

**Clarke, M**

COLO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-160564-00009-0000

Fecha: 2014-04-30 14:46:21 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII  
Act. 523 RESPUESTA Folios: 6

P-3116

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **11.160.564**

Solicitud de patente a nombre de **ICEUTICA PTY LTD**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución presentada el 18 de marzo de 2014, de la sociedad **ICEUTICA PTY LTD**, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **23552** notificado por fijación en lista el 31 de diciembre de 2013, relacionado con concepto técnico de fondo, y teniendo en cuenta el memorial presentado el 18 de marzo de 2014 mediante el cual se solicitó una prórroga de 30 días para dar respuesta al referido oficio, 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 nuevo capítulo reivindicatorio que sustituye el anteriormente presentado en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1 Como primera medida, se planteó un nuevo pliego reivindicatorio que consta de siete (7) reivindicaciones dirigidas a una composición farmacéutica que comprende básicamente tres componentes en unas proporciones específicas.

1.2 Adicionalmente, se modificó todo el capítulo reivindicatorio con el fin de eliminar los términos considerados como imprecisos o ambiguos y los demás que afectan la claridad del mismo.

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 de claridad, novedad y nivel inventivo planteadas por el examinador en su concepto técnico.

Respecto al número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se paga tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio corresponde en esencia al mismo anteriormente presentado y contiene menor número de cláusulas.

## 2. Excepción a la patentabilidad

El Examinador establece que *“El objeto de las reivindicaciones 31 a 41 no es patentable de*

P-3116

1/6

# Clarke, Modet & C<sup>o</sup>

COLOMBIA

acuerdo con el Art citado". A este respecto, el solicitante ha eliminado del capítulo reivindicatorio dichas cláusulas, con lo cual las nuevas reivindicaciones 1 a 7 no contienen excepciones.

### 3. Claridad de la solicitud

Respecto a este punto, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 7 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

### 4. Novedad y Nivel Inventivo

El examinador establece en su concepto técnico que las antiguas reivindicaciones 1 a 30 de la presente solicitud carecen de novedad y/o nivel inventivo a la luz de los documentos US 20040121003 (D1), WO 2007150075 (D2) y WO 0245684 (D3).

En este sentido, en primer lugar y con relación a la novedad, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "comprendida" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes. Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el "*conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial*" como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total con lo revelado en un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y la divulgación de las referencias D1 a D3.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: "*hay que advertir que toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a*

## **Clarke, Modet & Cº**

COLOMBIA

la industria" (Ibídem, páginas 53 y 54) (el subrayado es nuestro).

Por lo tanto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios.

-Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en las nuevas reivindicaciones.

En este sentido, es deseo del solicitante manifestar que la nueva reivindicación independiente 1 define "*Una composición farmacéutica que comprende meloxicam, en donde el tamaño de partícula medio del meloxicam en una base de volumen de partícula es menor a 500 nm, sulfato de lauril de sodio y monohidrato de lactosa*", donde esta reivindicación independiente se ha limitado y es específica a una composición farmacéutica con meloxicam, diferente a lo que se encuentra en el estado del arte, toda vez que el documento D1 describe un medio para crear polvos de fármacos para producir una composición farmacéutica con partículas de meloxicam que tienen un tamaño medio de partícula del meloxicam en una base de volumen de partícula que es menor a 500 nm.

Del mismo modo, el documento D2 no menciona ni describe el hecho de contar o hacer partículas pequeñas de meloxicam, sino que por el contrario sugiere el hecho de ponerlas en una formulación de liberación controlada con otro fármaco, lo cual es completamente diferente a la invención de mi mandante, toda vez que la presente invención no están dirigidas a una formulación de liberación controlada.

Finalmente, con relación al documento D3, se considera que este es el más lejano en el estado del arte a la presente invención definida en la nueva reivindicación independiente 1, toda vez que éste describe una pluralidad o una serie de fármacos de rápida disolución, pero en ningún momento menciona o sugiere el uso o la aplicación de meloxicam, el cual es el componente básico en la presente invención, con lo que se puede indicar que dicho documento no puede considerarse como relevante y no debe ser tenido en cuenta en el estudio de patentabilidad de la solicitud en estudio.

En consecuencia, queda claro que la reivindicación independiente 1 tiene por lo menos una diferencia con el estado del arte, específicamente los documentos D1, D2 y D3, con lo cual se puede declarar que dicha cláusula cumple con el requisito de novedad a la luz de la anterioridad y se ajusta a las disposiciones del artículo 16 de la Decisión 486.

## **Clarke, Modet & C<sup>o</sup>**

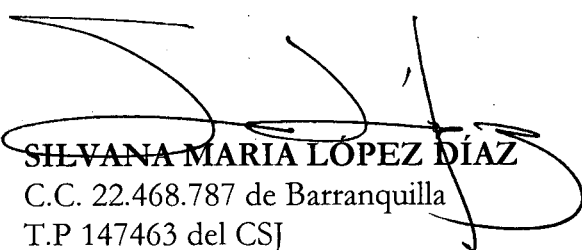
COLOMBIA

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente solicitud tal y como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 7, tiene diferencias con el estado del arte y, por tanto, debe ser considerada como novedosa y cumple con las disposiciones del artículo 16 de la Decisión 486, al tiempo que una persona versada en la materia no se vería motivada a utilizar las enseñanzas de los documentos D1 a D3 para obtener la presente invención definida en las nuevas reivindicaciones independientes 1 y 7, con lo que también se da cabal cumplimiento a las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o 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).

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

Señor Superintendente,



**SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ**  
C.C. 22.468.787 de Barranquilla  
T.P 147463 del CSJ  
[notificaciones@clarkemodet.com.co](mailto:notificaciones@clarkemodet.com.co)

## **REIVINDICACIONES**

1. Una composición farmacéutica que comprende meloxicam, en donde el tamaño de partícula medio del meloxicam en una base de volumen de partícula es menor a 500 nm, sulfato de lauril de sodio y monohidrato de lactosa.

2. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el tamaño de partícula media en una base de volumen de partícula es menos de 400 nm.

3. La composición farmacéutica de la reivindicación 2, en donde el tamaño de partícula media en una base de volumen de partícula es menos de 300 nm.

4. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el 90% del meloxicam, en una base de volumen de partícula, tiene un tamaño de partícula de menos de 2000 nm.

5. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el 90% del meloxicam, en una base de volumen de partícula, tiene un tamaño de partícula de menos de 1700 nm.

6. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, cuando se prueba in vitro por el método de Aparato I USP (Canasta) de U.S. Pharmacopoeia a 100 rpm a 37°C en 500 ml de 0.1% de sulfato de lauril de sodio en 0.01 M de búfer de fosfato de sodio a pH 6.1 suministra una tasa de disolución

de meloxicam tal que mayor a 82% (en peso) se libera en 30 minutos.

7. Una forma de dosis de unidad de meloxicam que consiste de una cápsula llena con la composición farmacéutica de la reivindicación 1.

6