitidas en las reivindicaciones siempre y cuando las características técnicas de la invención hayan sido definidas¹. En el mismo sentido, la Superintendencia de Industria y Comercio, en su Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad señala respecto a los resultados a alcanzar señala que *“El resultado a alcanzar no es una característica técnica de la invención. Puede aparecer en la reivindicación, pero siempre acompañando las características técnicas que definen la invención”*.² En el presente caso, la Reivindicación 1 reclama una composición farmacéutica que contiene:

- N-{4-(2,2-dimetil-propionil)-(5R)-5-[(2-etilamino-etanosulfonilamino)-metil]-5-fenil-4,5-dihidro-[1,3,4]tiadiazol-2-il}-2,2-dimetil-propionamida;

¹ Manual Andino de Patentes. (2004). Secciones 4.6.6 y 4.6.7. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

² Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.6.5.8. Página 41. (disponible electrónicamente en http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/PI02-I06.pdf)

- un buffer y/o sal seleccionada entre tartrato, fosfato, citrato, mesilato, fosfato de sodio, y sulfato de sodio; y
- un vehículo, diluyente o excipiente en solución acuosa.

Es decir, la invención reclamada en la Reivindicación 1 se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden los tres elementos definidos anteriormente, los cuales son las características técnicas esenciales del invento; composiciones en las cuales además el pH es menor que 5.4 y mayor que 2.0.

De otra parte, la Reivindicación 6 reclama una composición farmacéutica liofilizada caracterizada porque comprende:

- *N*-{4-(2,2-dimetil-propionil)-(5R)-5-[(2-etilamino-etanosulfonilamino)-metil]-5-fenil-4,5-dihidro-[1,3,4]tiadiazol-2-il}-2,2-dimetil-propionamida;
- un buffer y/o sal seleccionada entre tartrato, fosfato, citrato, mesilato, fosfato de sodio, y sulfato de sodio; y
- un vehículo, diluyente o excipiente.

Es decir, la invención reclamada en la Reivindicación 6 se refiere a composiciones farmacéuticas liofilizadas que comprenden los tres elementos definidos anteriormente los cuales son las características técnicas esenciales del invento. Además, dichas composiciones liofilizadas cuando se diluyen con un diluyente acuoso, presentan un pH menor que 5.4 y mayor que 2.0.

De hecho, la objeción de la Examinadora respecto a la frase “contiene no más de 2.0% de -{4-(2,2-dimetil-propionil)-(5S)-5-[(2-etilamino-etanosulfonilamino)-metil]-5-fenil-4,5-dihidro-[1,3,4]tiadiazol-2-il}-2,2-dimetil-propionamida”, es una característica estructural de las composiciones de las Reivindicaciones 1 y 6, pues se está especificando la concentración máxima de dicho isómero en la composición farmacéutica o farmacéutica liofilizada, caracterizada por los tres elementos esenciales anteriores.

Finalmente, las Reivindicaciones 6 y 9 no reclaman el pH de una composición liofilizada, es decir sólida. De manera clara, la Reivindicación 6 señala lo siguiente: “en donde el pH de la solución de dicha composición cuando se diluye con diluyente acuoso es menor a 5.4 y mayor que 2.0.” Así, es claro que dicha reivindicación se refiere al pH de la solución resultante al diluir la composición farmacéutica liofilizada caracterizada como se señaló anteriormente.

Teniendo en cuenta lo anterior, considero superadas las objeciones de la Examinadora, en tanto el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y le permitiendo a la persona del oficio normalmente versada en la materia determinar inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

3. a- La Examinadora señala que las patentes CA2602397 (D1) y US20040014994 (D2), afectan el nivel inventivo de la presente invención. La Examinadora presenta el siguiente cuadro donde compara los elementos técnicos de la presente invención, y aquellos divulgados en D1 y D2:

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica que comprende	Composición farmacéutica (solución inyectable) que comprende	Composición farmacéutica (liofilizada para solución inyectable) que comprende
N-{4-(2,2-dimetil-propionil)-(5R)-5-(2-etilamino-etanosulfonil amino)-metil]-5-fenil-4,5-dihidro-[1,3,4] tiadiazol-2-il)-2,2-dimetilpropionamida contiene no más de 2.0% de N-{4-(2,2-dimetil-propionil)-(5R)-5-(2-etilamino-etano sulfonil amino)-metil]-5-fenil-4,5-dihidro-[1,3,4] tiadiazol-2-il)-2,2-dimetilpropionamida	N-{4-(2,2-dimetil-propionil)-(5R)-5-(2-etilamino-etanosulfonil amino)-metil]-5-fenil-4,5-dihidro-[1,3,4] tiadiazol-2-il)-2,2-dimetilpropionamida contiene no más de 2.0% de N-{4-(2,2-dimetil-propionil)-(5R)-5-(2-etilamino-etano sulfonil amino)-metil]-5-fenil-4,5-dihidro-[1,3,4] tiadiazol-2-il)-2,2-dimetilpropionamida	(2S)(2R) benzopirano
Buffer y/o sal seleccionada entre tartrato, fosfato, citrato, mesilato, fosfato de sodio, sulfato de sodio donde el pH es menor que 5.4 y mayor que 2.0	Cloruro de sodio donde el pH es 7	Buffer y/o sal seleccionada entre fosfato, citrato y otras sales de ácidos orgánicos donde el pH es menor que 8 y mayor que 2.0
Un vehículo, diluyente o excipiente en solución acuosa	Agua como diluyente en solución acuosa	No menciona

A partir de la anterior tabla, la Examinadora concluye que la única diferencia entre la Reivindicación 1 de la presente invención y D1 es que en la presente solicitud se menciona un buffer y/o sal seleccionada entre tartrato, fosfato, citrato, mesilato, fosfato de sodio, sulfato de sodio, y donde el pH es menor que 5.4 y mayor que 2.0. De otra parte, la única diferencia entre la Reivindicación 1 y D2 es la presencia del compuesto N-{4-(2,2-dimetil-propionil)-(5R)-5-[(2-etilamino-etanosulfonilamino)-metil]-5-fenil-4,5-dihidro-[1,3,4]tiadiazol-2-il)-2,2-dimetil-propionamida.

La Examinadora argumenta que no se evidencia ningún efecto técnico sorprendente derivado de adicionar un buffer y/o sal particular y presentar un pH menor que 5.4 y mayor que 2.0. Sin embargo, la utilización de este tipo de buffers es conocido a partir de D2.

La Examinadora señala que es conocido para una persona medianamente versada en la materia la aplicación de un medio ácido para resolver una mezcla racémica (R/S) de los derivados de aminas para obtener un enantiómero puro.

La Examinadora concluye que cualquier persona medianamente versada en la materia estaría motivada a usar un buffer y/o sal seleccionada entre tartrato, fosfato, citrato, mesilato, fosfato de sodio, sulfato de sodio, y donde el pH es menor que 5.4 y mayor que 2.0 para tener un enantiómero puro y evitar la conversión quiral al enantiómero S de composiciones farmacéuticas para la administración inyectable que contiene el fármaco *N*-{4-(2,2-dimetil-propionil)-(5R)-5-[(2-etilamino-etanosulfonilamino)-metil]-5-fenil-4,5-dihidro-[1,3,4]tiadiazol-2-il}-2,2-dimetil-propionamida, por lo cual la presente invención es obvia.

b- i) En primer lugar, es importante resaltar que la presente invención reclama una composición farmacéutica estable quiralmente, que comprende *N*-{4-(2,2-dimetil-propionil)-(5R)-5-[(2-etilamino-etanosulfonilamino)-metil]-5-fenil-4,5-dihidro-[1,3,4]tiadiazol-2-il}-2,2-dimetil-propionamida, un buffer y/o sal seleccionada entre tartrato, fosfato, citrato, mesilato, fosfato de sodio, y sulfato de sodio; y un vehículo, diluyente o excipiente, en la que se reduce o no ocurre la conversión a la forma enantiomera S del compuesto activo (contiene no más de 2.0% de dicha forma S), que se encuentran en forma liofilizada o en solución.

El problema técnico que soluciona la presente invención es proporcionar formulaciones **estables** del compuesto *N*-{4-(2,2-dimetil-propionil)-(5R)-5-[(2-etilamino-etanosulfonilamino)-metil]-5-fenil-4,5-dihidro-[1,3,4]tiadiazol-2-il}-2,2-dimetil-propionamida. La estabilidad que alcanza la composición de la presente invención ocurre en **niveles de pH ácidos**. De hecho, y como se enseña en el Capítulo Descriptivo, las composiciones de la presente invención, que contienen los buffers y/o sales reclamados, no presentan conversión quiral en un pH entre 2.4 y 5.0.

ii) Aunque para la Examinadora la estabilidad de la presente invención no constituya un efecto técnico sorprendente, la estabilidad de formulaciones que comprenden una forma enantiomérica R, con un pH en un rango ácido mantenido o controlado por un buffer y/o sal como las reclamadas, en donde se minimiza la conversión quiral a la forma enantiomérica S no son esperables a partir del arte previo, como se demostrará a continuación:

D1 divulga derivados de tiadiazolina o sales de los mismos. Particularmente, el Ejemplo 13 de D1 ilustra una formulación inyectable que comprende el Compuesto (I), D-manitol, agua, HCl y NaOH, en las que **el pH se ajusta a 7.0**. Es decir, D1 no divulga ni se refiere a formulaciones

que contienen el compuesto *N*-{4-(2,2-dimetil-propionil)-(5R)-5-[(2-etilamino-etanosulfonilamino)-metil]-5-fenil-4,5-dihidro-[1,3,4]tiadiazol-2-il}-2,2-dimetil-propionamida en un pH ácido. De hecho, dicho documento tampoco se refiere a la estabilidad de las composiciones que contienen los compuestos allí divulgados, y mucho menos enseña o siquiera menciona cómo minimizar la conversión quiral de dichos compuestos a su forma enantiomérica S. D1 no proporciona enseñanza alguna que guíe inequívocamente a la persona medianamente versada en la materia a buscar en el arte previo lo siguiente:

- cómo estabilizar formulaciones del compuesto *N*-{4-(2,2-dimetil-propionil)-(5R)-5-[(2-etilamino-etanosulfonilamino)-metil]-5-fenil-4,5-dihidro-[1,3,4]tiadiazol-2-il}-2,2-dimetil-propionamida, pues el Ejemplo 13 simplemente formula el compuesto de Fórmula (1) con D-manitol, agua, HCl y NaOH, en las que el pH se ajusta a 7.0;
- cómo minimizar la conversión quiral de los compuestos allí divulgados, específicamente del compuesto *N*-{4-(2,2-dimetil-propionil)-(5R)-5-[(2-etilamino-etanosulfonilamino)-metil]-5-fenil-4,5-dihidro-[1,3,4]tiadiazol-2-il}-2,2-dimetil-propionamida.

Así, la materia divulgada en D1 no guía y mucho menos motiva a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar una formulación de pH ácido que contenga el compuesto *N*-{4-(2,2-dimetil-propionil)-(5R)-5-[(2-etilamino-etanosulfonilamino)-metil]-5-fenil-4,5-dihidro-[1,3,4]tiadiazol-2-il}-2,2-dimetil-propionamida, que incluya específicamente un buffer y/o sal seleccionada entre tartrato, fosfato, citrato, mesilato, fosfato de sodio, y sulfato de sodio.

El Ejemplo 13 de D1, que es la enseñanza de D1 más cercana a la presente invención, enseña claramente una solución que se encuentra a un **pH 7.0 (neutro)**, ajustado usando HCl y NaOH. Es decir, los inventores, yendo contra las enseñanzas del arte previo, desarrollaron la presente invención, y de manera sorprendente e inesperada obtuvieron una formulación farmacéutica estable que evita la conversión quiral del compuesto a su forma enantiomérica S.

De hecho, y como se evidencia en el Capítulo Descriptivo, no se observó conversión quiral en la formulación que presenta un pH entre 2 y 5.4, mientras que en la formulación a un pH 8.4 (página 12, líneas 21-23), sólo permanece 95.8% del compuesto luego de 24h a una temperatura de 25°C. A partir de los datos presentados en el Capítulo Descriptivo se puede concluir que composiciones con altos valores de pH deben ser mantenidas bajo condiciones de temperatura controlada si se quieren evitar niveles de conversión quiral que son inaceptables. Por el

contrario, en pHs ácidos, todas las formulaciones mostraron **excelente estabilidad** a temperatura ambiente y por encima de la misma (40°C), indicando una condición de estabilidad general sin necesidad alguna de condiciones de temperatura controlada, lo que a todas luces es también una ventaja técnica no predicha o de ninguna manera esperable a partir de la información contenida y divulgada en D1.

Así, y contrario al análisis de la Examinadora, sí existe tal efecto técnico sorprendente e inesperado en las composiciones de la presente invención, derivado del pH ácido al que se encuentran, lo que a todas luces es una evidencia de su nivel inventivo.

ii) De otra parte, es importante resaltar que D2 se refiere de manera general a procesos para resolver mezclas quirales de cromanos (2S) y (2R), mediante la racemización del cromano, y el reciclaje del cromano racemizado para incrementar el rendimiento del enantiómero deseado, con el fin de producir derivados de benzopirano bicíclicos sustituidos con amino puros o sustancialmente puros. Así, D2 **no** se refiere a formulaciones estables siquiera de compuestos parecidos al que se encuentra en las composiciones farmacéuticas de la presente invención, mucho menos se refiere a composiciones en las que se utiliza un pH ácido para evitar la conversión quiral del compuesto *N*-{4-(2,2-dimetil-propionil)-(5R)-5-[(2-etilamino-etanosulfonilamino)-metil]-5-fenil-4,5-dihidro-[1,3,4]tiadiazol-2-il}-2,2-dimetil-propionamida a su enantiómero 5S.

Tan irrelevantes son las enseñanzas de D2 para la presente invención, que dicho documento ni siquiera fue considerada en el Informe de Búsqueda Internacional.

iii) Las conclusiones a las que llega la Examinadora son derivadas de un análisis en retrospectiva, como se desprende de lo siguiente:

“es conocido en el documento D2 un buffer y/o sal seleccionada entre tartrato, fosfato, citrato, mesilato, fosfato de sodio, sulfato de sodio donde el pH es menor que 5.4 y mayor que 2.0 para tener un entantiómero puro”³ (subrayado y negrilla fuera de texto).

No se entiende en qué aparte de D2 se conoce específicamente ese pH mencionado por la Examinadora, o siquiera todas las sales y buffers que se abarcan en las composiciones de la

³ Oficio No. 18308, notificado por fijación en lista No. 441 del 16 de octubre de 2012, página 4, folio 123, séptimo párrafo.

presente invención. De hecho, de seguir en su posición, solicito respetuosamente que la Examinadora especifique el aparte de D2 donde se enseña tal rango de pH específico, o cada una de los buffers/sales mencionados.

Continúa la Examinadora con lo siguiente:

“es conocido para una persona versada en la materia, la aplicación de un medio ácido para resolver una mezcla racémica (R/S) de los derivados de aminas para obtener un enantiómero puro. Por otra parte, son actividades rutinarias en el área de desarrollo galénico de las empresas farmacéuticas hacer ensayos que evalúen la influencia del pH, con el objetivo de determinar la composición farmacéutica que evite la conversión quiral al enantiómero indeseable y así tener una mayor estabilidad del almacenamiento a largo plazo”⁴ (subrayado y negrilla fuera de texto).

Es preocupante que la posición de la SIC pretenda desvirtuar los resultados sorprendentes e inesperados de la presente composición argumentando que el desarrollo de las mismas es una tarea rutinaria en el área galénica. De hecho, si este criterio se aplicara en la evaluación de todas las solicitudes de patente, nada sería patentable, pues hasta la búsqueda de nuevos fármacos es un trabajo rutinario en los laboratorios de investigación. A partir de las anteriores conclusiones, uno podría preguntarse ¿qué considera la Examinadora un efecto técnico sorprendente? Si de hecho, no existen composiciones acídicas estables del compuesto *N*-{4-(2,2-dimetil-propionil)-(5R)-5-[(2-etilamino-etanosulfonilamino)-metil]-5-fenil-4,5-dihidro-[1,3,4]tiadiazol-2-il}-2,2-dimetil-propionamida, es decir, el problema técnico se encontraba sin solución hasta la presente invención.

De los anteriores párrafos es claro que no solo la Examinadora malinterpreta las enseñanzas del arte previo, sino que evidencian claramente un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada, sin ubicarse en el tiempo y el momento en que la presente invención fue desarrollada.

De hecho, la Examinadora continúa su análisis en retrospectiva cuando señala que:

⁴ Oficio No. 18308, notificado por fijación en lista No. 441 del 16 de octubre de 2012, página 4, folio 123, séptimo párrafo.

“la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a usar un buffer y/o sal seleccionada entre tartrato, fosfato, citrato, mesilato, fosfato de sodio, sulfato de sodio donde el pH es menor que 5.4 y mayor que 2.0 para tener un entantiómero puro y evitar la conversión quiral al enantiómero S de composiciones farmacéuticas para administración inyectable que contienen el fármaco N-{4-(2,2-dimetil-propionil)-(5R)-5-[(2-etilamino-etanosulfonilamino)-metil]-5-fenil-4,5-dihidro-[1,3,4]tiadiazol-2-il}-2,2-dimetil-propionamida.”⁵ (subrayado y negrilla fuera de texto).

De nuevo, de su análisis no es claro a partir de qué aparte de D1 y/o D2 la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a:

- usar específica y únicamente un buffer y/o sal seleccionada entre tartrato, fosfato, citrato, mesilato, fosfato de sodio, sulfato de sodio en una composición farmacéutica;
- dicho buffer y/o sal para mantener el pH ácido específicamente entre 2.0 y 5.4;
- un pH entre 2.0 y 5.4 evita la conversión quiral del compuesto N-{4-(2,2-dimetil-propionil)-(5R)-5-[(2-etilamino-etanosulfonilamino)-metil]-5-fenil-4,5-dihidro-[1,3,4]tiadiazol-2-il}-2,2-dimetil-propionamida a su enantiómero 5S.

Contrario a las apreciaciones de la Examinadora, las invenciones en el campo farmacéutico corresponden a un “arte impredecible”, del tal forma que una persona del oficio normalmente versada en la materia no puede esperar o predecir razonablemente, los efectos de compuestos o composiciones recientemente diseñados. Teniendo en cuenta lo anterior, al evaluar el nivel inventivo de una invención, y con el fin de alcanzar una conclusión de no obviedad adecuada, debe retrocederse en el tiempo al momento en que la invención era desconocida, y específicamente evaluar las motivaciones del arte previo que hubieran conducido inequívocamente a la invención reclamada.

La única forma en que la Examinadora pudo haber llegado a las conclusiones citadas anteriormente durante el análisis de patentabilidad fue aplicando un análisis en retrospectiva, luego de analizar la presente invención, lo cual no está permitido. De hecho, la Superintendencia

⁵ Oficio No. 18308, notificado por fijación en lista No. 441 del 16 de octubre de 2012, página 4, folio 123, último párrafo.

de Industria y Comercio, en su Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad señala respecto a este tipo de análisis que *“el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada. La indicación o la sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la divulgación del solicitante”*⁶ (mi subrayado, mi negrilla). Continúa la misma SIC señalando que *“el examinador de patentes deberá esforzarse por hacer una evaluación práctica conforme a la realidad. Deberá tener en cuenta todo lo que se sabe en cuanto a los antecedentes de la invención reivindicada y dar el valor justo a los argumentos o pruebas pertinentes presentados por el solicitante”*⁷ (mi subrayado, mi negrilla).

En el presente caso, la Examinadora no aplicó los lineamientos del Instructivo pues nada en D1 y/o D2, solos o en combinación guían inequívocamente, y mucho menos motivan, a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar una formulación de pH ácido que contenga el compuesto *N*-{4-(2,2-dimetil-propionil)-(5R)-5-[(2-etilamino-etanosulfonilamino)-metil]-5-fenil-4,5-dihidro-[1,3,4]tiadiazol-2-il}-2,2-dimetil-propionamida, que incluya específicamente un buffer y/o sal seleccionada entre tartrato, fosfato, citrato, mesilato, fosfato de sodio, y sulfato de sodio. El arte previo tampoco permite predecir los resultados de estabilidad sorprendentes que se encuentran en el Capítulo Descriptivo, por lo que a todas luces, la presente invención reviste nivel inventivo.

4. Finalmente, me permito informar que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Estados Unidos (US8222284) y Europa (EP2178508).

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

⁶ Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.13.6.3. Páginas 76 y 77. (disponible electrónicamente en http://www.sic.gov.co/recursos_user/documentos/propiedad_industrial/Formatos/PI02-I06.pdf)

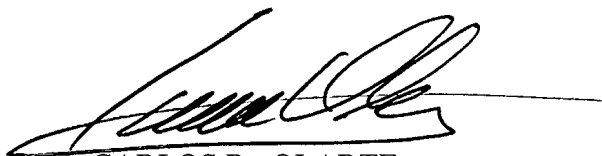
⁷ Ibidem.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su primer examen de fondo, han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos: Capítulo Reivindicatorio Modificado

13 12

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

1. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende *N*-{4-(2,2-dimetil-propionil)-(5R)-5-[(2-etilamino-etanosulfonilamino)-metil]-5-fenil-4,5-dihidro-[1,3,4]tiadiazol-2-il}-2,2-dimetil-propionamida, un buffer y/o sal seleccionada entre tartrato, fosfato, citrato, mesilato, fosfato de sodio, y sulfato de sodio, y un vehículo, diluyente o excipiente en solución acuosa en donde el pH de dicha composición es menor que 5.4 y mayor que 2.0 y contiene no más de 2.0% de *N*-{4-(2,2-dimetil-propionil)-(5S)-5-[(2-etilamino-etanosulfonilamino)-metil]-5-fenil-4,5-dihidro-[1,3,4]tiadiazol-2-il}-2,2-dimetil-propionamida y es estable a la conversión quiral.
2. La composición farmacéutica de la Reivindicación 1 en donde el buffer y/o sal se selecciona entre tartrato, fosfato, citrato y fosfato de sodio.
3. La composición farmacéutica de la Reivindicación 2 en donde el buffer y/o sal se selecciona entre tartrato y fosfato de sodio.
4. La composición farmacéutica de la Reivindicación 3 en donde el buffer y/o sal es tartrato.
5. La composición farmacéutica de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4 en donde el pH de dicha composición es menor que 4.2 y mayor que 2.0.
6. Una composición farmacéutica liofilizada, caracterizada porque comprende *N*-{4-(2,2-dimetil-propionil)-(5R)-5-[(2-etilamino-etanosulfonilamino)-metil]-5-fenil-4,5-dihidro-[1,3,4]tiadiazol-2-il}-2,2-dimetil-propionamida, un buffer y/o sal seleccionada entre tartrato, fosfato, citrato, mesilato, fosfato de sodio, y sulfato de sodio, y un vehículo, diluyente o excipiente en donde el pH de la solución de dicha composición cuando se diluye con diluyente acuoso es menor a 5.4 y mayor que 2.0. y contiene no más de 2.0% de *N*-{4-(2,2-dimetil-propionil)-(5S)-5-[(2-etilamino-etanosulfonilamino)-metil]-5-fenil-4,5-dihidro-[1,3,4]tiadiazol-2-il}-2,2-dimetil-propionamida y es estable a



la conversión quiral.

7. La composición farmacéutica liofilizada de la Reivindicación 6 en donde el buffer y/o sal se selecciona entre tartrato, fosfato, citrato y fosfato de sodio.

8. La composición farmacéutica liofilizada de la Reivindicación 7 en donde el buffer y/o sal se selecciona entre tartrato y fosfato de sodio.

9. La composición farmacéutica liofilizada de la Reivindicación 8 en donde el buffer y/o sal es tartrato.

10. La composición farmacéutica de cualquiera de las Reivindicaciones 6 a 9 en donde el pH de dicha composición es menor que 4.2 y mayor que 2.0.
