



No. 10-098518- -00006-0000

Fecha: 2012-06-25 14:50:19 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

Clarke, Modet & C^u

COLOMBIA

P-2629

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **10-098518**

Solicitud de patente a nombre de **REATA PHARMACEUTICALS, INC
Y TRUSTEES OF DARTMOUTH COLLEGE**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, 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 **REATA PHARMACEUTICALS, INC Y TRUSTEES OF DARTMOUTH COLLEGE** domiciliada en Irvin, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No.4837 notificado por fijación en lista el 28 de marzo de 2012 mediante el cual se nos comunica que la oposición presentada por el Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A. reúne los requisitos formales exigidos por la ley al memento de su presentación, nos permitimos manifestar:

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 se encuentra dirigido a una composición farmacéutica que comprende una forma polimorfa del compuesto CDDO-Me de acuerdo con lo estipulado entre las páginas 10 a 16 de la memoria descriptiva de la presente invención.

2. PRETENSIONES DE LAS OPOSICIONES:

Nos oponemos a la pretensión del escrito de oposiciones por cuanto, la invención presentada por mis mandantes a la luz del nuevo pliego reivindicatorio es una invención patentable de acuerdo a la Decisión 486 y cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. En consecuencia, se debe otorgar el privilegio de patente de invención y expedir el título correspondiente.

Como primera medida, respetuosamente nos permitimos decir ante ese Despacho que consideramos que el opositor no acredita su legítimo interés para presentar la oposición que nos ocupa, ya que no presenta ninguna evidencia con la cual confirme que la solicitud restringiría el empleo de “ciertas sustancias” y “composiciones farmacéuticas”.

Como segundo aspecto, atentamente nos permitimos manifestar que del análisis de la oposición presentada por el Laboratorio Franco Colombiano S.A. LAFRANCOL S. A., no se desprende **NINGUN ARGUMENTO MOTIVADO Y FUNDAMENTADO** en contra de las composiciones farmacéuticas de acuerdo con las reivindicaciones actuales de la presente invención.

De hecho, el afirmar composiciones farmacéuticas que contengan moléculas como la simvastatina o la atorvastatina no cumplen con los requisitos de patentabilidad por el hecho de que estas sustancias sean conocidas *per se* en el estado del arte resulta ser irrelevante, dado que el opositor no manifiesta porqué ha concluido que la invención carecería de los requisitos de patentabilidad. Es más, debe resultar claro que su argumentación se encuentra basada únicamente en el hecho que las sustancias son ampliamente conocidas y que reivindicaciones de método no son susceptibles de protección en Colombia.

En ese orden de ideas, es importante hacer énfasis sobre el hecho que la materia de la presente invención a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio NO VERSA SOBRE ENTES QUÍMICOS ASLADOS NI SE PRETENDE BUSCAR PROTECCIÓN PARA MATERIA CONOCIDA, es el caso que la composición farmacéutica sustentada en la memoria descriptiva da lugar a una COMPOSICIÓN NUEVA, la cual tiene efectos diferentes respecto a las composiciones conocidas en el estado del arte, es decir, se reivindica una **composición farmacéutica completamente nueva**, la cual cumple con los requisitos de patentabilidad, y por lo tanto tendrá derecho a la obtención de un título patentario que le otorgue el beneficio de exclusividad.

La novedad de la invención deberá analizarse respecto AL TODO de la invención y no sobre cada una de sus partes. Entre los requisitos indispensables para que una invención pueda ser considerada como objeto de protección por medio de patente, en primer lugar, está su novedad, que significa que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica, es decir que no está contenida, no está incluida, o no forma parte del estado de la técnica.

A este respecto, cabe señalar que el opositor menciona que composiciones y combinaciones farmacéuticas útiles para el tratamiento de enfermedades como nefropatías y diabetes entre otras, no serían susceptibles de patentamiento por ser conocidas en el campo técnico.

Es de hacer notar que la novedad se formula desde el punto de vista negativo en relación al «estado de la técnica». Cabe indicar que este concepto comprende el conjunto de conocimientos tecnológicos que hayan sido accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. Por lo que se considera que toda invención, deja de ser nueva si ha sido accesible al público por cualquier medio, sin que tenga relevancia

el lugar en el que se ha producido, ni el número de personas a las que ha alcanzado dicha accesibilidad.

Al comprender comúnmente toda invención varios componentes, la novedad en cada uno de ellos **NO ES UN REQUISITO INDISPENSABLE** ya que pueden ser conocidos individualmente en el estado de la técnica, por lo que se exige que sea su combinación la que dé lugar **A UN PRODUCTO O PROCESO DESCONOCIDO ANTERIORMENTE**. Al respecto la novedad no es un requisito que deban cumplir todos y cada uno de los componentes que conforman la invención, pudiendo incluso ser conocidos individualmente la totalidad de tales elementos, si combinados entre ellos dan lugar a un **PRODUCTO O UN PROCESO** desconocido anteriormente.

En efecto ninguna invención aparece de la nada; por el contrario, toda innovación requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad, los cuales constituirán la materia prima para desarrollar un nuevo producto.

Adicionalmente, es necesario hacer énfasis sobre el hecho que el opositor solo argumenta y prueba que los agentes activos eran conocidos en forma individual, sin que dicha información tenga relación alguna con nuestra invención que consiste en una composición farmacéutica que comprende una forma polimorfa del compuesto CDDO-Me reportado en la página 10 de la presente invención con efectos mejorados.

Por lo tanto, se concluye que el Opositor **NO APORTA NINGUN DOCUMENTO O PRUEBA QUE EVIDENCIE** la falta de novedad o actividad inventiva de nuestra invención, mucho más a la luz del nuevo pliego reivindicatorio. Por lo tanto consideramos que dicha oposición es **infundada** y temeraria, incumpliendo con lo establecido por el artículo 42 de la Decisión 486 del Tribunal Andino.

En relación con la altura inventiva, nos permitimos decir que la misma se define como la ausencia de obviedad en la invención para una persona del oficio normalmente versada en la materia y el hecho de no derivarse de manera evidente del estado de la técnica.

Ahora bien, el opositor argumenta que la presente invención no tiene nivel inventivo, es decir, que no implica un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento, presupone que la invención, además de no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, **LO QUE NO IMPIDE QUE SE ALCANCE LA REGLA TÉCNICA PROPUESTA UTILIZAR ACTIVOS O PASOS YA CONOCIDOS** en el área técnica correspondiente.

Asimismo, resulta claro que la invención en estudio mejora y aporta un conocimiento técnico nuevo: una composición farmacéutica que comprende una nueva forma polimorfa del compuesto CDDO-Me, por lo tanto, se cumple con el requisito de NIVEL INVENTIVO, y, como consecuencia, contrario a lo manifestado por el opositor, nuestra invención SI cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la ley.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, 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 invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi 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, solicitamos 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

Señor Superintendente,


DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882

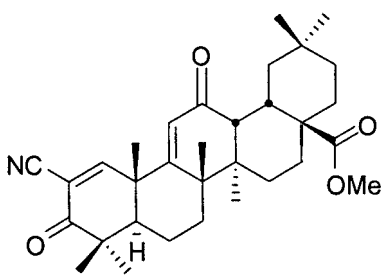
TP 20824 CSJ



5

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende una forma polimorfa de un compuesto de fórmula:



5

que en polvo tiene un patrón de difracción de rayos X ($\text{CuK}\alpha$) que comprende los picos de difracción significativos en 8.8, 12.9, 13.4, 14.2 y $17.4^\circ 2\theta$.

2. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque al menos una porción del compuesto se encuentra en forma polimorfa y porque además la forma polimorfa es una forma amorfa que tiene un patrón de difracción de rayos X ($\text{CuK}\alpha$) con un pico de halo de $13.5^\circ 2\theta$, y un valor de T_g .
3. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada porque el valor de T_g se encuentra en el rango de 120°C hasta 135°C .
4. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizada porque el valor de T_g se encuentra en el rango de 125°C hasta 130°C .
5. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 caracterizada porque además comprende un excipiente, en donde el excipiente es (A) un carbohidrato, un derivado de carbohidrato, o un polímero de carbohidrato; (B) un polímero orgánico

20

5

6

sintético; (C) una sal de ácido orgánico; (D) una proteína, un polipéptido o péptido y (E) un polisacárido de elevado peso molecular.

6. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizada porque el excipiente es un polímero orgánico sintético.
- 5 7. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizada porque el excipiente se selecciona del grupo integrado por una hidroxipropil-metil-celulosa, un poli [1-(2-oxo-1-pirrolidinil)etileno o uno de sus copolímeros y un copolímero de ácido metacrílico-metacrilato de metilo.
- 10 8. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizada porque el excipiente es ester ftalato de hidroxipropil-metil-celulosa.
9. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizada porque el excipiente es PVP/VA.
- 15 10. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizada porque el excipiente es copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo (1:1).
11. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizada porque el excipiente es copovidona.