

CAVELIER
ABOGADOS

www.caveller.com
caveller@caveller.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

234 
Teléfono (57 1) 347 3811
Telefax (57 1) 211 8850
(57 1) 540 0880
Fax In U.S.A (1-305) 381 9880

Señora Jefe de la
DIVISION DE SIGNOS DISTINTIVOS
Superntendencia de Industna y Comercio
E S D

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad 03-095518- -00008-0000
Fec. 2006-08-04 18:07 21 Dep 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTEYII
Cve. 379 FASINACIONALI
Art 449 REEMPLIECOPYK1 Fnlms 17

Trámite 011
Evento 379
Actuación 449

Referencia Expediente No 03095518
Asunto Solicitud de patente para **COMPOSICION PARENTERAL
RECONSTRUIBLE QUE CONTIENEUN INHIBIDOR COX-
2**
Solicitante **PHARMACIA CORPORATION**
Opositor **TECNOQUIMICAS S.A.**

I ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Emilio FERRERO, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, por el presente escnto doy respuesta a la oposición formulada por el Doctor José Villamizar apoderado de la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.** parte opositora en el asunto de la referencia

II CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El oficio No 1484, mediante el cual su Despacho dispuso otorgar a mi representada un término de sesenta (60) días hábiles para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fue notificado por fijación en lista el día 10 de febrero de 2006

Mediante memorial radicado el 3 de mayo de 2006 solicité plazo adicional de sesenta (60) días para responder el oficio No 1484

Por tanto, esta defensa está siendo presentada dentro de la oportunidad legal

III RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de la sociedad opositora y en consecuencia, solicito a ese Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se presentan en este escrito se declare sin fundamento la oposición presentada por **TECNOQUIMICAS S A**.

Adicionalmente, solicito que se declare que el invento titulado **COMPOSICION PARENTERAL RECONSTRUIBLE QUE CONTIENE UN INHIBIDOR COX-2** cumple con los requisitos exigidos por la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y que por tanto se otorgue a mi representada la patente solicitada

IV FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

Bajo este acápite, mencionaré cada uno de los argumentos de fondo planteados por la opositora con el fin de demostrar que la solicitud de mi representada no cumple con los requisitos establecidos en los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para ser objeto de patente, a saber:

4.1 "La patente China CN1235018 revela una preparación en inyección de pantoprazol liofilizado"

4.2 "De la simple lectura de sus reivindicaciones podemos ver que aunque no se revele el mismo principio activo, si permite demostrar que el mismo está en forma liofilizada e inyectable, se revela que dicha preparación contiene un agente amortiguador y otros excipientes parenteralmente aceptable, además, el proceso de liofilización y temperaturas son bastante similares a las reveladas en la solicitud Colombiana en trámite"

4.3 "La patente US5932598 no solo revela el empleo del mismo inhibidor de COX-2 o profármaco o sal del mismo sino que también menciona el uso de un Buffer y otros excipientes farmacéuticamente aceptables"

4.4 "Otro documento que se considera relevante en este caso es el relacionado con la monografía de Parecoxib Sódico Xaptek, disponible para el público en la dirección

http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/05/briefing/2005-4090B1_28_CC-FDA-Tab-Q.pdf De la simple lectura de este documento se aprecia que la materia revelada en la solicitud en curso de novedad y nivel inventivo pues la citada monografía de Parecoxib sódico describe un inhibidor de la COX-2 en forma de polvo liofilizado junto con un agente amortiguador el cual es reconstituido con solución salina normal para inyección para así formar la solución inyectable"

4.5 "Como demostración adicional de la carencia de nivel inventivo de la solicitud en curso el documento WO99/21585 se refiere a una combinación de principios activos en el se revelan composiciones que comprenden al menos un inhibidor de COX-2 y pueden administrarse por vía oral, parenteral, ocular"

V MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

Antes de referirme a cada una de los argumentos presentadas por el opositor, informo a ese Despacho, que junto con este escrito presento Formulario de Modificaciones y Correcciones, con un nuevo capítulo reivindicatorio el cual solicito sea tenido en cuenta al momento de efectuar el examen de patentabilidad de esta invención

En este nuevo capítulo reivindicatorio, la reivindicación 1 está dirigida a una composición farmacéutica que comprende, en forma de polvo, parecoxib o una sal soluble en agua de este compuesto en una cantidad terapéuticamente efectiva que constituye 30% a 90% en peso, una solución buffer aceptable para administración parenteral en una cantidad de 10% a 60% en peso y auxiliares de formulación aceptables para administración parenteral en una cantidad de 0 a 10% en peso de la composición. En esta reivindicación además se requiere que la composición sea reconstituible en un solvente aceptable para administración parenteral con el fin de formar una solución inyectable

VI RESPUESTA A LOS FUNDAMENTOS DE LA OPOSICION

A continuación y teniendo en cuenta los antecedentes de la solicitud y el nuevo capítulo reivindicatorio que anexo con este escrito, presento a su Despacho las razones que demuestran que contrario a lo señalado por el apoderado de la sociedad opositora, el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el

expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

Además, los argumentos que aquí se presentan demuestran que los fundamentos de la opositora carecen de fundamento válido y por tanto, no pueden ni deben ser tomados en cuenta para negar la patente solicitada

Novedad

Con el fin de desvirtuar la objeción por falta de novedad de la presente invención haré una comparación de la misma frente a cada uno de los documentos citados como antenondad, demostrando que existen características técnicas esenciales de la invención acá solicitada que no están comprendidas en su integridad en por lo menos uno de dichos documentos

Documento CN1235018

Primero que todo, este documento no revela ninguna información en relación con parecoxib, que es el objeto de la presente invención

Es mas, dicho documento describe una inyección de pantoprazol liofilizado, sin que en la presente solicitud se esté reivindicando el proceso de liofilización de la composición

Quiero poner de presente al Despacho que la presente invención está dirigida a una composición que comprende parecoxib o una sal soluble en agua de este compuesto así como otros excipientes en cantidades específicas y por lo tanto la misma no guarda relación material alguna con el documento citado por el opositor como antenondad capaz de afectar su novedad

Documento US5932598

Este documento describe en el ejemplo 82 una composición preparada de 40 mg de parecoxib de sodio, 2ml de una solución buffer de fosfato 10mM, y 30 mg de manitol. La composición se prepara mediante adición del manitol a la solución de buffer de fosfato, adicionando parecoxib sodio y liofilizando la solución resultante. Sin embargo, se debe resaltar que este documento no menciona específicamente los componentes del buffer de fosfato.

Así entonces tenemos que el buffer de fosfato de pH 7.5 del ejemplo 82 tendría por ejemplo aproximadamente 0.26g/L de fosfato monosódico monohidrato y aproximadamente 2.18 g/L de fosfato disódico heptahidratado. La cantidad de fosfato en porcentaje en peso de la composición de dicho documento es aproximadamente 6% a diferencia de la presente invención donde el porcentaje está entre 10 a 60%.

Documento WO9921585

Este documento describe en los ejemplos 1E y 3E compuestos en una cantidad mucho menor a la indicada en el nuevo pliego reivindicatorio. En efecto, en el ejemplo 1E se describe una composición al 1-1% entre UP454-21 y acetaminofén y en el ejemplo 3E una composición al 0.2% entre LT454-21 y codeína.

Sin embargo, contrario a las enseñanzas de dicho documento, la presente solicitud describe una composición farmacéutica de parecoxib en una cantidad entre 30% a 90% en peso de la composición.

Por lo tanto, una vez comparadas, elemento por elemento, las características técnicas de la presente invención frente a las características técnicas del compuesto revelado por esta anterioridad se puede concluir que las reivindicaciones de la presente solicitud son novedosas.

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/05/briefing/2005-4090B1-28-CC-FDA-Tab-Q.pdf>

Con respecto a este documento quiero llamar la atención del Despacho sobre el hecho de que el mismo no se hizo público antes de la fecha de prioridad reivindicada en la presente solicitud, esto es, para el 3 de abril de 2001

Dicho documento corresponde a BEXTRA (parecoxib IV) *NDA submission*, NDA 21-294 el cual si bien fue presentado de manera confidencial a la FDA en el año 2000 solamente se puso en conocimiento del público en la audiencia de la FDA de Febrero 16-18 de 2005 acerca de los Inhibidores de COX-2

Por lo tanto, este documento no puede ser considerado como una anterioridad válida para evaluar la patentabilidad de la presente invención y así solicito que sea declarado al momento de efectuarse el estudio de la presente solicitud

Nivel Inventivo

A este respecto, procederé a demostrar por qué los documentos citados por la parte opositora, ni solos ni en cualquier combinación de los mismos, podían anticipar la presente invención

El documento D1 revela una inyección de pantoprazol liofilizada y no hace alusión en ninguna parte del documento a parecoxib o a algún compuesto similar al que es reivindicado en la presente solicitud. Por esta razón, dicho documento antes que anticipar la presente invención, alejaría a una persona versada en la materia de fabricar una composición de parecoxib así como su método de preparación ya que no existe ninguna alusión ni sugerencia a este respecto

En cuanto al documento US5932598 es importante tener en cuenta en este punto que dicha anterioridad no menciona en ninguna parte los componentes del buffer de fosfato. En este sentido, una solución buffer se hace partiendo de una combinación de fosfato monosódico y disódico a manera de ejemplo de tal forma que dependiendo de las cantidades utilizadas de estos compuestos se determina el pH de una solución buffer. Así

las cosas, partiendo del ejemplo 82 de dicho documento se puede conocer la concentración de los componentes de dicha solución

En este sentido, el documento US5932598 revela una composición liofilizada en la cual la cantidad de fosfato se encuentra en un porcentaje de 6%, es decir, por debajo del reivindicado en la presente solicitud el cual se encuentra entre 10 y 60%. Este rango se encuentra entonces muy por encima del hallado en el documento D1 por lo que no resultaría obvio para una persona versada en la materia haber llegado a utilizar dicha concentración de fosfato ni a partir de las enseñanzas de este documento ni a partir de simple experimentación. Así entonces, resultaba necesario para obtener el resultado finalmente alcanzado por la presente invención que se hicieran múltiples análisis y ensayos, tal y como efectivamente lo hizo mi representada.

Por su parte, en el documento WO9921585 se reivindica una composición en la cual los principios activos se encuentran en una cantidad muy por debajo de la reivindicada en el nuevo pliego reivindicatorio. Así, dicho documento describe porcentajes de 1.1% cuando el principio activo se encuentra junto con acetaminofén y de 0.2% cuando se encuentra con codeína.

Dichos porcentajes evidentemente se encuentran alejados del requerido por la presente invención que se encuentra entre 30-90% en peso de la composición de tal manera que no habría sido obvio ni evidente para una persona versada en la materia haber llegado a partir de las enseñanzas de dicho documento, solo o en combinación con los otros documentos, a la composición reivindicada en la presente invención, pues cualquier modificación en dichos porcentajes no permitiría determinar a priori los resultados de la misma y por ende el resultado sorprendente acá reivindicado solo fue posible gracias a un prolongado proceso de análisis y experimentación.

6.3 Los hechos anteriormente mencionados, los cuales se encuentran debidamente probados, permiten concluir que los documentos citados como fundamento de la

oposición, no afectan los requisitos de novedad y nivel inventivo de la solicitud de patente que se tramita en el expediente de la referencia

- 6 4 De esta manera, se concluye que cumpliendo la solicitud con los requisitos de novedad y nivel inventivo, la oposición carece totalmente de fundamento y por tanto, solicito a ese Despacho así declararlo

VII PETICIONES

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho lo siguiente

- 7 1 Declarar infundada la oposición presentada por **TECNOQUIMICAS S.A.**
- 7 2 Declarar que el invento titulado **"COMPOSICION PARENTERAL RECONSTRUIBLE QUE CONTIENEUN INHIBIDOR COX-2** para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14 y concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina
- 7 3 Conceder la patente para el invento **"COMPOSICION PARENTERAL RECONSTRUIBLE QUE CONTIENEUN INHIBIDOR COX-2"** a nombre de mi representada, la sociedad **PHARMACIA CORPORATION**

VIII PRUEBAS

Atentamente solicito a ese Despacho se sirva tener como prueba, todos y cada uno de los documentos que obran en el expediente y que reposan en los archivos del Despacho a su cargo

IX ANEXOS

Anexos a este escrito los siguientes documentos

- 9 1 Formulano de Modificaciones y Correcciones con el cual se presenta nuevo capítulo reivindicatono

242 

9 2 Recibo de pago por concepto de la tasa correspondiente para modificaciones

X NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la Carrera 4ª No 72-35 de esta ciudad de Bogotá, D C

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T P A No 31 929

COLO 12482-234-004-6
JDF/JDF/ID-000124/WPC12482
Cns M-2006-00000000

243 748

**Industria y Comercio**
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-F03

1	SOLICITUD DE ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 S LICITANTE	Nombre PHARMACIA CORPORATION Dirección 800 North Lindbergh Blv Mail Zone 04C St. Louis Missouri 63167 Estados Unidos de América Domicilio St. Louis Missouri Estados Unidos de América Lugar de Constitución Estado de Delaware, Estados Unidos de América Teléfono 546 09 70 Fax 547 31 70 E-mail clientes@camyp.com	IDENTIFICACION CC ☐ NIT ☐ CE ☐ Otro ☐ Número _____
3 REPRESENTANTE APODERADO	Nombre Emilio FERRERO Dirección Carrera 4ª No 72-35 Teléfono 347 36 11 Fax 211 86 50 E-mail cavelier@caveller.com	IDENTIFICACION CC ☒ NIT ☐ CE ☐ Otro ☐ Número 438 019 TP 31 929
4	Número de expediente 03095518	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 37 reivindicaciones Por lo tanto, solicito que se realice el examen de patentabilidad sobre este nuevo capítulo reivindicatorio	
6	Comprobante de pago No 06-58,036 Fecha 1 de Agosto de 2006	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$ 95 000 ☐ Poderes si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes cuando sean personas jurídicas	
8	NOMBRE EMILIO FERRERO	FIRMA C C 438 019 de Usaquén T P.A. 31 929

244


1 Una composición farmacéutica que comprende, en forma de polvo

(a) uno o más agentes terapéuticos solubles en agua en una cantidad terapéuticamente efectiva total que constituye 30% a 90% en peso,

(b) un agente amortiguador parenteralmente aceptable en una cantidad de 10% a 60% en peso, y

(c) otros ingredientes excipientes parenteralmente aceptables en una cantidad total de 0 a 10% de la composición,

dicha composición es reconstituible en un líquido solvente parenteralmente aceptable para formar una solución inyectable, en donde el agente terapéutico se selecciona de parecoxib o una sal soluble en agua de este

2 La composición de la reivindicación 1 en donde el agente terapéutico comprende sodio parecoxib

3 La composición de la reivindicación 1 en donde el agente terapéutico está presente en una cantidad del 40% a 85% en peso de la composición

4 La composición de la reivindicación 1 en donde el agente terapéutico está presente en una cantidad del 50% a 80% en peso de la composición

5 La composición de la reivindicación 1 en donde el agente amortiguante está presente en una cantidad de 10% a 60% en peso de la composición

6 La composición de la reivindicación 1 en donde el agente amortiguante está presente en una cantidad de 20% a 50% en peso de la composición

245
~~245~~

- 7 La composición de la reivindicación 1 que consiste del agente terapéutico y del agente amortiguante
- 8 la composición de la reivindicación 1 en donde el agente amortiguante se selecciona de fosfato de sodio y fosfato de potasio, citrato de sodio y potasio, mono-, di- y trietanolaminas, trometamina y mezclas de estos
- 9 La composición de la reivindicación 1 en donde el agente amortiguante se selecciona de fosfato de sodio dibásico, fosfato de potasio dibásico y trometamina
- 10 La composición de la reivindicación 1 es fosfato de sodio dibásico
- 11 La composición de la reivindicación 1 que tiene un pH de 7 a 9 después de su reconstitución
- 12 Una solución inyectable reconstituida preparada de una composición de la reivindicación 1 en un solvente parenteralmente aceptable
- 13 La solución de la reivindicación 12 en donde el solvente es un solvente es un solvente acuoso
- 14 La solución de la reivindicación 13 en donde el agente terapéutico es sodio parecoxib
- 15 La solución de la reivindicación 14 que tiene pH de 7.5 a 8.5

- 16 La solución de la reivindicación 13 en donde el solvente acuoso contiene dextrosa, cloruro de sodio, o mezclas de estos
- 17 Un frasco sellado que contiene en éste una cantidad de dosis unitaria de una composición de la reivindicación 1 en una condición estéril
- 18 El frasco de la reivindicación 17 en donde la composición comprende como el agente terapéutico sodio parecoxib en una cantidad de dosis de 1 mg a 200 mg de parecoxib
- 19 El frasco de la reivindicación 17 en donde la composición comprende como el agente terapéutico sodio parecoxib en una cantidad de dosis de 5 mg a 120 mg de parecoxib
- 20 El frasco de la reivindicación 17 en donde la composición comprende como el agente terapéutico sodio parecoxib en una cantidad de dosis de 10 mg a 100 mg de parecoxib
- 21 El frasco de la reivindicación 17 que es un frasco multicompartimento
- 22 Un proceso para preparar una composición inhibidora COX-2 selectiva reconstituible, el proceso comprende una etapa de liofilizar una solución acuosa que comprende
- (a) uno o más agentes terapéuticos seleccionados de parecoxib y sales solubles en agua de baldecoxib, en una cantidad total terapéuticamente efectiva que constituye 30% a 90% en peso,

(b) un agente amortiguador farmacéuticamente aceptable en una cantidad de 10% a 60% en peso, y

(c) otros ingredientes excipientes parenteralmente aceptables en una cantidad total de 0 a 10% de la composición, excluyendo agua,

dicha etapa de liofilización resulta en la formación de un polvo fácilmente reconstituible

23 El proceso de la reivindicación 22 en donde el agente terapéutico es sodio parecoxib

24 El proceso de la reivindicación 23 en donde el agente amortiguante es fosfato de sodio dibásico

25 El proceso de la reivindicación 24 en donde, antes de la etapa de liofilización, la solución se prepara al disolver el sodio parecoxib y el fosfato de sodio dibásico en agua para inyección, se esteriliza y luego se mide en frascos, cada uno contiene un volumen de solución que tiene una cantidad de dosis unitarias de sodio parecoxib y los frascos se colocan en una cámara de liofilización

26 El proceso de la reivindicación 25 en donde, en la etapa de preparar la solución, se agrega parecoxib

27 El proceso de la reivindicación 24 en donde la etapa de liofilización comprende una fase de congelamiento, una fase primaria de secado y una fase secundaria de secado

28 El proceso de la reivindicación 27 en donde

(a) en la fase de congelamiento la temperatura está por debajo de la temperatura de congelamiento de -30°C a -60°C durante un periodo de 1 a 5 horas y se mantiene en la temperatura de congelamiento durante 0.5 a 25 horas,

(b) en la fase primaria de secado, se extrae un vacío de 25 a 500 μm de Hg, la temperatura se eleva de la temperatura de congelamiento a 0°C durante un periodo de 1 a 5 horas, y

(c) en la fase secundaria de secado, bajo vacío de 25 a 500 μm de Hg, la temperatura se eleva de 0°C a 40°C durante un periodo de 1 a 4 horas y se mantiene en un nivel elevado durante 3 a 12 horas,

Para resultar en un polvo que tiene un contenido de humedad de menos de 2% en peso

29 El proceso de la reivindicación 28 en donde el tiempo del ciclo de liofilización general es de 18 a 24 horas

30 Un método para tratar o prevenir un desorden mediado por COX-2 en un sujeto el método comprende reconstituir una cantidad de dosis unitaria de una composición de la reivindicación 1 en una cantidad fisiológicamente aceptable de un líquido solvente parenteralmente aceptable para formar una solución inyectable, y administrar la solución parenteralmente al sujeto

31 el método de la reivindicación 30 en donde la administración parenteral es inyección intradérmica, subcutánea, intramuscular, intravenosa, intramedular, intraarticular, intrasinovial, intraespinal, intratecal, o intracardiaca o infusión

249 ~~252~~

32 El método de la reivindicación 30 en donde la administración parenteral es por inyección intravenosa o infusión

33 El método de la reivindicación 32 en donde la composición se inyecta intravenosamente como un bolo

34 Un método para tratar o prevenir un desorden mediado por COX-2 en un sujeto humano, el método comprende administrar parenteralmente parecoxib o una sal de este al sujeto en donde el parecoxib se administra en una cantidad de dosis diaria de 1 mg a 200 mg

35 El método de la reivindicación 34 en donde el parecoxib se administra en una cantidad de dosis diaria de 5 mg a 120 mg

36 El método de la reivindicación 34 en donde el parecoxib se administra en una cantidad de dosis de 10 mg a 100 mg

37 El método de la reivindicación 34 en donde el parecoxib se inyecta intravenosamente como un bolo

ID 123

250 257

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA 06 - 58,036
AGOSTO 1 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No PAGO	FECHA PGO	Vr PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	55274906	01/08/2006	41,992,000 00

***** CONCEPTO *****

CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005 01 03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES
	95,000 00
	TOTAL \$ 95,000 00

SOM NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No Cdo 12482-841-006-6

251

254

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

2020/
Bogotá, D C ,

**Doctor
Emilio Ferrero
Apoderado**

Oficio N° . . . 6117

REFERENCIA	Radicación	03 95518
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	003

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 03 95518, realizado segun el artículo 45 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notfica

Documentos estudiados

Descripción folios 49-112

Ejemplos folios 113-128

Capítulo reivindicatono estudiado folios 247-252

Observaciones presentadas folios 188-233

Respuesta a las observaciones presentadas folios 237-245

Se reivindica prioridad presentada en Estados Unidos, el 03 04 01, bajo el número 60/281058

Objeto de la Invención

Según las reivindicaciones 1 a 37 de la presente solicitud, se refiere a una composición farmacéutica parenteral reconstituible que contiene 30-90% de parecoxib, 10-60% de un agente amortiguador y 0-10% de otros excipientes aceptables

Clasificación internacional de patentes A 61 K 31/42

Análisis a las oposiciones presentadas y a la respuesta a tales oposiciones realizadas por el solicitante

Después de la lectura de los argumentos presentados por el señor José Luís Reyes, así como de la respuesta por parte del solicitante se concluye lo siguiente

Las oposiciones presentadas por el Dr. Reyes se fundamentan en que la presente solicitud carece de nivel inventivo a la luz de los documentos CN1235018 que revela una composición de pantoprazol para ser reconstituido, US 5932598 que revela en su ejemplo 82 una composición de parecoxib, buffer, y manitol, también adjunta la monografía del producto Xaptek (parecoxib) y de la publicación WO 9921598 que revela inhibidores de COX-2 en composiciones parenterales

El solicitante argumenta en su respuesta a las oposiciones que CN125018 no revela ninguna información en relación con parecoxib, respecto a US 5932598 dice que la cantidad de buffer utilizado en dicho documento es mucho menor a la que se encuentra en las composiciones que se están reivindicando, también dice que WO 9921585 revela composiciones con muy baja cantidad de principio activo con respecto a las composiciones de la presente solicitud. Finalmente dice que la monografía del producto corresponde al producto BEXTRA, que si bien fue presentado en el año 2000, se puso en conocimiento del público en el año 2005 y, por lo tanto, no es una anterioridad válida para evaluar la patentabilidad de la presente solicitud. Finalmente el solicitante cambia el capítulo reivindicatorio.

Teniendo en cuenta lo anterior, si bien en la oposición se muestran ciertas composiciones parenterales que contienen inhibidores COX-2, así como composiciones para reconstitución, el opositor falla en demostrar que se relacionan de manera directa con el objeto de la presente solicitud, que es composiciones de parecoxib que contienen una alta concentración de agente amortiguador y de 0-10% de otros excipientes.

En cuanto a la respuesta del solicitante, éste demuestra que los documentos presentados por la oposición no son relevantes para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud, bien sea porque no se relacionan de manera directa con el objeto de la presente solicitud, o porque no fueron revelados antes de la presentación de la prioridad reivindicada.

En conclusión, las oposiciones presentadas son infundadas y no se tendrán en cuenta para la evaluación del nivel inventivo de la presente solicitud.

Claridad de la solicitud

El art. 30 de la decisión 486 establece que *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*.

El término "amortiguador parenteralmente aceptable" de la reivindicación 1 es muy amplio y puede comprender compuestos que no se encuentran revelados en la descripción.

El término "solvente parenteralmente aceptable" de la reivindicación 12 es muy amplio y puede comprender solventes no revelados en la descripción.

Las reivindicaciones 17-21 repiten la materia contenida en las reivindicaciones precedentes y no contienen materia técnica que las diferencie de manera clara de aquellas que se relacionan con la composición que se está reivindicando.

El proceso de la reivindicación 22 y debe estar dependiente de las composiciones de la reivindicación 1 para que quede totalmente clara la materia que se desea proteger; además se está adicionando el compuesto valdecoxib, que no se encuentra reivindicado antes.

De la lectura de la descripción y los ejemplos, se desprende que muy pocas cantidades o la ausencia de manitol en la composición que se reivindica es esencial para lograr la estabilidad del parecoxib, por lo tanto esta característica técnica debe ser reivindicada.

Favor hacer las aclaraciones y correcciones del caso.

Excepciones a la patentabilidad

El artículo 20d de la decisión 486 establece que *"No serán patentables los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales"*

Teniendo en cuenta lo anterior, el contenido de las reivindicaciones 30-37, que trata de "Un método para tratar ", no es patentable

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primero de la Circular Unica N° 10 de 2001.

Álix Carmenza Caspedes de Vergel
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 18 Mayo 2024

CONCEPTO TÉCNICO Numero 0719	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
--	--

