



No. 10-124417- -00006-0000

Fecha: 2013-03-18 16:51:57 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 11

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **10.124.417**
Asunto : Solicitud de patente para: **FÁRMACO ANTIÚLCERA ESTABLE SUPERIOR EN LA CAPACIDAD DE ABSORCIÓN**
Solicitante : **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**
Fecha solicitud : 07 de octubre de 2010

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **20640** notificado por fijación en lista el 13 de Noviembre de 2012.

2. Mediante memorial del 04 de febrero de 2013 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. **20640**.

3. Mediante oficio No. **20640** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad del pliego reivindicatorio, a las excepciones de patentabilidad, a los usos y segundos usos, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1, 2 y 6 en vista de los documentos D1: EP1293507 y D2: Libro: Farmacia Remington (1987).

4. **Respuesta a las objeciones**

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel: (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax In U.S.A.: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

4.1 **Modificación de una solicitud en trámite**

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 2 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al pliego reivindicatorio:

- Las reivindicaciones 3, 4, 5 y 6 han sido eliminadas del pliego reivindicatorio.
- La reivindicación 1 ha sido modificada y en ella se han especificado 20 picos correspondientes al patrón de análisis de difracción de rayos X de polvo en espacios interplanos. Si bien la reivindicación 1 original contenía solo 5 picos (d) (de 10.06±0.2, 8.70±0.2, 6.57±0.2, 5.59±0.2 y 4.00±0.2 Angstroms) y la presente descripción en el párrafo [0043] enuncia 10 picos (d) (de 10.06±0.2, 8.70±0.2, 6.57±0.2, 5.73±0.2, 5.59±0.2, 4.83±0.2, 4.38±0.2, 4.00±0.2, 3.93±0.2 y 3.73±0.2 Angstroms, en donde se encuentran los 5 originalmente reivindicados y los otros 5 añadidos a la reivindicación), queremos llamar la atención que
- la presente descripción enseña en la Tabla 1 20 picos correspondientes al patrón de análisis de difracción de rayos X de polvo en espacios interplanos para el cristal reivindicado, incluidos los 5 picos correspondientes a los de la reivindicación 1 original y los 5 picos correspondientes a los designados por la párrafo [0043] de la descripción.

Ejemplo 1

Tabla 1: datos XRPD

2-θ(°)	d-valor (Å)	Intensidad relativa (%)	2-θ(°)	d-valor (Å)	Intensidad relativa (%)
8.880	9.9500	35	21.320	4.1641	41
10.220	8.6482	32	21.440	4.1411	42
13.520	6.5438	54	22.320	3.9798	74
15.540	5.6975	82	22.760	3.9038	71
17.940	5.5554	100	23.840	3.7293	67
17.700	5.0068	39	23.960	3.7109	74
18.440	4.8075	65	24.320	3.6568	35
20.000	4.4359	36	25.540	3.4848	49
20.300	4.3710	64	25.980	3.4268	34
20.900	4.2468	37	26.680	3.3385	33

Es importante señalar, que las modificaciones de los picos incluidos en la reivindicación 1 y que se encuentran expuestos en la Tabla 1, se redondean a dos decimales y con un margen de error " $\pm 0,2$ " a de la misma manera que los de reivindicación 1 original.

- La reivindicación 2 ha sido modificada, reemplazando el término '*agente*' por '*composición*'. Adicionalmente, se ha añadido un portador farmacológicamente aceptable y el porcentaje correspondiente al contenido del cristal.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

4.2 Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora

sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

“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 es consecuencia clara y directa de dicho estado”.

[Señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

Con respecto a las objeciones realizadas, amablemente señalamos que el documento D1 describe un método de producción de un cristal de (R)-lansoprazol- $n'H_2O$ (en donde n' = entre aproximadamente 0 y aproximadamente 0,1) obtenido por cristalización selectiva a partir de una solución o una suspensión de (R)-lansoprazol- nH_2O (en donde n = alrededor de 0,1 a alrededor de 1,0) en un disolvente orgánico. Como se divulga en D1, página 5, columna 8, párrafo [0024], el método de cristalización incluye, por ejemplo, un método de agitación de la solución o suspensión, un método de adición de un cristal semilla a la solución o suspensión, un método de cambio de la temperatura de la solución o suspensión, un método de cambio de la composición del disolvente de la solución o suspensión, un método de reducción de la cantidad de líquido de la solución o suspensión, o una combinación de dos o más de estos métodos y similares.

En contraste, la presente descripción, párrafo [0005] enseña, "*Los presentes inventores de la presente han descubierto que el cristal anhidro de la presente invención, que es un polimorfo cristalino del mismo, puede producirse mediante un método económico y conveniente que incluye calentar un cristal de solvato conocido (que incluye cristal hidrato) de un isómero (R) de 2-[[[3-Metil-4-(2,2,2-trifluoroetoxi)-2-piridinil]metil]sulfinil]-1H-bencimidazol o un isómero (R) amorfo de 2-[[[3-Metil-4-(2,2,2-trifluoroetoxi)-2-piridinil]metil]sulfinil]-1H-bencimidazol, sin experimentar procesos de cristalización general. Con base en tales hallazgos, han completado la presente invención*". Por lo tanto, el cristal de la presente invención se puede producir por solo el calentamiento del cristal de solvato de (R)-lansoprazol o un (R)-lansoprazol amorfo, a una temperatura no inferior a aproximadamente 71°C, y el método de producción de la presente invención se puede producir el cristal anhidro estable de ácido (R)-lansoprazol convenientemente y económicamente, sin tener que pasar por el proceso de cristalización general. Tal método de producción no se encuentra ni descrito o sugerido en D1. Incluso una persona del oficio normalmente versada en la materia, dada la descripción mencionada anteriormente y los ejemplos de D1 no puede fácilmente concebir un cristal anhidro estable de ácido (R)-lansoprazol, que es diferente del cristal de D1.

Además, la Prueba de Estabilidad en el Ejemplo Analítico 1 de la presente descripción revela que los cristales de los presentes Ejemplos tienen una estabilidad de almacenamiento superior, y las Pruebas de Estabilidad en los Ejemplos Analíticos 2 y 3 revelan que los cristales de los presentes Ejemplos tienen suficiente solubilidad. D1 no describe ni sugiere tal estabilidad de almacenamiento superior del cristal como el de la presente invención, ni tampoco describe o sugiere que una forma cristalina que tiene tales características superiores pueda ser obtenido mediante un método de producción conveniente y económico como el de la presente invención.

Adicionalmente, no es fácil encontrar una forma cristalina anhidra de ácido (R)-lansoprazol que tiene características superiores como un medicamento (donde el polimorfo cristalino no puede ser estable, aunque la forma de cristal de la presente invención tiene una estabilidad superior), o un método de producción conveniente y el económico de la forma cristalina superior como un medicamento de la presente invención. Por lo tanto, la presente invención no se puede prever incluso por ensayo y error variando las condiciones de los procedimientos conocidos en D1.

En consecuencia, respetuosamente afirmamos que la presente invención tiene nivel inventivo sobre los documentos D1 y D2.

4.3 Conclusión

Por todo lo anterior el documento D1, el documento D2, o su combinación no resulta una anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud. Por lo tanto, consideramos que el Examinador está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

Dicho mérito investigativo ha sido reconocido por otras oficinas de patentes del mundo, las cuales han otorgado patentes para invenciones equivalentes. Tal es el caso de Estados Unidos de América, patente No. US8222422 (B2); Georgia, patente No. GEP20125649 (B); Eurasia, patente No. EA017064 (B1) y Canadá, patente No. CA2671369 (C).

Si bien es cierto que cada país es autónomo en conceder o negar el privilegio de patente para una solicitud, también es cierto que los requisitos de concesión de dichos privilegios son universales, esto es, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, como también la forma de evaluarlos. Así las cosas, el hecho de que la misma solicitud cumpla con los mencionados requisitos en diferentes países, como se mencionó anteriormente, es un claro indicio del merecimiento de la patente en Colombia.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 20640, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

6. Anexos

- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 2 reivindicaciones

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-14656-0841-064-2
SGD\SGD\ID-238085\WPC14656
No. M-2013-238085\SGD

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite
☐ Error material
☒ Modificación a una Solicitud en trámite
☒ Patente de Invención
☐ Patente de Modelo de Utilidad
☐ Registro de Diseño Industrial
☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante												
Persona Natural ☐ Persona Jurídica ☒												
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED												
Nombre o denominación / Nombre o razón social completa												
Nombre representante legal												
Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐												
Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____												
<table><tr><td>Nacionalidad/País de constitución</td><td>Dirección y domicilio del titular</td><td>Ciudad</td></tr><tr><td>Japón</td><td>1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka 5410045</td><td>Osaka</td></tr><tr><td>Dirección electrónica</td><td>No. Fax</td><td>Número telefónico</td></tr><tr><td>clientes@cavelier.com</td><td>2 11 86 50</td><td>3 47 36 11</td></tr></table>	Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad	Japón	1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka 5410045	Osaka	Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico	clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11
Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad										
Japón	1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka 5410045	Osaka										
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico										
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11										

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:										
Apellidos y Nombre De Páez Luz Clemencia	Documento de identificación C.C. 35.456.344	Tarjeta profesional T.P.A. 23.555								
<table><tr><td>Dirección y domicilio</td><td>Ciudad</td></tr><tr><td>Carrera 4ª No. 72 –35</td><td>Bogotá</td></tr><tr><td>Dirección electrónica</td><td>No. Fax</td><td>Número telefónico</td></tr><tr><td>cavelier@cavelier.com</td><td>2 11 86 50</td><td>3 47 36 11</td></tr></table>	Dirección y domicilio	Ciudad	Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá	Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico	cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11
Dirección y domicilio	Ciudad									
Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá									
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico								
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11								
En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general										

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 10.124.417

Aparece

Debe ser

Modificación:**Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 2 reivindicación con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y además se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

**Modificación al capítulo descriptivo.****Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.****5. Anexos**

Poder, si fuere el caso.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
Nombre y apellidos LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	Firma 
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

SGD\SGD\NCA\ID-AF238145\WPC14656

REIVINDICACIONES

1. Un cristal de (R)-2-[[[3-metil-4-(2,2,2-trifluoroetoxi)-2-piridinil]metil]sulfinil]-1H-bencimidazol caracterizado porque el patrón de análisis de difracción de rayos X de polvo tiene picos característicos en espacios interplanos (d) de 10.06 ± 0.2 , 8.70 ± 0.2 , 6.57 ± 0.2 , 5.73 ± 0.2 , 5.59 ± 0.2 , 5.01 ± 0.2 , 4.83 ± 0.2 , 4.44 ± 0.2 , 4.38 ± 0.2 , 4.25 ± 0.2 , 4.16 ± 0.2 , 4.14 ± 0.2 , 4.00 ± 0.2 , 3.93 ± 0.2 , 3.73 ± 0.2 , 3.71 ± 0.2 , 3.66 ± 0.2 , 3.48 ± 0.2 , 3.43 ± 0.2 y ± 0.2 Angstrom.

2. Una composición farmacéutica caracterizado porque comprende el cristal de la reivindicación 1 y un portador farmacológicamente aceptable en donde el contenido del cristal es de 0.01 al 100% en peso con relación a la composición entera.