



No. 11-100847- -00005-0000

Fecha: 2013-05-08 15:19:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 6

P-3036

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 11.100847 —

Solicitud de patente a nombre de **REATA PHARMACEUTICALS, INC.**

Yo, DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de **REATA PHARMACEUTICALS, INC.**, domiciliada en Texas, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 23242 notificado por fijación en lista el 18 de diciembre de 2012, cuyo término fue prorrogado mediante escrito radicado el 18 de marzo de 2013, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 1 a 18 reivindicaciones y reemplaza en su totalidad el capítulo reivindicatorio presentado anteriormente.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

No se paga tasa por reivindicaciones adicionales, ya que el capítulo reivindicatorio adjunto contiene el mismo número de reivindicaciones que el presentado originalmente con la solicitud.

2. Claridad de la solicitud

El examinador objeta el título de la solicitud. Con el fin de subsanar esta objeción, el solicitante presenta el siguiente título: "COMPOSICIONES DE DOSIS ORALES QUE CONTIENEN BARDOLOXONA-METILO (CDDO-Me) AMORFO Y UN AGLUTINANTE HIDROFILO, TAL COMO UN EXCIPIENTE BASADO EN CELULOSA"

El solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio con el cual considera subsanadas las objeciones presentada por el examinador a la claridad del mismo. Aún así, el solicitante quisiera hacer las siguientes observaciones:

- Se corrige la reivindicación 1 para mejorar la definición de “aglutinante hidrofílico”.
- Se elimina la expresión “cantidad terapéuticamente eficaz”.
- La expresión “matriz vidriosa” es clara para el experto con habilidad en la materia a la luz de lo establecido en la descripción y de sus conocimientos básicos. Se le recuerda al examinador que el artículo 51 de la Decisión 486 establece que “*El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, servirán para interpretarlas.*” (Resaltado fuera del texto) Por otro lado, la reivindicación 3 depende de la 1, la cual define claramente los componentes de la formulación.
- Respecto a las reivindicaciones 4 y 5, el solicitante se permite observar que no es posible definir una “matriz vidriosa” mediante sus características estructurales sin que dicha oficina las considere un resultado a alcanzar, por cuanto la única característica que definiría satisfactoriamente una “matriz vidriosa” sería su temperatura de transición vítrea. Por lo tanto, la forma en la que se presenta la información en las reivindicaciones 4 y 5 es la mejor manera de caracterizar el objeto de dichas reivindicaciones.
- En relación con la suficiencia de la descripción, el solicitante quisiera observar que en la página 2 se establece claramente que la forma amorfa es conocida en el arte, por lo que un experto con habilidad en la materia no necesita saber cómo se obtiene para poder incorporarla a la formulación de la presente solicitud. Por lo tanto, la descripción cumple con el requisito de suficiencia ya que los inventores no desarrollaron la forma amorfa, solamente desarrollaron una formulación que la comprende.
- Así mismo, el examinador establece que la descripción no proporciona los procedimientos analíticos empleados. Al respecto, el solicitante quisiera anotar que los procedimientos analíticos son ampliamente conocidos por el experto con habilidad en la materia y la descripción de los mismos no tiene ninguna influencia sobre su capacidad para obtener la formulación reclamada. En vista de lo anterior, la objeción del examinador carece de fundamento técnico.

3. Falta de Novedad

El examinador objeta la novedad de la reivindicación 1, argumentando que la anterioridad D1 ya enseñaba las características esenciales de las composiciones de la reivindicación 1.

Al respecto, el solicitante quisiera anotar que la anterioridad D1 no enseña composiciones que contienen específicamente bordoxilona-metilo en forma amorfa, solamente enseña composiciones que comprenden bordoxilona-metilo sin establecer su configuración cristalina. Se le recuerda al examinador que una divulgación general como la de D1 no puede afectar la novedad de una divulgación particular como la de la presente solicitud. Por lo tanto, aún sin las modificaciones que se le hacen al capítulo reivindicatorio, la solicitud es

claramente novedosa por sobre las enseñanzas de D1.

4. Falta de Nivel Inventivo

El examinador objeta la atura inventiva de las reivindicaciones 12 – 14, argumentando que la única diferencia entre lo reclamado en dichas reivindicaciones y la anterioridad D1 es la cantidad de aglutinante adicionado. Aún así, prosigue el examinador, el experto medio con habilidad en la materia aprendería de D2 el efecto que tiene la adición de aglutinante en estas proporciones sobre la curva de concentración en plasma del compuesto activo. Por lo que la materia objeto de dichas reivindicaciones es obvia por sobre lo divulgado en D1 y D2.

Al respecto, el solicitante quisiera anotar que las diferencias entre la materia de las reivindicaciones 12 a 14 y la anterioridad D1 van más allá de simplemente la cantidad de aglutinante. Puesto que la reivindicación 12 depende de la reivindicación 1, la primera diferencia sería la presencia de la forma **amorfa** de bordoxilona-metilo, la cual no se incorpora en D1. El examinador no proporciona los argumentos técnicos suficientes que demuestren la obviedad de incluir dicho compuesto en lugar de la forma empleada en D1.

Por su parte, la anterioridad D2 enseña los beneficios de usar hipromelosa, el cual es un aglutinante hidrófilo derivado de la celulosa. Lo que el examinador no tiene en cuenta es que la anterioridad D2 no enseña ni sugiere el efecto que tiene la presencia de dicho compuesto doble la concentración en plasma. Nuevamente, el examinador no proporciona los argumentos técnicos que demuestren que el experto con habilidad en la materia podría derivar de D2 que el uso de hipromelosa afecta la curva de concentración en plasma de alguna manera, menos aún la curva de concentración en plasma de la forma amorfa de bordoxilona-metilo.

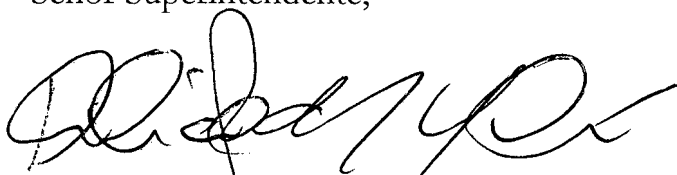
A la luz de lo anterior, para el solicitante es evidente que el examinador ha realizado un estudio retrospectivo y, a la vez, a motivado indebidamente sus objeciones, lo cual hace imposible para el solicitante suministrar cualquier tipo de argumento que pueda subsanarlas de manera satisfactoria. Las objeciones del examinador son de carácter especulativo y carecen completamente de la argumentación técnica suficiente o apropiada.

En resumen, me permito decir que gracias a las modificaciones expuestas en el punto 1 de este memorial, la presente solicitud cumple cabalmente con el requisito de claridad, novedad y nivel inventivo respecto a la formulación expuesta en el capítulo reivindicatorio adjunto. Por lo tanto, solicito comedidamente a ese despacho se sirva reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio.

3

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional. De igual forma, si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”,* respectivamente (el subrayado es nuestro).

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882 de Bogotá

TP 20824

Cód. 008

notificaciones@clarkemodet.com.co

✓

REIVINDICACIONES

1. Una forma de dosis sólida que comprende (A) partículas comprendidas de bardoxolona-metilo amorfo, mezcladas con (B) partículas comprendidas de al menos un aglutinante hidrófilo seleccionado del grupo que cosiste de excipientes a base de celulosa, polímeros de carbohidratos que ocurren naturalmente, polímeros aniónicos, polímeros de ácido láctico o copolímeros de ácido láctico y ácido glutámico, gelatina o gelatinas modificadas, y polímeros de carbohidratos sustituidos con amina.
2. La forma de dosis sólida de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el aglutinante hidrófilo es un excipiente basado en celulosa.
3. La forma de dosis sólida de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque las partículas (A) están comprendidas de una dispersión sólida de bardoxolona-metilo amorfo en una matriz vidriosa.
4. La forma de dosis sólida de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada porque dicha matriz es el producto de un proceso que comprende secar por aspersión una mezcla de bardoxolona-metilo y un copolímero de ácido metacrílico.
5. La forma de dosis sólida de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada porque el proceso comprende secar por aspersión una mezcla 4:6 de bardoxolona-metilo y un copolímero de ácido metacrílico.
6. La forma de dosis sólida de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque el excipiente basado en celulosa se selecciona del grupo que consiste de C₃-C₁₀ alquil-hidroximetil-celulosa, aril-hidroximetil-celulosa, y aril-hidroximetil-celulosa sustituida.
7. La forma de dosis sólida de conformidad con la reivindicación 5, caracterizada porque el excipiente basado en celulosa es seleccionado del grupo que consiste de metil-celulosa, etil-celulosa, propil-celulosa, hidroximetil-celulosa, hidroxipropil-celulosa, hidroxipropil-metilcelulosa, y acetato de celulosa.
8. Una forma de dosis sólida de conformidad con la reivindicación 6, caracterizada porque el excipiente basado en celulosa es hidroxipropil-metil-celulosa.
9. La forma de dosis sólida de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el aglutinante hidrófilo es un polímero de carbohidrato que se presenta de forma natural.
10. La forma de dosis sólida de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el aglutinante hidrófilo es un polímero aniónico.

11. La forma de dosis sólida de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque las partículas (A) consisten esencialmente de bardoxolona-metilo amorfo.
12. La forma de dosis sólida de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la proporción del aglutinante hidrófilo está entre 1 % y 40 % (p/p) de la formulación total.
13. La forma de dosis sólida de conformidad con la reivindicación 12, caracterizada porque la proporción del aglutinante hidrófilo está entre 2 % y 20 % (p/p) de la formulación total.
14. La forma de dosis sólida de conformidad con la reivindicación 12, caracterizada porque la proporción del aglutinante hidrófilo está entre 4 % y 10 % (p/p) de la formulación total.
15. La forma de dosis sólida de conformidad con la reivindicación 12, caracterizada porque la proporción del aglutinante hidrófilo está entre 5 % y 7.5 % (p/p) de la formulación total.
16. La forma de dosis sólida de conformidad con la reivindicación 12, caracterizada porque la proporción del aglutinante hidrófilo está entre 7 % y 7.5 % (p/p) de la formulación total.
17. La forma de dosis sólida de conformidad con la reivindicación 12, caracterizada porque la proporción del aglutinante hidrófilo es de 7 % (p/p) de la formulación total.
18. La forma de dosis sólida de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 12-17, caracterizada porque el agente aglutinante hidrófilo es hidroxipropil-metilcelulosa.