

Clarke, Modet & C°

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-086713-A-00003-0000

Fecha: 2011-01-14 15:26:08 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9

P-2555

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 04-086713A
Solicitud de patente a nombre de **NYCOMED GmbH**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución presentada junto con el memorial del 08 de febrero de 2010, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **NYCOMED GmbH**, domiciliada en Konstanz, Alemania, solicitante de la patente de la referencia, me permito dar respuesta al oficio N° 11674, correspondiente al concepto técnico 02114, y manifestar lo siguiente:

1. Modificación de la Solicitud

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 el capítulo reivindicatorio en el cual se han realizado las siguientes modificaciones:

1.1. Se modificó la reivindicación 1 para precisar al final de dicha cláusula *"donde el primer ingrediente activo y el segundo ingrediente activo son los únicos ingredientes activos presentes en la composición."*

1.2. Se eliminó la reivindicación 5.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían en ningún sentido la materia objeto de la presente solicitud y se encuentran debidamente sustentadas por la descripción. Además, el solicitante recuerda a ese despacho que el solicitante puede restringir una reivindicación, en este caso la reivindicación 1, introduciendo un disclaimer. Para ello no es necesario que el disclaimer esté soportado en la solicitud tal como presentada inicialmente. Si está correctamente formulado un disclaimer no supone ampliación en el sentido de Art. 34.

En la solicitud en estudio la precisión incluida en la primera reivindicación no es una aplicación pues simplemente se está limitando la invención a lo expuesto a lo largo de la solicitud donde se indica que la composición comprende un primer y un segundo ingrediente activo.

2. Claridad de la solicitud

Ese despacho cuestiona la claridad de la reivindicación 2 porque considera que el hecho que el primer y/o segundo ingrediente activo se encuentre en la forma de una sal farmacéuticamente aceptable, solvato, N-óxido o solvato de una sal o N-óxido no está soportado en la descripción.

Respetuosamente el solicitante invita al examinador a corroborar que en la primera reivindicación se establece: “un primer ingrediente activo que se selecciona del grupo que consiste de 3-Ciclopropilmetoxi-4-difluorometoxi-N-(3,5-dicloropirid-4-il)-benzamida [INN: ROFLUMILAST] y sus derivados farmacéuticamente aceptables, y un segundo ingrediente activo, que se selecciona del grupo que consiste de [2-[4-[(R)-p-cloro-alfa-fenil-benzil]-1-piperazinil]etoxi]-ácido acético [INN: LEVOCETTRIZINA] y sus derivados farmacéuticamente aceptables”. (El subrayado es nuestro)

Según las líneas 19 a 24 de la página 25 de la descripción se establece “En el contexto de la presente invención, al menos que se establezca de otra manera, un derivado farmacéuticamente aceptable de un ingrediente activo significa una sal farmacéuticamente aceptable o solvato (por ejemplo, hidrato), un solvato farmacéuticamente aceptable de tal sal, un N-óxido farmacéuticamente aceptable o una sal farmacéuticamente aceptable o solvato de la última.

Siendo así, es claro que contrario a lo indicado por ese Despacho, si existe soporte en la descripción para las características definidas en la actual reivindicación 2.

3. Nivel inventivo

El examinador afirma que el documento más cercano del estado de la técnica es D1, que reporta composiciones que comprenden uno o más agonistas kappa opioides (Columna 8, líneas 50 a 55) y en donde dichas formulaciones pueden contener además un agente antialérgico (Columna 9, líneas 43 a 74), el cual puede ser cetirizina (Columna 10, línea 3) y uno o más agentes antiinflamatorios, entre los cuales se encuentra roflumilast (Columna 9, reivindicación 9 y Columna 10, líneas 6 a 8 y 35).

Además, D1 establece que dicha composición se puede emplear para el tratamiento del dolor derivado de alérgenos, inflamación y congestión, entre otros (Columna 7, líneas 40 a 45).

Reconoce ese despacho que la diferencia en la composición radica en que la presente invención no tiene un agente opioide y que en lugar de cetirizina contiene levocetirizina. Sin embargo, considera que para cualquier persona versada en la materia era obvio incluir dichas modificaciones para obtener composiciones útiles para el tratamiento de enfermedades respiratorias, puesto que D2 reportaba el empleo de levocetirizina para el tratamiento de enfermedades congestivas pulmonares.

Sea esta la ocasión para expresar que ese Despacho está realizando un análisis retrospectivo, en que la solución resulta fácil pues el examinador ya conocía el contenido de la solicitud bajo estudio y no está realizando el esfuerzo por situarse en el momento previo a la invención, como lo establecen las buenas prácticas para evaluar el nivel inventivo de una solicitud de patente.

En procura de evitar este tipo de errores, respetuosamente solicitamos a ese Despacho que haga uso de los métodos para la evaluación del nivel inventivo y en aras de lograr una posición objetiva sobre la patentabilidad del invento que acá se reivindica, haga uso del análisis problema-solución para determinar si el objeto de la reivindicación resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica

Para comenzar, recordamos al señor examinador que para aplicar dicho análisis deben cumplirse las siguientes etapas:

- identificación del estado de la técnica más cercano;
- identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad; y
- definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano.

La primera pregunta a realizar conforme a este método de análisis es **¿qué problema resuelven las diferencias técnicas existentes entre la invención y el estado de la técnica más cercano?**

Como bien se indica en la página 3, folio 17 de la presente solicitud, el objeto de la presente invención era desarrollar composiciones terapéuticas del tracto respiratorio que cumplen con las siguientes condiciones:

- Influencia simultánea favorable en varios de los mediadores inflamatorios
- Broncorelajación y dilatación marcada
- Buena disponibilidad oral
- Efectos secundarios menores

- Buena estabilidad para terapia a largo plazo
- Influencia favorable en hiperreactividad bronquial
- Pretende ser una alternativa para el tratamiento de enfermedades respiratorias.

La siguiente 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)?**

Claramente la respuesta a esta pregunta para el caso bajo estudio es **NO** puesto que el documento D1 se refiere exclusivamente a composiciones y métodos para **el tratamiento del dolor de oído** y considera como **esencia de la invención el uso de agonistas kappa opioides** para la prevención o el alivio del **dolor de oído**. (Ver el título, el resumen y general la totalidad de la solicitud).

Siendo así, no existe razón alguna para que una persona versada en la materia que quisiera obtener una composición para el tratamiento de enfermedades respiratorias tomara como punto de partida un documento que está orientado **específicamente al tratamiento del dolor de oído** y menos era posible que dicha persona, partiendo de las enseñanzas de D1, eliminara de la formulación los agonistas kappa opioides, cuya presencia es el principal aporte que ofrece el documento D1.

En este sentido, es importante que el examinador tenga en cuenta que la información técnica tiene **siempre que ser considerada en su contexto**, no debe extraerse ni interpretarse fuera de éste. Es decir, que la característica técnica que se está analizando **debe buscarse en el mismo campo técnico o en uno que la persona versada en el oficio consideraría de todos modos**.

Teniendo en mente lo establecido en el párrafo anterior, que reproduce lo dicho en el numeral 10.2.1 de Manual Andino de Patentes, es claro que el análisis efectuado por ese despacho es errado pues descontextualiza lo dicho y enseñado por D1 toda vez que **intenta desarrollar una composición para el tratamiento de enfermedades respiratorias a partir de una composición para el tratamiento del dolor de oído**. En consecuencia, no existe razón alguna para que un técnico versado en la materia buscara solucionar el problema antes planteado partiendo de composiciones para prevenir o aliviar el dolor de oído.

Considerando lo indicado anteriormente, valdría la pena que el examinador se preguntara ¿Por qué un técnico versado en la materia y enfrentado al problema de desarrollar una composición para el tratamiento de enfermedades respiratorias

tomaría como punto de partida una composición para el tratamiento del dolor de oído, en lugar de buscar entre la extensa bibliografía relacionado con el tratamiento de enfermedades respiratorias? La respuesta es solo una, CONOCE LA SOLUCIÓN DIVULGADA EN LA PRESENTE SOLICITUD.

En este orden de ideas es claro que ninguna persona versada en la materia partiría de las enseñanzas de D1 para generar una composición para el tratamiento de enfermedades respiratorias, pero aún así, si dicha persona por alguna razón remota y desconocida hubiese considerado como punto de partida el documento D1, dicha persona no habría eliminado los agonistas kappa opioides, pues precisamente D1 lo que aporta y enseña es que dichos agonistas son esenciales para la composición que D1 reporta, es decir, son necesarios para el tratamiento del dolor de oído.

Nuevamente, invitamos al señor examinador a preguntarse ¿Por qué un técnico versado en la materia y enfrentado al problema de desarrollar una composición para el tratamiento de enfermedades respiratorias tomaría los elementos reportados en D1 y eliminaría de dicha composición los agonistas kappa opioides, que precisamente son el principal ingrediente activo de la composición de D1, para obtener una composición útil en el tratamiento de enfermedades respiratorias? La respuesta vuelve a ser solo una, CONOCE LA SOLUCIÓN DIVULGADA EN LA PRESENTE SOLICITUD.

Sea este el momento para recordarle a esa Superintendencia que se debe tener en cuenta que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención. Por lo tanto el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención.

En resumen, el examinador debe plantearse las siguientes preguntas:

- ¿estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?

Sin lugar a dudas, antes del 6 de marzo de 2002, fecha de la prioridad, un técnico SI podría haberse planteado el problema técnico.

- ¿de resolverlo en la forma en que se reivindica?; y

En este caso la respuesta es NO, puesto que D1 enseñaba que existía en el estado de la técnica una composición para el dolor de oído que contenía uno o más agonistas kappa opioides, cetirizina y roflumilast, y D2 reportaba el empleo de levocetirizina para el tratamiento de enfermedades congestivas pulmonares.

Claramente, esta información no es suficiente para que un técnico versado en la materia concluyera que debía partir de la información relativa a una composición para el dolor de oído, quitarle a dicha composición el componente principal, es decir el agonista kappa opioide, y cambiar la cetirizina por levocetirizina para obtener una composición cuya finalidad no es aliviar el dolor de oído sino el tratamiento de enfermedades respiratorias.

Con todo respeto, es imposible que alguien pudiera seguir dicha secuencia lógica sin conocer la invención divulgada en la presente solicitud.

- **¿de prever el resultado?**

NO. De ninguna manera una persona versada en la materia podría prever que si a una composición para el tratamiento del dolor de oído se le eliminaba su compuesto principal, es decir el agonista kappa opioide, y la cetirizina se reemplazaba por levocetirizina, podría convertirse en una composición para enfermedades respiratorias con

- Influencia simultánea favorable en varios de los mediadores inflamatorios
- Broncorelajación y dilatación marcada
- Buena disponibilidad oral
- Efectos secundarios menores
- Buena estabilidad para terapia a largo plazo
- Influencia favorable en hiperreactividad bronquial
- pretende ser una alternativa para el tratamiento de enfermedades respiratorias.

Aún cuando se supiera que levocetirizina es útil para el tratamiento de enfermedades respiratorias.

Finalmente, en relación con la afirmación de ese despacho sobre el hecho que D1 establece que dicha composición se puede emplear para el tratamiento del dolor derivado de alérgenos, inflamación y congestión, entre otros (Columna 7, líneas 40 a 45). Agradecemos que se revise este punto, pues esto está enmarcado en el contexto de prevención o alivio del dolor de oído asociado con varios estímulos. Por ejemplo, los agonistas kappa opioides y las composiciones de D1 pueden ser usados para el tratamiento del dolor de oído originado por alérgenos, inflamación, trauma, congestión, infección, sensación de un cuerpo extraño y cirugías... Considerando esta información es claro que las líneas citadas por el examinador no se refieren a enfermedades respiratorias y que los beneficios que allí se reportan están asociados a la presencia de agonistas kappa opioides, los cuales no hacen parte de la presente invención.

Dado que la respuesta **es negativa en dos de los tres casos**, es evidente que la presente solicitud tiene nivel inventivo.

Por consiguiente, se solicita de manera atenta que sean reconsideradas todas las objeciones manifestadas por ese despacho en cuanto al nivel inventivo de la materia reclamada en la solicitud en estudio y conceder finalmente el privilegio de patente de invención a la presente solicitud.

Señor Superintendente,


DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
CC. 41.654.882
TP 20824 CSJ 

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende, en mezcla, un primer ingrediente activo que se selecciona del grupo que consiste de 3-Ciclopropilmetoxi-4-difluorometoxi-N-(3,5-dicloropirid-4-il)-benzamida [INN: ROFLUMILAST], y sus derivados farmacéuticamente aceptables, y un segundo ingrediente activo, que se selecciona del grupo que consiste de [2-[4-[(R)-p-cloro-alfa-fenil-benzil]-1-piperazinil]etoxi]-ácido acético [INN: LEVOCETIRIZINA] y sus derivados farmacéuticamente aceptables, donde el primer ingrediente activo y el segundo ingrediente activo son los únicos ingredientes activos presentes en la composición.
2. Una composición farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque el primer y/o segundo ingrediente activo se encuentra en la forma de una sal farmacéuticamente aceptable, solvato, N-óxido o solvato de una sal o N-óxido.
3. Una composición farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque el primer ingrediente activo se selecciona del grupo que consiste de 3-Ciclopropilmetoxi-4-difluorometoxi-N-(3,5-dicloropirid-4-il)-benzamida [INN: ROFLUMILAST], una sal farmacéuticamente aceptable, solvato o N-óxido del mismo, o solvato de una sal o N-óxido del mismo.
4. Una composición farmacéutica según la reivindicación, caracterizada porque el primer ingrediente activo se selecciona del grupo que

consiste de 3-Ciclopropilmetoxi-4-difluorometoxi-N-(3,5-dicloropirid-4-il)-benzamida [INN: ROFLUMILAST], una sal farmacéuticamente aceptable, solvato o N-óxido del mismo, o solvato de una sal o N-óxido del mismo, y el segundo ingrediente activo se selecciona del grupo que consiste de [2-[4-[(R)-p-cloro-alfa-fenil-benzil]-1-piperazinil]etoxi]-ácido acético [INN: LEVOCETIRIZINA], y sus derivados farmacéuticamente aceptables.