

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-152519- -00005-0000

Fecha: 2013-02-27 16:32:31
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 12

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia Expediente No. 10152519
Asunto Solicitud de patente para
**FORMA DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA EN CÁPSULA QUE
COMPRENDE UNA FORMULACIÓN EN SUSPENSIÓN DE UN
DERIVADO DE INDOLINONA**
Solicitante **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**
Fecha de solicitud 3 de diciembre de 2010

1. Yo, LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al oficio No. **18644** notificado por fijación en lista de 23 de octubre de 2012. Mediante memorial de 17 de enero de 2013 se solicitó una prórroga de treinta días para tender el mencionado oficio
2. Mediante oficio No. **18644** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

2.1. **Método de tratamiento**

El examinador refiere que las reivindicaciones 17 y 19 indican un método de tratamiento.

"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

Al respecto se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio donde se han eliminado dichas reivindicaciones.

2.2. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso

El examinador refiere que las reivindicaciones 15, 16, 18 y 20 indican un uso.

Al respecto se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio donde se han eliminado dichas reivindicaciones, estando las deficiencias de los artículos 14 y 21, Decisión 486 de la Comunidad Andina, superadas.

2.3. Claridad en las reivindicaciones

De acuerdo al Señor Examinador, el capítulo reivindicatorio carece de claridad y concisión debido a que es demasiado amplio y presenta frases imprecisas.

En relación a las objeciones planteadas por el Examinador, nos permitimos presentar un nuevo capítulo reivindicatorio de forma tal que la reivindicación 1 modificada, se relaciona con una formulación de suspensión de lípido viscosa del compuesto 3-Z (1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)- metilcarbonilo) N-metil-amino)-anilino)- 1-fenil-metileno) -6-metoxicarbonil, que comprende tres elementos, definiendo además cada uno de los tres elementos (vehículo lipídico, espesante y agente deslizante/solubilizante) como componentes específicos, por lo tanto dicha reivindicación modificada es concisa y acorde con la invención. Además se pone de presente que ninguno de los componentes enumerados en estas reivindicaciones está definido funcionalmente y que al tratarse de una composición nueva, cuyas proporciones no estaban definidas en el estado del arte y no eran anticipables obviamente a partir del mismo, la inclusión de las cantidades para los componentes resulta en una indebida limitación de la invención.

Debido a las correcciones anteriores, las composiciones se encuentran ahora suficientemente sustentadas y soportadas por la descripción y las reivindicaciones se

encuentran claramente definidas, estando las deficiencias de los artículos 30 y 28, Decisión 486 de la Comunidad Andina, superadas.

2.4. Unidad de invención

El Señor Examinador refiere que la solicitud no cumple con el requisito de unidad inventiva puesto que contiene 3 grupos.

Frente a este hecho, se han suprimido las reivindicaciones 21 y 22 relacionadas con el envase de vidrio y el blister. Por consiguiente se considera plenamente superada la objeción hecha.

2.5. Análisis de novedad

El examinador refiere que las reivindicaciones 1 a 20 se ven afectadas por novedad.

Al respecto, queremos llamar la atención que la serie de reivindicaciones modificadas adjuntas es novedosa, con respecto a la divulgación de documentos D1, D2 ó D3 por las siguientes razones:

Ni D1, D2 ó D3 divulga una formulación de suspensión de lípido viscosa del compuesto 3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxycarbonil que comprende los tres elementos: vehículo lipídico, espesante y agente deslizante/solubilizante.

El ejemplo 12 de D1 no comprende un agente deslizante/solubilizante. El ejemplo 14 de D1 no es una formulación de suspensión de lípido.

En D2, el agente deslizante/solubilizante lecitina es solo sugerido en suspensiones acuosas (Ver página 30, línea 30 a la página 31, línea 11), no en suspensiones de

base lípida, y no hay un ejemplo específico de formulación de suspensión de lípido con un agente deslizante/solubilizante.

Lo mismo aplica para el documento D3 que no describe más que D1.

De este modo, sostenemos que las reivindicaciones modificadas adjuntas son nuevas con respecto a la técnica anterior.

La novedad por lo tanto de la solicitud, ha sido superada por las modificaciones mencionadas .

2.6. Análisis de nivel inventivo

El Examinador refiere que los documentos D1 y D2 se consideran el estado del arte cercano a la invención definida en la reivindicación 1.

El Señor Examinador refiere que la diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9 y las suspensiones reveladas por D1 y D2 consiste en los macroglicerolas y/o agentes solubilizantes explícitamente señalados como parte de la formulación.

De acuerdo al Señor Examinador, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿Cómo plantear suspensiones de 3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxycarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato alternativas a la conocida en el estado del arte?".

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tiene la información suficiente a partir de las enseñanzas de los documentos D1 junto con D2 para llegar a lo aquí reivindicado. En consecuencia, la presente solicitud carece de nivel inventivo.

Al respecto queremos comentar lo siguiente:

2.6.1. La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

D1 enseña en la página 51, líneas 1 a 19 que los emulsionantes y lubricantes pueden ser agregados a la formulación, y en la página 53, líneas 1 a 19, que lecitina puede ser agregada, por ejemplo, como agente dispersante o humectante, pero solo a suspensiones acuosas, no a suspensiones lípidas. Por lo tanto, consideramos que la divulgación de D1 no afecta la altura inventiva de las reivindicaciones modificadas adjuntas. En D2, la lecitina es solo sugerida en suspensiones acuosas, (ver página 30, línea 30 a página 31, línea 11), no en suspensiones de base lípida. A este respecto, como se ha indicado por el examinador, D3 no enseña o revela más que D1.

La presente solicitud de patente revela las ventajas de una adecuada estabilidad así como una biodisponibilidad de una formulación de suspensión de lípido viscosa del compuesto 3-Z (1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)- metilcarbonilo) N-metil-amino)-anilino)- 1-fenil-metileno) -6-metoxycarbonil que comprende un vehículo lipídico, un espesante y un agente deslizante/solubilizante.

Además, el presunto efecto inesperado de tal formulación, y específicamente su biodisponibilidad incrementada cuando se compara con soluciones acuosas, tiene soporte a través de los datos de experimentación adjuntos a la solicitud de patente. Ejemplos de la formulación comprenden triglicéridos de cadena media, grasa dura y lecitina, están adjuntos para apoyar la reivindicación de este efecto inesperado. A este respecto, la atención del examinados está más dirigida a los resultados experimentales descritos en la descripción de la solicitud de la patente desde la página 12, línea 32, a la página 14 línea 19 y figura 4.

De este modo, sostenemos que las reivindicaciones modificadas adjuntas claramente envuelven un paso inventivo con respecto a la enseñanza de la técnica anterior.

Como se discutió anteriormente, ahora está claro que la presente invención es inventiva sobre la técnica anterior.

En consecuencia, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.

3. Modificación de la solicitud en trámite

Con el objeto de subsanar las objeciones presentadas por su Despacho y 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 nuevo capítulo reivindicatorio modificado.

De acuerdo con los argumentos y modificaciones presentados con este escrito, la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos exigidos en la Decisión 486 y las objeciones formuladas por el Examinador se ven superadas.

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. **18644** 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.

4. **ANEXOS**

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones
- Formulario para modificaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

 COLO-09255-0841-156-4
RBL\JMS\ID-236810\WPCL9255
No. M-2013-236810\RBL

 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

☒

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

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 _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Alemania	Binger Strasse 173,	Ingelheim am Rhein 55216,
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

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 10.152.519****Aparece****Debe ser****Modificación:****Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 7 reivindicaciones 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.

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

Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación.



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

 RBL\SDC\ID-AF236837\WPCL9255

REIVINDICACIONES

1. Formulación de la sustancia activa 3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxycarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato que comprende una suspensión lípida viscosa de la sustancia activa que comprende un vehículo lípido, un espesante y un agente deslizante/solubilizante, donde:
 - i. el vehículo se elige entre monoglicéridos acetilados, glicéridos de aceite de maíz, oleato de etilo, mono/dioleato de glicerol, monolinolato de glicerol, glicerol, caprilocaprato de macrogolglicerol, linoleato de macrogolglicerol, glicéridos parciales de cadena media, triglicéridos de cadena media, triglicéridos caprílico-cáprico, triglicéridos caprílico/cáprico/linoleico, triglicéridos caprílico/cáprico/succínico, dicaprilato/dicaprato depropilenglicol, ácido oleico, polietilenglicoles semi-sólidos de viscosidad baja/intermedia, aceite de ricino de polioxilo, aceite de ricino hidrogenado de polioxilo, monocaprilato de polipropilenglicol, monolaurato de polipropilenglicol, aceite refinado de animal, aceite refinado de semilla de soja, aceite refinado vegetal, monoestearato de sorbitán, triacetina, citrato de trietilo, o sus mezclas.
 - ii. El espesante se elige de semi-sólidos altamente viscosos o polietilenglicoles sólidos y grasas duras.
 - iii. El agente deslizante/solubilizante se elige de lecitina.
2. Formulación de acuerdo con la reivindicación 2, comprende una solución viscosa de 3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxycarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato en triglicéridos de cadena media, grasa dura y lecitina.
3. Formulación de acuerdo a alguna de las reivindicaciones 1 o 2, que además comprenden hidroxiestearato de macrogolglicerol o ricinoleato de macrogolglicerol.
4. Cápsula que comprende una envoltura de cápsula y una formulación en cápsula, caracterizada porque la formulación en cápsula comprende la formulación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.
5. Cápsula de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizada porque la cápsula es una cápsula de gelatina blanda.

6. Cápsula de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizada porque la envoltura de la cápsula comprende glicerol como agente plastificante.
7. Cápsula de acuerdo a la reivindicación 4, caracterizada porque la cápsula es de gelatina dura o es una cápsula de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), una cápsula de polímero de alcohol polivinilo o una cápsula de pululan, opcionalmente con un sello o una banda.

RBL\RBL\ID-236808\WPCL9255