

As. 117.474

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E.

S.

D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-087690- -00020-0000

Fecha: 2014-06-12 16:19:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 17

REF: Expediente No. **11-087690**- solicitud de patente de invención a favor de **GRACEWAY PHARMACEUTICALS, LLC**. Título **FORMULACIONES DE IMIQUIMOD DE BAJA CONCENTRACIÓN DE DOSIS PARA TRATAR QUERATOSIS ACTÍNICA**

RECURSO DE REPOSICIÓN

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante, manifiesto a usted que debidamente notificado de la Resolución No. 27287 del 29 de Abril de 2014, interpongo contra ella en debido término, **RECURSO DE REPOSICIÓN**, para que sea revocada en su totalidad, y en su lugar se conceda el Privilegio de Patente, para el objeto de la solicitud en referencia.

Respaldo el RECURSO en los siguientes

HECHOS

1. La resolución arriba citada No. 27287 niega el Privilegio exclusivo de Patente de Invención para el objeto de la solicitud de la referencia, considerando que el capítulo reivindicatorio carece nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones.
 - i. Determinación del Estado de la Técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta se encontraron los siguientes documentos, que anticipan el objeto de esta solicitud.

No	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US20070264317	“Imiquimod cream formulation”	15/Noviembre/2007
D2	US20080280943	“Methods and packages to enhance safety when using imiquimod to treat children diagnosed with skin disorders”	13/Noviembre/2008
D3	WO2008098232	“Methods of treating dermatological disorder and inducing interferon biosynthesis with shorter duration of imiquimod therapy”	14/Agosto/2008

Considera el examinador que la presente invención no cumple con el requisito de novedad en vista de D1, D2 y D3.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada **“FORMULACIONES DE IMIQUIMOD DE BAJA CONCENTRACIÓN DE DOSIS PARA TRATAR QUERATOSIS ACTÍNICA”**

FUNDAMENTOS

Nos permitimos mostrar nuestro total desacuerdo frente a las todas y cada una de las objeciones de la Resolución No. 27287 toda vez que en dicho análisis no se demostró de manera concluyente que la invención carecía de novedad. A continuación, nos permitimos desvirtuar todas y cada una de las afirmaciones de su despacho en contra de la novedad de la invención y expuestas en la Resolución No. 27287.

En primer lugar, solicitamos que al señor Examinador encargado de resolver el presente Recurso de Reposición llevar a cabo un análisis objetivo del presente asunto y tener en consideración todos y cada uno de los argumentos incluidos a continuación, toda vez que los mismos de manera contundente demuestran la novedad y nivel inventivo de la presente invención.

En este orden de ideas, con el objetivo de delimitar la materia reivindicada en la presente invención, nos permitimos señalar que presentamos a consideración del señor Examinador un nuevo pliego reivindicatorio, compuesto por veintidós (22) reivindicaciones, el cual reemplaza el pliego anterior, en donde no se amplía en ningún momento la materia inicialmente divulgada, y se encuentra debidamente sustentado en la descripción.

De esta manera, consideramos preciso traer a colación el problema técnico establecido por la presente invención, el cual se relaciona con la necesidad de proporcionar formulaciones farmacéuticas para la administración tópica o transdérmica útiles en el tratamiento de la queratosis actínica, al tener en cuenta que las composiciones a base de imiquimod en el arte previo presentan las siguientes dificultades:

- i) Alta incidencia de **reacciones adversas**, debido a la alta concentración de imiquimod comprendida en la composición y asociada con un efecto terapéutico aceptable.
- ii) **Regímenes de dosificación de elevada duración**, lo que influye directamente en la adherencia al mismo por parte del paciente.

En este sentido, la presente invención soluciona el problema técnico en mención mediante una composición en forma de crema que comprende una menor concentración de imiquimod al 2.5% ó 3.75% en peso en conjunto con un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende un ácido graso en una cantidad de 5-30%, el cual se selecciona de un grupo particular de ácidos grasos, en donde la composición es una crema que contiene 250mg de crema y en donde la composición contiene 6.25mg o 9.375mg de imiquimod.

Así pues, es oportuna mencionar que los inventores de la presente invención encontraron que mediante una composición como la reivindicada, se obtienen los siguientes beneficios:

- i) Se proporciona un perfil de seguridad aceptable, con la **reducción considerable de efectos adversos**,
- ii) Se posibilita la utilización de **regímenes de dosificación diarios simplificados**
- iii) **Se posibilita la expansión del área de tratamiento**, puesto que, por ejemplo se habilita la posibilidad de tratamiento de áreas de más de alrededor de 25cm², tales como la cara completa o el cuero cabelludo con calvicie, y
- iv) **El número de lesiones asociadas a la queratosis actínica a ser tratadas es mayor.**

De esta manera, es preciso resaltar que las ventajas y beneficios alcanzados por la presente invención, se relacionan directamente con las características propias de la composición reivindicada, es decir, sus componentes y proporciones, los cuales garantizan la obtención de los efectos técnicos previamente mencionados, y demuestran la novedad y nivel inventivo de la presente invención frente al arte previo.

En este orden de ideas, y con el propósito de ilustrar los beneficios mencionados, nos permitimos referir al señor Examinador a los ejemplos incluidos en la descripción de la presente invención, los cuales nos permitimos referenciar a continuación.

En primer lugar, con relación al ejemplo 26, éste realiza un meta-análisis de los cuatro estudios clínicos descritos en el Ejemplo 24 y los compara con los datos para la crema de imiquimod al 5% Aldara®.

Así las cosas, consideramos pertinente definir en primera instancia las características que fueron consideradas en el ejemplo 24, el cual describe cuatro estudios clínicos controlados por placebos, multicentros, doble ciego, randomizados de fase 3, en los que se compara la eficacia y seguridad de una crema de imiquimod al 3,75% y 2.75% con un placebo en el tratamiento de la queratosis actínica visible o palpable, típica del rostro o del cuero cabelludo con alopecia, en donde la frecuencia de tratamiento establecida fue de 2x2x2 ó 3x3x3.

Con respecto a esto, es preciso aclarar que “2x2x2” se refiere a un régimen de tratamiento de queratosis actínica de dos ciclos de dos semanas, en donde (1) durante las primeras 2 semanas (el primer ciclo de tratamiento) se aplica una formulación de imiquimod una vez por día a un área de tratamiento, y (2) durante las segundas 2 semanas, se produce un período de descanso en donde no hay tratamiento, y (3) durante las terceras 2 semanas (el segundo ciclo de tratamiento), la misma formulación es nuevamente aplicada una vez por día a la misma área de tratamiento.

Por su parte, “3x3x3” se refiere a un régimen de tratamiento de queratosis actínica de dos ciclos de tres semanas, en donde (1) durante las primeras 3 semanas (el primer ciclo de tratamiento) se aplica una formulación de imiquimod una vez por día a un área de tratamiento, y (2) durante las segundas 3 semanas, se produce un período de descanso en donde no hay tratamiento, y (3) durante las terceras 3 semanas (el segundo ciclo de tratamiento), la misma formulación es nuevamente aplicada una vez por día a la misma área de tratamiento.

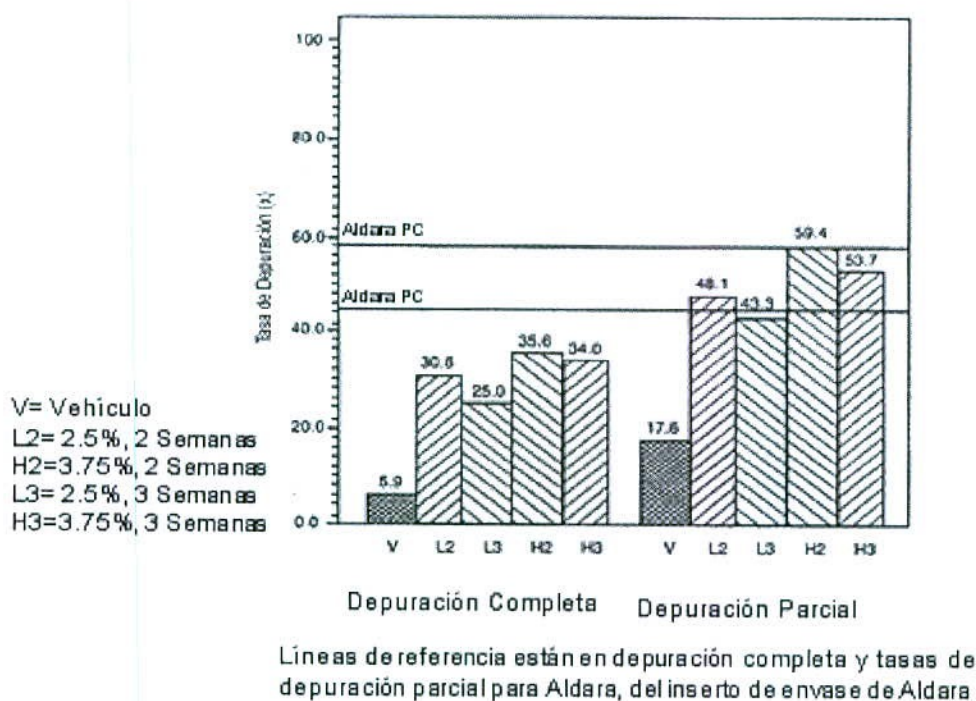
Así pues, y teniendo en cuenta las observaciones y resultados obtenidos en el ejemplo 24 citado, el ejemplo 26 proporciona un meta-análisis de dichos cuatro estudios clínicos descritos, en donde los datos para la crema de imiquimod al 5% Aldara®, son tomados como referencia y con fines comparativos, cuyos resultados se evidencian en la figura 25 incluida en la descripción.

En este sentido, nos permitimos citar a continuación la Figura 25, en donde se muestran las tasas de depuración de las lesiones de queratosis actínicas combinadas, es decir, las tasas de depuración completa y parcial para las formulaciones de imiquimod de 2,5% y 3,75% que se utilizan en las terapias de breve duración (2 x 2 x

2 semanas y 3 x 3 x 3 semanas), las cuales, tal como se puede observar son aproximadamente tan efectivas como el tratamiento con crema de imiquimod Aldara® al 5%, aun cuando dicho tratamiento Aldara® se aplicó dos veces por semana durante 16 semanas en las zonas de tratamiento no superiores de aproximadamente 25 cm² y a no más de aproximadamente 4 y 8 lesiones de queratosis actínica.

FIG 25

**Eficacia Meta-Análisis:
Tasas de Depuración Agrupadas**



En vista de lo anterior, es evidente que las formulaciones que comprenden imiquimod en una proporción relativamente baja, es decir de 2,5% y 3,75% **alcanzan una efectividad considerable** comparada con las formulaciones de Aldara® al 5% (líneas de referencia), por cuanto se demuestra que el efecto terapéutico deseado es logrado mediante la aplicación de composiciones de 2.5% ó 3.75% de imiquimod como las reivindicadas.

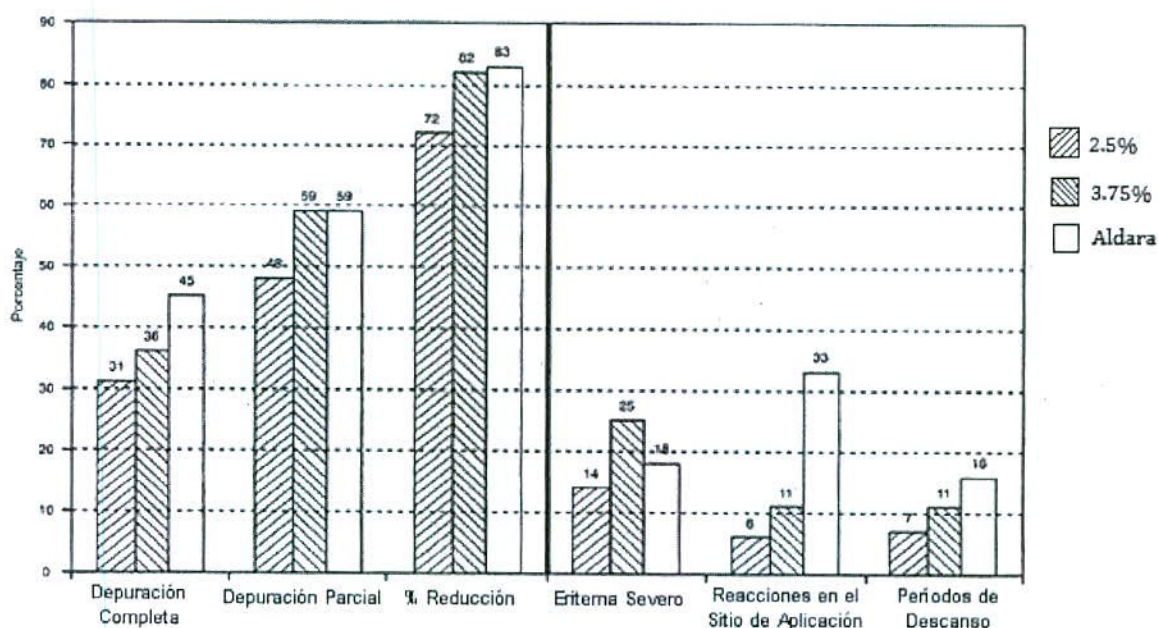
De igual forma, el ejemplo 27 incluido en la descripción de la presente invención, proporciona una comparación adicional entre los resultados obtenidos en los cuatro estudios clínicos descritos en el Ejemplo 24 y los datos relacionados con la crema de

imiquimod al 5% Aldara®, en donde los resultados de dicho análisis comparativo se evidencian en las Figuras 28, 28A, 36 y 42, incluidas en la descripción de la presente invención.

Así las cosas, de manera particular nos permitimos citar a continuación la figura 42, la cual permite observar el análisis beneficio/riesgo para las formulaciones de imiquimod de 2,5% y 3,75% comparadas con la composición de Aldara® (5% de imiquimod) utilizadas para el tratamiento de la queratosis actínica.

FIG 42

Riesgo/Beneficio



De esta manera, como se puede observar en la Figura 42, la formulación de imiquimod al 3.75% aplicada de acuerdo con el tratamiento 2x2x2 proporciona sorprendentemente una eficacia comparable a la crema de imiquimod Aldara® al 5% de acuerdo con lo definido por los resultados de depuración parcial y los porcentajes de reducciones, aun teniendo en cuenta las diferencias en el tamaño de las zonas de tratamiento y las cantidades en la línea de base de lesiones de queratosis actínica en los estudios de las formulaciones de imiquimod de 3,75% y 5%.

Por otro lado, con relación al riesgo, las incidencias de eritema severo y las incidencias de los períodos de descanso entre las formulaciones de imiquimod de 2,5%, 3,75% y 5% (Aldara®) son generalmente similares (es decir que se hallan dentro de aproximadamente el 10% entre ellas), en donde dichos resultados se producen no obstante las diferencias en el tamaño de las zonas de tratamiento y las cantidades de lesiones de queratosis actínica en la línea de base de los estudios de las formulaciones de imiquimod de 2,5%, 3,75% y 5%.

Adicionalmente, la figura 42 también permite evidenciar que la incidencia de las reacciones en el sitio de aplicación para la formulación de crema de imiquimod de 5% **es tres veces mayor** a la reportada para las formulaciones de imiquimod de 2,5% y 3,75%, por cuanto es evidente el perfil de seguridad alcanzado por las composiciones aquí reivindicadas.

En vista de lo anterior, es preciso resaltar que cuando se lleva a cabo una combinación de una formulación de imiquimod de menor concentración (2.5% ó 3.75%) con un régimen de administración de corta duración, se encuentra de manera sorprendente que:

- (1) Se posibilita la utilización de **regímenes de dosis diarios simplificados**,
- (2) Se garantiza un **perfil de seguridad considerable**,
- (3) Se posibilita la **expansión del área de tratamiento**, puesto que, por ejemplo, se habilita la posibilidad de tratamiento de áreas de más de alrededor de 25 cm², tales como la cara completa o el cuero cabelludo con calvicie.

En este orden de ideas, los inventores de la presente invención encontraron de manera sorprendente que la tolerancia de las composiciones acá reivindicadas es contundentemente superior en comparación con la tolerancia de las composiciones conocidas al 5%, en términos de la presentación de eventos adversos, tal como se ilustra a continuación:

Tabla 1. Comparación efectos adversos obtenidos por composiciones de imiquimod de 2.5%, 3.75% y 5%.

Evento adverso: Pacientes que reportaron prurito en el sitio de aplicación (%)			
Composición	5% ⁽¹⁾	2.5% ⁽²⁾	3.75% ⁽²⁾
Esquema de tratamiento	16-semanas	2x2x2	2x2x2
No. Pacientes que presentaron evento	20	3.8	4.4
⁽¹⁾ Inserto Aldara; ⁽²⁾ N. Swanson <i>et al.</i> , <i>J. Am. Acad. Dermatol.</i> , 62: 582-590 (2010)			

En este sentido, los resultados previamente expuestos son derivados de la aplicación de composiciones de imiquimod al 5% de acuerdo al inserto del producto Aldara® y de composiciones de imiquimod al 2,5% y al 3,75% según un artículo de los inventores publicado en *La Revista de la Academia Americana de Dermatología*, y permiten evidenciar el **efecto sorprendente** asociado a la aplicación de composiciones de imiquimod al 2.5% y al 3.75%.

De esta manera, a la luz de la información consignada en la tabla anteriormente incluida, es posible verificar que el evento adverso “prurito” se presentó en tan solo un **4%** de los pacientes que recibieron composiciones de imiquimod al 2.5% y al 3.75%, mientras que en contraste el mismo evento adverso fue reportado en un **20%** de los pacientes a los cuales les fue administrada la composición de imiquimod al 5%.

Así las cosas, los inventores de la presente invención lograron identificar que las composiciones de imiquimod al 2.5% y al 3.75% en peso del principio activo presentan una eficacia equiparable con la presentada por las composiciones al 5%, pero como ventaja cuentan con un perfil de tolerancia mejorado, lo cual, en definitiva, corresponde a un avance en el arte previo que no se encuentra contemplado por ninguna de las anterioridades citadas.

Teniendo en cuenta lo anterior, consideramos que las diferentes ventajas y efectos técnicos alcanzados por la composición reivindicada están totalmente sustentados por la descripción de la presente invención y demuestran que el concepto inventivo abordado por la misma representa una alternativa que supera los prejuicios del arte previo y garantiza beneficios considerables en el tratamiento de queratosis actínica,

Ahora bien, su Despacho ha reiterado la objeción de novedad a las reivindicaciones 1, 12 y 15 en vista de la referencia D2 del estado del arte. Con relación a esto, nos permitimos exponer lo siguiente.

En primer lugar, consideramos pertinente resaltar las modificaciones realizadas a cada una de las reivindicaciones objetadas, las cuales se encuentran debidamente sustentadas en la descripción, y permiten diferenciar la materia reivindicada del documento D3 del estado del arte.

Así las cosas, la nueva reivindicación 1 considera esencial las siguientes características:

- i) Una composición tópica de imiquimod caracterizada porque comprende **imiquimod en una cantidad de 2.5% o 3.75% en peso,** en conjunto con un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende un **ácido graso en una cantidad de 5% a 30%,** el cual se selecciona de un grupo particular de ácidos grasos, en donde la composición es una crema
- ii) en donde la composición contiene **250mg de crema,** y en donde **la composición contiene 6.25mg o 9.375mg de imiquimod.**

En donde cada una de las mismas, permiten definir oportunamente la composición reivindicada y se asocian directamente con las ventajas y beneficios obtenidos por la presente invención.

Con relación a la nueva reivindicación 12, la misma establece esencial las siguientes características particulares:

- i) Una composición tópica de imiquimod caracterizada porque comprende **2.5% en peso de imiquimod,** en conjunto con un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende un **ácido graso en una cantidad de 5% a 30%,** el cual se selecciona de un grupo particular de ácidos grasos, en donde la composición es una crema,

- ii) en donde la composición contiene **250mg de crema**, y en donde **la composición contiene 6.25mg de imiquimod**.

Por su parte, la nueva reivindicación 15, considera esencial la presencia de las siguientes características:

- i) Una composición tópica de imiquimod caracterizada porque comprende **2.5% en peso de imiquimod**, en conjunto con un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende un **ácido graso en una cantidad de 5% a 30%**, en donde el **ácido graso es ácido isostearico**, en donde la composición es una crema,
- ii) en donde la composición contiene **250mg de crema**, y en donde **la composición contiene 6.25mg de imiquimod**.

Por lo tanto, solicitamos al señor Examinador tener en cuenta la totalidad de características reivindicadas, en las nuevas reivindicaciones 1, 12 y 15, las cuales le conceden particularidades a la presente invención que están directamente asociadas con los resultados y efectos técnicos obtenidos, y además, permiten distinguir la composición reivindicada del estado del arte.

En este sentido, nos permitimos señalar que dichas modificaciones realizadas en las reivindicaciones 1, 12 y 15 se encuentran totalmente sustentadas en la descripción de la presente invención y no revelan materia adicional a la inicialmente divulgada.

Como sustento de lo anterior, nos permitimos referir al señor Examinador al ejemplo 25, incluido en la descripción, el cual describe un estudio farmacocinético realizado bajo condiciones máximas de uso, el cual describe estudios clínicos de fase 3, controlados por placebos, de doble ciego y randomizados, que se encuentra caracterizado en la Tabla 61, (*Resumen de los estudios del imiquimod para la queratosis actínica*), en donde se establece que i) la presentación utilizada corresponde a **empaques de crema de hasta 250mg** aplicada en la cara completa o cuero cabelludo con calvicie, y ii) los pacientes son tratados diariamente con formulaciones

en crema de imiquimod al 2.5% ó 3.75% por ciclos de tratamiento durante dos semanas (Estudios GW01-0702 y GW01-0704 de la tabla 61).

Adicionalmente, a lo largo de la descripción de la presente invención se menciona que 500mg de una formulación del imiquimod al 3.75% contienen 18.75mg de imiquimod (Párrafos 0036, 0051, 0726), lo cual es consecuente con las enseñanzas del arte previo, en donde se especifica que 250mg de Aldara al (5% de imiquimod) contienen 12.5mg de imiquimod. Por lo tanto, y teniendo en cuenta lo dicho, es claro que:

- 500mg de imiquimod al 2.5% contienen 12.5mg de imiquimod, por cuanto **250mg de imiquimod al 2.5% contienen 6.25mg de imiquimod, y 250mg de imiquimod al 3.75% contienen 9.375mg de imiquimod.**

Por cuanto, consideramos evidente que las modificaciones llevadas a cabo en las reivindicaciones 1, 12 y 15 se encuentran totalmente sustentadas en la descripción de la presente invención.

Ahora bien, con relación a la referencia D2, ésta se encuentra directamente relacionada con métodos y kits que permiten el mejoramiento de la seguridad del imiquimod, lo cual es requerido en el caso del tratamiento de pacientes pediátricos con desordenes cutáneos. Así las cosas, al hacer lectura de las divulgaciones de la referencia en mención, es posible identificar que la misma se refiere enteramente a composiciones de imiquimod al 5%, puesto que como es bien sabido en el arte previo, dicha concentración de agente activo es la que permite que se desencadene una respuesta biológica contra las afecciones cutáneas, tales como la queratosis actínica.

En este sentido, nos permitimos señalar que la referencia D2 de manera aislada menciona una crema de 250 mg (párrafo 0110), sin embargo, es claro que esta divulgación se refiere a la composición de Aldara (5% de imiquimod), por cuanto la cantidad final del agente activo allí revelado es totalmente diferente a la reivindicada por la presente invención (composiciones de imiquimod al 2.5% ó 3.75%).

Partiendo de lo anterior, nos permitimos señalar que la referencia D2 no revela ni sugiere los siguientes aspectos considerados esenciales en las reivindicaciones 1, 12 y 15 objetadas:

- i) Una composición tópica de imiquimod caracterizada porque comprende **imiquimod en una cantidad de 2.5% o 3.75% en peso** en conjunto con un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende un **ácido graso en una cantidad de 5% a 30%**, (característica considerada esencial en las reivindicaciones 1, 12 y 15).
- ii) en donde la composición contiene **250mg de crema**, y en donde **la composición contiene 6.25mg o 9.375mg de imiquimod** (característica considerada esencial en la reivindicación 1).
- iii) en donde la composición contiene **250mg de crema**, y en donde **la composición contiene 6.25mg** (característica considerada esencial en la reivindicación 12 y 15).

Así pues, y teniendo en cuenta lo anterior, es absolutamente claro que la referencia D2 citada no revela la totalidad de características reivindicadas en las reivindicaciones 1, 12 y 15, por lo tanto dichas reivindicaciones mencionadas y sus dependientes cumplen a cabalidad con el requisito de novedad en vista de la referencia D2 citada.

Adicionalmente, es claro que en ausencia de las características mencionadas, dicha referencia D2 no se convertiría en una motivación suficiente para que una persona versada en la materia pudiera alcanzar la composición reivindicada de manera obvia, toda vez que la misma se asocia a una concentración de imiquimod mayor y no se relaciona con los efectos técnicos obtenidos por la presente invención.

Por otro lado, su Despacho objetó la novedad de las reivindicaciones 6 y 9 en vista de la referencia D3 del estado del arte. Con relación a esto, nos permitimos señalar que dichas reivindicaciones han sido modificadas en el nuevo pliego reivindicatorio con el objetivo de distinguir la presente invención del arte previo.

13

Así las cosas, la nueva reivindicación 6 considera esencial la presencia de los siguientes aspectos:

- i) Una composición tópica de imiquimod caracterizada porque comprende **3.75% en peso de imiquimod**, en conjunto con un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende un **ácido graso en una cantidad de 5% a 30%**, el cual se selecciona de un grupo particular de ácidos grasos, en donde la composición es una crema,
- ii) en donde la composición contiene **250mg de crema**, y en donde **la composición contiene 9.375 mg de imiquimod**.

Por su parte, la nueva reivindicación 9 requiere la presencia de las siguientes características particulares:

- i) Una composición tópica de imiquimod caracterizada porque comprende **3.75% en peso de imiquimod**, en conjunto con un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende un **ácido graso en una cantidad de 5% a 30%**, el cual corresponde a **ácido isosteárico**, en donde la composición es una crema,
- ii) en donde la composición contiene **250mg de crema**, y en donde **la composición contiene 9.375 mg de imiquimod**.

Por lo tanto, solicitamos al señor Examinador tener en cuenta la totalidad de características reivindicadas, las cuales otorgan particularidades a la composición revelada en las reivindicaciones 6 y 9 que permiten distinguirla del arte previo, y se asocian a los beneficios y ventajas obtenidos por la presente invención.

De esta manera, y teniendo claras las modificaciones realizadas a las reivindicaciones objetadas, nos permitimos señalar que el documento D3, revela el uso de composiciones que comprenden imiquimod al 3.25%. No obstante lo anterior, al tener en cuenta las modificaciones llevadas a cabo sobre el pliego reivindicatorio, es claro que la referencia D3 citada no revela ni sugiere las siguientes características consideradas esenciales por la materia reivindicada en las reivindicaciones 6 y 9:

- i) Una composición tópica de imiquimod caracterizada porque comprende 3.75% en peso de imiquimod, en conjunto con un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende un ácido graso en una cantidad de 5% a 30%, el cual se selecciona de un grupo particular de ácidos grasos, en donde la composición es una crema,
- ii) en donde la composición contiene 250mg de crema, y en donde la composición contiene 9.375 mg de imiquimod.

Por lo tanto, es evidente que la referencia D3 no revela todas y cada una de las características requeridas por la materia aquí reivindicada, por cuanto concluimos que las reivindicaciones 6, 9, y sus dependientes cumplen a cabalidad con el requisito de novedad a la luz de las enseñanzas de la referencia citada.

En este sentido, es claro que en ausencia de las características mencionadas, dicha referencia D3 no contiene las enseñanzas suficientes para permitir que una persona versada en la materia pudiera desarrollar la composición reivindicada de manera obvia, toda vez que la misma no considera esencial la totalidad de características requeridas por las reivindicaciones en mención.

Ahora bien, su Despacho objetó la novedad de las reivindicaciones dependientes 18-22 en vista de la referencia D1 del estado del arte, señalando que la misma revela todas y cada una de las características requeridas por dichas reivindicaciones en mención.

Al respecto, nos permitimos recordar al señor Examinador que una reivindicación dependiente es la que contiene todas las características de la reivindicación de la cual depende, por cuanto no basta con analizar las características que se mencionan en cada una de las reivindicaciones dependientes, sino que se deben considerar las requeridas por la reivindicación independiente de la cual dependen, lo cual evidentemente no fue tenido en cuenta en el presente análisis de novedad realizado por su Despacho.

En este orden de ideas, nos permitimos señalar que al referencia D1 revela la viabilidad biológica de composiciones tópicas que comprenden una cantidad superior al 5% de imiquimod, puesto que la totalidad de ejemplos contenidos en dicha referencia enseñan composiciones al 5% del agente activo en mención, es decir se refieren a composiciones similares a Aldara® (5% de imiquimod).

De esta manera, es claro que la referencia D1 no contempla que las composiciones con una concentración de imiquimod equivalente a 2.5% o 3.75% sean de utilidad alguna, por cuanto sus enseñanzas se centran en el efecto terapéutico obtenido por composiciones que comprenden 5% de ingrediente activo.

En este sentido, es claro que las divulgaciones de la referencia D1 tampoco revelan la totalidad de características requeridas por las reivindicaciones objetadas, por lo tanto y en ausencia de enseñanzas suficientes que anticipen la materia reivindicada por la presente invención, concluimos que las mismas cumplen con el requisito de novedad en vista del arte previo.

Teniendo en cuenta lo anterior, queda totalmente demostrado que ninguna de las referencias D1, D2, y D3 revelan la totalidad de características requeridas por las composiciones reivindicadas, toda vez que la concentración del ingrediente activo en dichas anterioridades es totalmente diferente a la requerida por la presente invención, lo cual sin duda alguna representa una diferencia sustancial que permite distinguir las composiciones del arte previo y las reivindicadas por la presente invención.

Así pues, es evidente que en ausencia de dichas enseñanzas la persona versada en la materia no encontraría motivación alguna para decidir modificar las características propias de las composiciones reveladas en el arte previo, ya que los efectos terapéuticos alcanzados en cada una de ellas se asocian directamente con la proporción del ingrediente activo, por lo tanto dicha persona versada en la materia a la luz de las enseñanzas de las referencias citadas concluiría que para lograr una efectividad terapéutica adecuada debería alcanzar composiciones de imiquimod al 5%, y no consideraría oportuno disminuir dicha concentración, puesto que la misma implicaría la disminución del efecto terapéutico deseado. De esta manera, es claro que el versado en la materia no se vería motivado a alcanzar una composición como la reivindicada por la presente invención, en donde la composición tópica de imiquimod comprende imiquimod en una cantidad de 2.5% o 3.75% en peso, por lo tanto nos permitimos concluir que la presente invención además de resultar novedosa a la luz del arte previo, cumple a cabalidad con el requisito de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de las referencias D1, D2 y D3.

Adicionalmente, es oportuno resaltar que la presente invención se asocia también con la obtención de efectos técnicos sorprendentes, los cuales fueron previamente descritos, y demuestran los efectos técnicos y ventajas alcanzados por la composición reivindicada, lo cual a su vez se relaciona con la presencia de indicios que confirman el nivel inventivo de la presente invención.

PETICIÓN

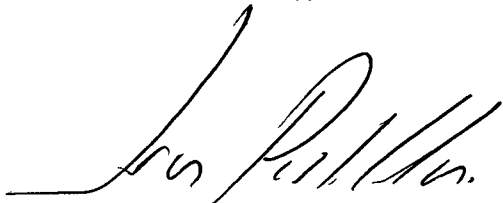
Por las razones anteriormente expuestas, solicito a ese despacho **REVOCAR** la decisión tomada mediante la Resolución No. 27287 del 29 de Abril de 2014 y tendiente a obtener la concesión del Privilegio de Patente de conformidad con los artículos 14 y 48 de la Decisión 486 de la comunidad Andina.

[Handwritten signature]
17

NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaría General de la Superintendencia de Industria y Comercio, o en su defecto, en mi oficina de Abogado, situada en la Calle 70ª No. 4-41 de esta ciudad de Bogotá.

Del Señor Director



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.SJ.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41