

Am

Clarke, Modet & C^o

COI

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

P-3118



No. 11-160596- -00011-0000

Fecha: 2014-05-06 14:54:27 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **11.160.596**

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

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DÍAZ identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, de la Sociedad **ICEUTICA PTY LTD** domiciliada en Western, Australia, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **23537** notificado por fijación en lista el 31 de Diciembre de 2013, relacionado con concepto técnico de fondo, 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 pliego reivindicatorio en donde se ha modificado el pliego reivindicatorio original, eliminando las reivindicaciones 2 a 10, 12, 14 y 16, restando un total de 6 reivindicaciones con las que cuenta el nuevo pliego reivindicatorio de la presente solicitud, en un esfuerzo por acelerar el trámite.

2. Claridad

El artículo 30 de la Dec. 486 de la Comunidad Andina establece:

Artículo 30.- Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.

2.1 Su Despacho objeta la definición dada a la dosis de la composición reclamada en la reivindicación 1, la cual se encuentra definida básicamente por las características físicas de los componentes de la composición y mediante resultados a alcanzar de la composición, las cuales no son las características apropiadas para definir una composición y por tanto, no son aceptadas . En respuesta a ello, mi representada presenta un nuevo pliego reivindicatorio, cuyo objeto inventivo se centra exclusivamente en la composición farmacéutica, debidamente definida por los componentes que la conforman y las cantidades específicas de alguno de ellos dentro del sistema.

De ésta forma se considera, que el nuevo pliego reivindicatorio es legítimo de ser reclamado y adicionalmente, es encuentra debidamente definido, de acuerdo a los parámetros establecidos por la legislación colombiana de propiedad industrial.

Mediante la presentación de éste nuevo pliego reivindicatorio, se han atendido las objeciones de claridad y por tanto se solicita un nuevo estudio de patentabilidad del mismo.

3. Falta de Nivel inventivo

De acuerdo a lo establecido por el artículo 18 de la Comunidad Andina, se tiene que:

Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

De acuerdo a lo establecido en la acción oficial pendiente, se tiene que la reivindicación 1 y sus dependientes, han sido afectadas por falta de nivel inventivo, en vista de las enseñanzas de los documentos D2 a D4. Ante dicha

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

afirmación, mi representada presenta ciertos contraargumentos, los cuales desvirtuarán dicha afirmación.

En primera instancia y sin antes entrar en el área técnica, se percibió que el análisis de nivel inventivo, fue mal procedido dado que no cumple con la jurisprudencia vigente, la cual se encuentra relacionada en el INSTRUCTIVO PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD publicado por su Despacho, con respecto a la forma de llevar a cabo el análisis de nivel inventivo, a través de la metodología Problema-Solución, y donde se refiere que para aplicar el método se debe tener el siguiente paso:

Método “problema-solución”

(...)

- *Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada*

El estado de la técnica cercano debe ser un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, propósito. En caso de que haya varios documentos relacionados, el estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función, propósito, problema a resolver ó actividad semejante al de la invención.

Es evidente que el Examinador erró en el momento de señalar a DOS documentos, D2 y D3, como los más cercanos a la invención. Esto causa que el método haya sido mal aplicado dado que al no existir un único documento como el más cercano, no es posible determinar una única diferencia que, a su vez, permita establecer el problema técnico a resolver de forma inequívoca. En consecuencia, las conclusiones que saca el examinador no tienen sustento pues el método ha sido incorrectamente aplicado.

Adicionalmente, nos encontramos en completo desacuerdo cuando el

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Examinador afirma que para obtener los porcentajes de liberación del fármaco a los que alcanza la composición farmacéutica reivindicada, simplemente se obtienen al introducir los excipientes divulgados en D3, en la composición enseñada en D2, afirmación que carece de completo sustento, en vista de que como bien lo sabe una persona del oficio versada en la materia en el campo técnico de la farmacocinética, la liberación del compuesto activo depende no solo de los excipientes que conforman el medicamento o la tableta, sino también interfiere la composición que presenta dicho ingrediente, el pH del medio en donde será liberado, las características fisicoquímicas de las membranas biológicas, las sustancias químicas que adicionalmente intervienen para atravesar dichas membranas y por último, las reacciones enzimáticas que se involucran en la degradación y asimilación del ingrediente activo.

Con base en lo anterior, la conclusión a la que se llega, es que el Examinador descifró su análisis de nivel inventivo, a partir de un análisis retrospectivo o “*hindsight*”, el cual nuevamente lo define el INSTRUCTIVO DE EXÁMENES DE SOLICITUD DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD, de la siguiente manera:

“Análisis ex post facto o retrospectivo o hindsight

Es importante tener en cuenta que una invención reivindicada que, a primera vista, parece evidente, puede ser inventiva. Una vez formulada una nueva idea, a menudo se puede demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir de algo conocido, a través de una serie de etapas aparentemente fáciles. El examinador de patentes debe evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo.

Es decir, el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada. La indicación o la sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la divulgación del solicitante”.

A partir de los anteriores argumentos, se considera que el análisis de nivel

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

inventivo realizado en la presente acción oficial, no es válido por el hecho de cometer varias irregularidades que no van de acuerdo a las prácticas establecidas por el mismo Despacho en su Instructivo de Exámenes de Solicitud de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad.

Adicionalmente a lo anterior, se considera que la composición farmacéutica reivindicada, sí posee altura inventiva, por el hecho de presentar altos porcentajes de liberación del compuesto activo, que no habían sido antes vistos en el estado previo de la técnica, lo cual representa una mejora o avance aportado a la misma, que debe ser reconocida como un indicio de nivel inventivo.

4. Concesión de Solicitudes Equivalentes

Si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. La presente invención fue concedida por la Oficina de Patentes de Marruecos: MA33295 (B1) y de los Estados Unidos: US8679544 (B2).

Si bien es cierto que cada país es autónomo en conceder o negar el privilegio de patente para una solicitud, también es cierto que los requisitos de concesión de dichos privilegios son universales, esto es, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, como también la forma de evaluarlos. Así las cosas, el hecho de que la misma solicitud cumpla con los mencionados requisitos en diferentes países, como se mencionó anteriormente, es un claro indicio del merecimiento de la patente en Colombia.

5. Conclusiones

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 señor examinador considera que subsisten razones

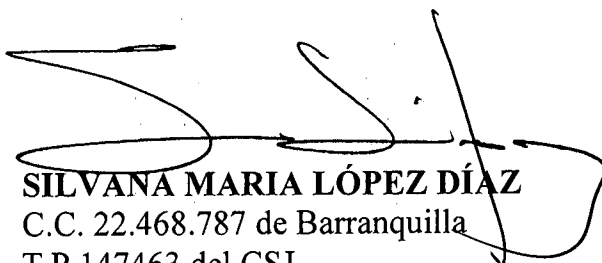
Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro 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

ANEXO 1

- Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 6 reivindicaciones

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que se caracteriza por comprender:
 - ácido diclofenaco en una cantidad específica de 18 o 35 mg;
 - lactosa monohidrato; y
 - lauril sulfato de sodio,

en donde las partículas de ácido diclofenaco presentan un tamaño de partícula medio en una base promedio de volumen menor a 500 nm y mayor que 25 nm.

2. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, la cual se encuentra contenida en una capsula de gelatina dura.

3. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, la cual adicionalmente comprende un aglutinante, un lubricante y un desintegrador.

4. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el aglutinante es celulosa microcristalina.

5. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el lubricante es croscarmelosa de sodio.

6. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el desintegrador es estearil fumarato de sodio.

