

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-134179- -00012-0000

Fecha: 2013-06-27 16:27:54 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 8

Re: PI.-ASTRAZENECA AB.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT
para "DEPÓSITO FARMACÉUTICO QUE COMPRENDE N-{5-
[(CICLOPROPILAMINO)CARBONIL]-2-METILFENIL}-3-FLUORO-4-
(PIRIDIN-2-ILMETOXI)BENZAMIDA".-Clase A61K 9/16.-Expediente
número 10-134.179.-

Yo, **ALICIA LLORED A RICAURTE**, mayor, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.690.713 de Usaquén, Representante Legal en Bogotá para todos los asuntos relacionados con la Propiedad Industrial de la sociedad **ASTRAZENECA AB**, organizada y existente de conformidad con las leyes de Suecia, domiciliada en Södertälje, Suecia, atentamente manifiesto a usted que interpongo **RECURSO DE REPOSICIÓN** contra la Resolución Número **27439**, dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio el 10 de Mayo de 2013, en relación con la negación del privilegio de patente de invención para la solicitud en referencia, por una supuesta falta de **Nivel Inventivo** de dicha solicitud.

I. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Me permito manifestar ante ese Despacho que el mencionado Recurso de Reposición encuentra fundamento en que el contenido de la Resolución Número **27439** evidencia que durante el examen técnico realizado a la solicitud denegada de ninguna manera se consideró el alcance e importancia del depósito farmacéutico que comprende micropartículas o nanopartículas de N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida que es objeto de la invención allí reclamada en su verdadera dimensión.

Es así que, a pesar de las modificaciones y argumentos proporcionados por el solicitante en el memorial de Marzo 12 de 2013 (en respuesta al Oficio No. **20098**), en la Resolución impugnada ese Despacho mantiene las objeciones frente al Nivel Inventivo de la invención, afirmando categóricamente lo siguiente:

"... cabe mencionar, que en lo ejemplos 1 y 2 de la presente descripción (págs.. 20 a 24) muestran la obtención de micropartículas del compuesto N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida con el

copolímero PLGA, en proporciones de 50:50 y de 95:5, las cuales presentan un perfil de liberación a tiempos diferentes, lo cual está de acuerdo con lo conocido en el arte previo³ que divulga micro y nanopartículas obtenidas con el copolímero PGLA, mediante la técnica de microencapsulación la cual presenta ventajas (pág. 2477, col. derecha numeral 3) como son: estabilidad, rendimiento y calidad sin presentar agregación o adherencia de las micropartículas), también se muestra que se puede utilizar el copolímero en las proporciones 50:50 y 85:15 (pág. 2482), además se concluye que se pueden encapsular diferentes principios activos utilizando el copolímero biodegradable PLGA, para ser entregados en diferentes períodos de tiempo y por diferentes rutas, donde el perfil de liberación se puede variar por el ajuste de la composición del PLGA (diferentes proporciones pág. 2484). Además, según lo enseñado por Horisawa⁴ se confirma que el copolímero PLGA se puede utilizar en proporciones de entre 100:0 a 50:50 (pág. 405, tabla 1), en composiciones emulsionadas como micro o nanopartículas para la entrega prolongada o sostenida del principio activo dexametasona, en el tratamiento de la osteoartritis, las cuales se administran por inyección directa intraarticularmente (pág. 403).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, conociendo el arte previo citado, incluiría el PLGA en las proporciones ya conocidas en D2, en las composiciones del compuesto N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida, divulgado en D1 para lograr así el objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia y por lo tanto, sin altura inventiva.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo”.

En vista de lo anterior, a continuación me permito brindar argumentos técnicos que no sólo demostrarán a ese Despacho que la presente invención sí cumple con el requisito de Nivel Inventivo exigido por el Artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, sino que además establecerán que el análisis realizado es incorrecto, toda vez que se interpreta de manera errónea tanto la invención como el arte previo; constituyéndose por lo tanto la negación de la solicitud en una clara violación al mencionado Artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000.

1. PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DIVISIONAL

(a) Inicialmente y de conformidad con el Artículo 36 de la Decisión Andina 486 de 2000, el Artículo 7 del Decreto 2591 de 13 de Diciembre de 2000 y el Artículo 11 de la Resolución Número 00210 de 15 de Enero de 2001, me permito manifestar que **la presente solicitud de patente se ha dividido en dos solicitudes**, a saber:

- (i) Una solicitud original compuesta por 10 reivindicaciones, las cuales corresponden a las reivindicaciones 1 a 10 actualmente presentadas con la solicitud de patente número **10-134.179**.
- (ii) Una solicitud fraccionada número **10-134.179A**, la cual comprende 12 reivindicaciones que encuentran pleno sustento en el capítulo reivindicatorio presentado originalmente.

(b) En conexión con lo anterior, a continuación especifico los documentos anexos al presente memorial y que se relacionan con cada una de las solicitudes resultantes del presente fraccionamiento:

(i) **Solicitud original: " DEPÓSITO FARMACÉUTICO QUE COMPRENDE N-{5-[(CICLOPROPILAMINO)CARBONIL]}-2-METILFENIL}-3-FLUORO-4-(PIRIDIN-2-ILMETOXI)BENZAMIDA "**

- Capítulo reivindicatorio compuesto por 10 reivindicaciones, que corresponden a las reivindicaciones 1 a 10 actualmente presentadas junto con el memorial del 12 de Marzo de 2013.

(ii) **Solicitud Divisional A: " DEPÓSITO FARMACÉUTICO QUE COMPRENDE N-{5-[(CICLOPROPILAMINO)CARBONIL]}-2-METILFENIL}-3-FLUORO-4-(PIRIDIN-2-ILMETOXI)BENZAMIDA "**.

- Recibo número 13-0037607, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de los derechos que causa el presente fraccionamiento;
- Recibo número 13-0037622, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de la tasa que causan las reivindicaciones adicionales 11-12;
- Nuevo Resumen-Objeto y Finalidad de la Invención, páginas 1 a 28 de la descripción, que corresponden al texto de la descripción de la solicitud de patente número **10-134.179** originalmente presentada;
- Páginas 29 a 30 que corresponde al nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 12 reivindicaciones que, como se expuso previamente, encuentran pleno sustento en el capítulo reivindicatorio presentado ante ese Despacho junto con la solicitud **10-134.179** el 28 de Octubre de 2010;
- Figuras;

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

- Extracto de la solicitud, en sus dos formas, que incluye el título que se encuentra de acuerdo con el objeto de la presente invención fraccionada y que incluye la reivindicación 1;
- Tarjeta de propietario;
- Fotocopia del documento que acredita a la suscrita ALICIA LLOREDA y/o al doctor GUSTAVO TAMAYO, y/o a la doctor IGNACIO SANTAMARÍA y/o a al doctor ENRIQUE ÁLVAREZ, en los términos del Párrafo 1º del Artículo 543 del Decreto-Ley 410 de 1971, como Representantes Legales en Bogotá para todos los asuntos relacionados con la Propiedad Industrial de la sociedad **ASTRAZENECA AB**, organizada y existente de conformidad con las leyes de Suecia, domiciliada en Södertälje, Suecia;
- Fotocopia del documento que acredita el traspaso de los derechos de la presente invención que los autores de dicho invento hacen a favor de mi representado, junto con la Traducción Oficial; y
- Formato Único de Conversión, División y Fusión de Solicitudes.

(c) Como la fecha de presentación de la solicitud resultante del presente fraccionamiento es la misma --**28 de Octubre de 2010**--, atentamente solicito a usted se sirva dar a la solicitud fraccionada el mismo número de Expediente de la solicitud original, acompañada de la letra **A**, para su identificación.

(d) En cuanto a la reivindicación de la prioridad respecto de la solicitud divisional, es la misma invocada en la solicitud original, la cual fue reivindicada oportunamente en Fase Internacional de la solicitud número US 61/043,491 de 9 de Abril de 2008.

(e) Ratifico a usted que la sociedad titular de la solicitud fraccionada en cuestión es **ASTRAZENECA AB**, organizada y existente de conformidad con las leyes de Suecia, domiciliada en Södertälje, Suecia.

(f) Así mismo, reitero a usted que el documento que acredita mi calidad de Representante Legal en dicha sociedad para todos los asuntos de la Propiedad Industrial, fue presentado con la solicitud el día 28 de Octubre de 2010.

(g) De conformidad con lo establecido por el Artículo 36 de la Decisión 486 de 2000, solicito a ese Despacho se sirva aceptar y estudiar la solicitud divisional presentada y conceder el privilegio de patente solicitado.

2. Principales características de la invención denegada

Ahora bien, con el fin de contextualizar los motivos por los cuales ese Despacho realiza una incorrecta valoración y evaluación del arte previo, me permito señalar a continuación las principales características técnicas de la materia revelada en la solicitud de patente negada.

La presente solicitud se relaciona de manera específica con composiciones de micropartículas o nanopartículas del compuesto N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida en un copolímero de ácido láctico-ácido glicólico (PLGA). Estas formulaciones de PLGA están diseñadas para ser administradas parenteralmente.

Adicionalmente, como se puede observar en los ejemplo 1 a 6 de la presente solicitud, las micropartículas con PLGA 505:50 proporcionaron altas eficiencias de encapsulación, produciendo cargas de principio activo de aproximadamente 13%, además a través de los datos de liberación *in vitro* se evidenció que el compuesto N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida en micropartículas de PLGA 50:50 y PLGA 95:5, tenían una explosión aceptable en el día uno y se liberaron durante 1 mes y 3 meses *in vitro* respectivamente (Págs. 20 a 23, Ejemplos 1 y 2).

Además, cuando se estudiaron las características de liberación de N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida en micropartículas de PGLA 50:50 cuando es inyectado intra-articularmente (200µg) a ratas, se pudo establecer que el principio activo puede liberarse sostenido en el fluido sinovial por hasta 21 días y que conduce a concentraciones en plasma muy bajas poco después de la dosificación, debido a un efecto de explosión reducido (Págs. 24 a 27, Ejemplos 3 y 4).

También se comprobó claramente que hay una eficacia inmediata y sostenida después de la inyección del compuesto N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida formulado en el depósito farmacéutico de la invención. Contrario a lo anterior, se observó la falta de eficacia al administrar el mismo principio activo no formulado, mostrando que hay un requerimiento absoluto para depositar el principio activo en la formulación de la invención en la articulación por períodos sostenidos para realizar un efecto farmacodinámico (Pág. 27 y 28, ejemplos 5 y 6)

En este sentido me permito resaltar que estas propiedades mejoradas de la composiciones de micropartículas o nanopartículas del compuesto N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida en un copolímero de ácido láctico-ácido glicólico (PLGA) de la invención fueron comprobadas por

el solicitante, tal como lo evidencia la descripción de la solicitud y los argumentos proporcionados en respuesta al primer requerimiento técnico, y dichas propiedades no pueden de ninguna manera ser evidentes a partir de las enseñanzas del arte previo, lo que será demostrado a continuación.

3. Consideraciones técnicas frente a las enseñanzas del arte previo.

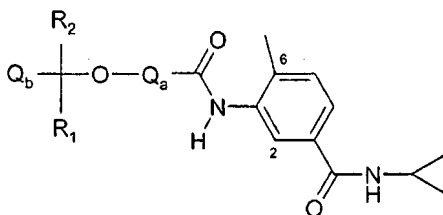
Habiendo ya contextualizado el objeto y el impacto que tiene la solicitud denegada, me permito reiterar que el objeto de dicha solicitud es a todas luces inventiva con respecto a las enseñanzas del arte previo citado en la Resolución Número **27439**, esto es, los documentos **WO2005061465 (D1)** y **US5876761 (D2)**.

Con el fin de demostrar este hecho, a continuación me permito exponer las principales razones que harían que la persona versada en la materia no pudiera de ninguna forma obtener la materia reclamada en la solicitud denegada partiendo de los citados documentos D1 y D2 evidenciando así la incorrecta interpretación que realiza ese Despacho del arte previo, interpretación que lo lleva a concluir de forma errónea con respecto a la patentabilidad de la solicitud.

➤ Con respecto al documento D1, en la Resolución Número **27439** se afirma que:

"La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las composiciones del documento D1 consiste en que esta menciona el polímero biodegradable de ácido láctico-ácido glicólico (PLGA)", y además se menciona que: "el efecto que logra el incluir el polímero biodegradable de ácido láctico-ácido glicólico (PLGA) es la entrega de liberación prolongada o sostenida del compuesto N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida"

Con respecto a lo anterior, considero de gran importancia aclarar ante ese Despacho que el documento D1 se refiere a un gran número de amidas sustituidas cobijadas bajo la fórmula (I):



Consecuentemente, el documento D1 revela una alta cantidad de compuestos dentro de los que se incluye la N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida. Si bien el documento D1 señala que se incluyen las composiciones

farmacéuticas de las moléculas allí reveladas, dicho documento no ilustra la mejor manera de formular ninguna de ellas y mucho menos cómo formular para una administración parenteral el principio activo que es parte del depósito farmacéutico de la presente invención.

En efecto, D1 no se refiere a composiciones de PLGA que puedan ser empleadas como inyecciones parenterales, intra-articulares, sino que dicho documento señala de forma general que los compuestos allí enseñados se pueden administrar "como una **solución estéril acuosa u oleosa**" (página 29, línea 17, D1, resaltado fuera de texto), lo que claramente se diferencia de composiciones de micropartículas o nanopartículas de PGLA, las cuales son administradas como **suspensiones**.

- Ahora, con respecto al documento D2, en la Resolución Número **27439** se afirma que:

"Sin embargo, en D2 se divulgaba composiciones en forma de micropartículas (col. 7, líneas 45-51) en las cuales se utilizan polímeros para obtener un sistema de entrega sostenido de principios activos, en donde dicho copolímero es láctido:glicólido, PLGA (ejs. 1 a 5) el cual genera un medio ácido para la liberación del principio activo (col. 10, literal C), y está en proporciones de 75:25 a 25:75 (col. 7, líneas 15 - 44).

Frente a lo anterior, es importante resaltar que D2 se dirige a formulaciones de liberación controlada de péptidos solubles en agua, en particular, análogos de somatostatina. En este sentido me permito resaltar que la persona versada en la materia reconocería que dichos péptidos solubles en agua empleados en D2 son estructuralmente muy distintos al principio activo que hace parte del depósito de la presente invención, por lo que no sería evidente pensar que el comportamiento de estos péptidos sería comparable con el de la N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida.

En primer lugar, dicha N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida no posee un enlace peptídico, lo que, como sería claro para la persona versada en la materia, le da un comportamiento distinto a los péptidos de D2. En segundo lugar, dicha N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida tiene un peso molecular sustancialmente menor que los péptidos empleados en D2, los cuales al ser preferiblemente octapéptidos (ver columna 5, D2), tienen un peso molecular alrededor de 800 g/mol, mientras que el compuesto empleado como principio activo en el depósito de la presente invención tiene un peso molecular de 419 g/mol, hecho que implica claramente que los dos tipos de moléculas tendrán propiedades muy distintas.

Consecuentemente, **la persona versada en la materia no tomaría como base las enseñanzas de D2 para buscar una composición del compuesto N-{5-[(ciclopropilamino) carbonil] -2 -metilfenil } -3- fluoro -4- (piridin-2-ilmetoxi)benzamida, toda vez que se esperaría que este tuviera una solubilidad y perfil de disolución completamente distinto al exhibido por los péptidos solubles empleados en D2, y aún si D2 revelara vehículos de liberación controlada adecuados para los análogos de somatostatina allí empleados esto no sería una sugerencia de una formulación de liberación controlada con PLGA de un principio activo tan distinto química y estructuralmente como el que hace parte del depósito de la presente invención.**

En vista de lo anterior, resulta claro que para la persona versada en la materia no sería obvio pasar de la "solución estéril acuosa u oleosa" de D1 a una formulación de nanopartículas o micropartículas como las de D2, toda vez que las enseñanzas de estos documentos no brindan una expectativa razonable de que la composición resultante sea realmente adecuada para la formulación de N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida.

Sumado a lo anterior, me permito resaltar que para la persona versada en la materia sería claro que existe un alto grado de impredecibilidad cuando se formulan composiciones inyectables de nanopartículas o micropartículas, la cual en cierto grado depende de la naturaleza del principio activo en la composición.

Para ilustrar este hecho me permito referirme, tal y como lo hice en mi memorial de respuesta al primer requerimiento técnico, al documento WO2007024719, el cual se refiere a formulaciones inyectables de acción prolongada, y señala las dificultades que se encuentran al formular principios activos en este tipo de formulaciones:

"Mientras que los agentes bioactivos individuales son bien conocidos en el arte, han existidos en el arte dificultades para proporcionar una formulación inyectable de acción prolongada viable y fácil de usar que contenga dichos agentes bioactivos." (Página 4, líneas 30 a 32, documento WO2007024719).

De hecho, este documento indica que: *"resulta particularmente problemático el uso de polímeros biológicamente aceptables (por ejemplo, copolímero de poli(ácido láctico-ácido glicólico) (PLGA)) para formulaciones inyectables las cuales son útiles para inducir una liberación a largo plazo del agente bioactivo"* (Página 4, líneas 32, 34, WO2007024719).

Así mismo, el documento WO2007024719 indica que un problema significativo con las formulaciones de PLGA del estado del arte es que ellas *"forman una masa sólida, en gel o coagulada"* cuando se formulan para administración inyectable (Página 6, líneas 26 a 29,

WO2007024719). En dicho documento, se trata de solucionar estos problemas al formular el agente bioactivo en un "solvente volátil subcutáneo" y un polímero biológicamente aceptable.

En este sentido el documento WO2007024719 indica que "el solvente subcutáneo volátil disuelve el polímero biológicamente activo y el agente bioactivo manteniéndolos en solución antes de la inyección." (Página 7, líneas 35-38, resaltado fuera de texto).

En conexión con lo anterior, me permito señalar que para la persona versada en la materia resultaría evidente que este tipo de soluciones solubles para la administración parenteral serían similares a las que son consideradas dentro del documento D1.

En vista de todo lo anterior, **resulta indiscutible que para la persona versada en la materia, a la luz del estado del arte existente en el momento de desarrollar la invención, no sería evidente combinar las enseñanzas de D1 y D2, máxime cuando de dicho estado del arte la persona versada en la materia reconocería que las composiciones reveladas en D2 podrían no ser adecuadas para obtener composiciones de liberación controlado en una composición intra-articular de N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi) benzamida, especialmente porque las sustancias involucradas en D2 son fisicoquímicamente muy distintas al principio activo que hace parte del depósito de la solicitud en estudio.**

- Finalmente, como parte de los argumentos utilizados para desvirtuar el Nivel Inventivo de la presente solicitud, dentro del análisis realizado se incluyeron las enseñanzas de dos documentos diferentes a D1 y D2, estos son: "The manufacturing techniques of various drug loaded biodegradable poly(lactide-co-glycolide)(PLGA) devices" y "Prolonged anti-inflammatory action of DL-lactide/glycolide copolymer nanospheres containing bethametasone sodium phosphate for intra-articular delivery system in antigen-induced arthritic rabbit", los cuales fueron citados como pie de página.

Respecto a los mencionados dos documentos adicionales, es importante aclarar que estos no fueron citados y mucho menos fueron tenidos en cuenta durante el examen técnico realizado antes de que la solicitud fuera denegada (Oficio No. **20098**), y por lo tanto el solicitante desconocía las enseñanzas de dichos documentos y por ende en ningún momento del trámite tuvo la oportunidad de controvertir las objeciones frente a ellos.

Sumado a lo anterior es claro que ese Despacho está utilizando la combinación de más de dos documentos para llegar a la conclusión de que la presente invención carecería de Nivel Inventivo, por lo que se demuestra aún más, que para una persona del oficio medianamente versada no sería obvio desarrollar un depósito farmacéutico que comprende

micropartículas o nanopartículas del compuesto N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida en un copolímero de ácido láctico-ácido glicólico (PLGA), tal y como se define en la presente invención.

Aun así, me permito destacar que tanto el documento "The manufacturing techniques of various drug loaded biodegradable poly(lactide-co-glycolide)(PLGA) devices" como el documento "Prolonged anti-inflammatory action of DL-lactide/glycolide copolymer nanospheres containing bethametasone sodium phosphate for intra-articular delivery system in antigen-induced arthritic rabbit", tampoco sugieren el depósito farmacéutico de la presente invención.

Más aún si se tiene en cuenta que por el documento "The manufacturing techniques of various drug loaded biodegradable poly(lactide-co-glycolide)(PLGA) devices" se constituye en un documento de revisión en relación con formulaciones de PLGA. En particular, en dicha referencia se describen las propiedades de las formulaciones y métodos de preparación de formulaciones de PLGA, pero no se brindan enseñanzas acerca de formulaciones de medicamentos dentro de depósitos de PLGA para la administración intraarticular. Por lo tanto, dicha referencia no subsana las deficiencias de las otras referencias citadas por el examinador.

Por su parte, el documento "Prolonged anti-inflammatory action of DL-lactide/glycolide copolymer nanospheres containing bethametasone sodium phosphate for intra-articular delivery system in antigen-induced arthritic rabbit", da a conocer que la betametasona, puede ser formulada en un depósito de PLGA y se utiliza para la administración intra-articular. Sin embargo, la "Introducción" de dicha referencia apunta específicamente a los problemas encontrados con las formulaciones de PLGA. En particular, dicha referencia menciona que se ha demostrado que tales formulaciones causan "un dolor inducido por los cristales, y dicho mecanismo de dolor inducido por cristales no era conocida. Las enseñanzas particulares de dicha referencia, de ninguna manera conducen a la formulación de micropartículas o nanopartículas de N-{5 - [(ciclopropilamino) carbonil]-2-metil-fenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi) benzamida para la administración intra-articular , tal y como como se reivindica en la presente invención.

Es así que aunque, dicha referencia sugiere que una formulación de nanopartículas de betametasona era segura cuando fue administrada a una articulación artrítica de conejo, no mostró de ninguna manera que todos los compuestos anti-artríticos en general serían seguros cuando se administran por vía intraarticular.

En consecuencia, atentamente solicito a ese Despacho la reconsideración de las objeciones realizadas a éste respecto.

4. Requisitos exigidos por el Artículo 18, la evaluación del Nivel Inventivo de una Solicitud de patente.

Dentro del contexto de los argumentos discutidos anteriormente, me permito señalar que el Artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000 exige de forma manifiesta que la invención no debe resultar obvia ni se debe poder derivar de forma evidente de lo existente en el arte previo, y por lo tanto es en este sentido que el examinador debe encaminar su análisis para sopesar si una solicitud es o no merecedora del beneficio de patente.

Así mismo, me permito llamar la atención a ese Despacho a que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina se ha pronunciado con respecto a las definiciones de "obvio" y "evidente" en la evaluación del Nivel Inventivo de una solicitud de patente*:

"Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de determinar qué se debe entender por Nivel Inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad". Mientras que lo evidente consiste en la "certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda". De forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de Nivel Inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado."

Con respecto a este señalamiento me permito resaltar que resulta indiscutible que para la legislación Andina, para que exista afectación del requisito de Nivel Inventivo de una solicitud de patente, es necesario que la invención allí revelada sea derivable de forma clara y directa del arte previo, y que las enseñanzas de este arte previo sin lugar a dudas conduzcan a dicha invención.

Consecuentemente, para el caso que nos compete dado que a partir de las enseñanzas del arte previo no "salta a la vista de manera clara y directa" un depósito farmacéutico que comprende micropartículas o nanopartículas del compuesto N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida en un copolímero de ácido láctico-ácido glicólico (PLGA); y mucho menos a partir de las enseñanzas de dicho estado del arte se tiene "certeza clara y manifiesta" de que dicho depósito sería efectivo en la liberación intra-articular de N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]-

* Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, PROCESO 192-IP-2005

2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida, es claro que el arte previo no puede afectar el Nivel Inventivo de la solicitud en estudio.

II. CONCLUSIONES

Con base en los argumentos técnicos mostrados previamente, me permito manifestar ante ese Despacho que la materia revelada en la solicitud de patente en cuestión, presenta un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas del arte previo citado en la Resolución Número **27439** aquí impugnada, cumpliendo así a cabalidad las disposiciones establecidas en el Artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000, y por lo tanto demostrando ser merecedora del privilegio de patente requerido.

Como consecuencia de lo anterior, me permito resaltar que dado que la solicitud denegada sí se ajusta completamente a los requerimientos establecidos por la Decisión Andina 486, al negar el privilegio de patente ese Despacho claramente contraviene los Artículos 14 y 18 de dicha Decisión.

III. SOLICITUD

En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y revocar la Resolución Número **27439** impugnada para conceder el privilegio de patente solicitado.

IV. PODER

En este punto me permito mencionar ante ese Despacho que el documento que acredita mi calidad de Representante Legal en Bogotá para asuntos relativos a la Propiedad Industrial de la sociedad peticionaria fue presentado junto con la Solicitud de patente el 28 de Octubre de 2010.

V. ANEXOS

Anexo al presente recurso me permito presentar:

- i) Recibo número 13-0061801, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acreditan el pago correspondiente a la modificación; y
- ii) Para la Solicitud Divisional A: "DEPÓSITO FARMACÉUTICO QUE COMPRENDE N-{5-[(CICLOPROPILAMINO)CARBONIL]}-2-METILFENIL}-3-FLUORO-4-(PIRIDIN-2-ILMETOXI)BENZAMIDA" los anexos tal como fueron enumerados en el literal (b) (ii) del punto 1.

7

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

VI. DOMICILIO

Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º, Bogotá D.C.

Del Señor Superintendente,



ALICIA LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215

Dirección para Notificaciones: notificacionespatentes@lloedacamacho.com

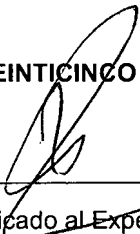
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0061801
		Bogotá D.C., Junio 25 de 2013 - 07:49:17

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.					NI 830.022.145	
*** Soporte del Pago ***						
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR.PAGO	
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	534292846	24/06/2013	18.408.000.00	

*** Conceptos Pagados ***						
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO		Vr.CONCEPTO	
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES SOLICITUD MODIFICACIONES CAMBIO SOLICITANTE POR CESION	125.000.00		125.000.00	
					\$125.000.00	
=====						

SON: **CIENTO VEINTICINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 10-134179- -00012-0000
Fecha: 2013-06-27 16:27:54 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 8