

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-152530- -00005-0000

Fecha: 2013-02-27 16:33:13 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia Expediente No. 10152530
Asunto Solicitud de patente para:
**FORMA DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA PARA LA
LIBERACIÓN INMEDIATA 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. **18645** notificado por fijación en lista de 18 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. **18645** 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 15 y 18 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 y 18 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.

Al respecto, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio donde, como fue sugerido por el Examinador, hemos suprimido las características objetadas y hemos presentado los componentes y las cantidades de la forma de dosificación farmacéutica en las reivindicaciones.

La nueva reivindicación 1 modificada señala:

La forma de dosificación farmacéutica de la sustancia activa 3-Z (1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)- metilcarbonilo) N-metil-amino)-anilino)- 1-fenil-metileno) -6-metoxycarbonil que comprende una formulación de suspensión de lípido viscosa de la sustancia activa comprende:

- I. 1 a 90% de triglicéridos de cadena media.
- II. 1 a 30% de grasa dura,
- III. y 0.1 a 10% de lecitina.

Consideramos que esta reivindicación es concisa y acorde en su alcance con la descripción. Ninguno de los componentes enumerados en estas reivindicaciones es definido funcionalmente.

Debido a las correcciones anteriores y específicamente a que las reivindicaciones objetadas por claridad fueron eliminadas del nuevo pliego, las reivindicaciones se encuentran claramente definidas, estando las deficiencias de los artículos 30 y 28, Decisión 486 de la Comunidad Andina, superadas

2.4. **Análisis de novedad**

El examinador refiere que las reivindicaciones 1 a 19 se ven afectadas por falta de novedad con base en cinco (5) documentos.

Inicialmente queremos poner de presente que un examen de patentabilidad donde se citen cinco (5) documentos para objetar la novedad de la invención no es un mejor examen per se frente a un examen que cite solamente un documento. Lo anterior, por cuanto este tipo de objeciones traslada al solicitante la obligación de estudiar o rebatir cinco (5) documentos diferentes, cuando la obligación del Despacho es encontrar el documento más cercano del estado del arte para sustentar esta objeción.

Así entonces se traslada la carga de probar cuál es el documento del estado del arte más relevante al solicitante, afectando el derecho al debido proceso que sitúa dicha carga en el examinador.

A pesar de lo anterior, queremos llamar la atención que las reivindicaciones modificadas adjuntas son novedosas con respecto a la divulgación de documentos D1 a D5, dado que ninguno de estos documentos 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-2-indolinona-monoetanosulfonato que comprende los tres elementos: triglicéridos de cadena media, grasa dura y lecitina. En el Ejemplo 12 de D1 no se divulga ningún agente

deslizante/solubilizante. Y en el Ejemplo 14 de D1 no se revela ninguna formulación de suspensión lípida.

En D2, el agente deslizante/solubilizante lecitina es solo sugerido en suspensiones acuosas (ver Pagina 30, línea 30 a Pagina 31, línea 11), no en suspensiones de base lípida, y no hay un ejemplo específico de formulación de suspensión lípida con un agente deslizante/solubilizante. Lo mismo aplica de D3 a D5, que actualmente no revela 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.

2.5. Nivel inventivo

Aunque el Examinador no formuló objeciones sobre la inventiva, queremos exponer argumentos en relación a la altura inventiva de la presente solicitud para avanzar en su trámite.

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 26 a 32, 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 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 a D5 no enseñan o revelan 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 triglicéridos de cadena media, grasa dura y lecitina.

Además, el 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 Examinador esta mas dirigida a los resultados experimentales descritos en la descripción de la solicitud de la patente desde la página 16, línea 9, a la página 21, línea 6 y en las figuras 2 a 4. Ejemplos específicos de formulaciones adecuadas son mejor reveladas desde la página 23, línea 30 a la página 32, línea 15.

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.

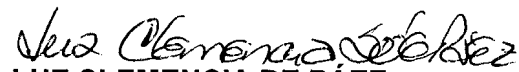
De acuerdo con los argumentos y modificaciones presentados con este escrito, la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos exigidos en la Decisión 486 y las objeciones formuladas por el Examinador se ven superadas.

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. **18645** 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 5 reivindicaciones
- Formulario para modificaciones.

Señor Director,


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

 COLO-09255-0841-158-0
RBL\JMS\ID-236821\WPCL9255
No. M-2013-236821\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 10.152.530

Aparece

Debe ser

Modificación:**Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 5 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-AF236834\WPCL9255

REIVINDICACIONES

1. Forma de dosificación farmacéutica de la sustancia activa 3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metileno]-6-metoxicarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato, que comprende una formulación de suspensión viscosa lipídica de la sustancia activa que comprende:
 - a. 1 a 90 % de triglicéridos de cadena media
 - b. 1 a 30 % de grasa dura,
 - c. y un 0,1 a 10 % de lecitina
2. Forma de dosificación farmacéutica de acuerdo la reivindicación 1, en la que ésta es una forma de dosificación oral.
3. Forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en la que ésta se presenta en forma de cápsula.
4. Forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende la sustancia activa en una cantidad de 0,01 a 90% en peso de la composición.
5. Forma de dosificación farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende rangos de dosificación entre 5 a 1000 mg de la sustancia activa.