

Clarke, Modet & Co

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-058910- -00005-0000

Fecha: 2009-06-09 15:06:14 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 4

2683/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **04.058.910**

Solicitud de patente a nombre de **The Procter & Gamble Company**

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 obrando como apoderada sustituta de la sociedad **The Procter & Gamble Company**, de acuerdo con el documento de sustitución de poder adjunto, domiciliada en Cincinnati, Ohio, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 3188 notificado por fijación en lista el 13 de marzo de 2009, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 311 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 7 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo 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 de patentabilidad, planteadas por el examinador en su concepto técnico, relacionadas con la unidad de la invención y las reivindicaciones de uso.

2. Unidad de Invención

El examinador objeta la unidad de invención de la solicitud, argumentando que existe una multitud de invenciones comprendidas en el kit que se reivindica, ya que cada parte del mismo es una invención independiente.

Al respecto el solicitante quisiera recordar al examinador que la invención no se analiza en base a sus partes sino en base al conjunto total de las mismas. Si cada invención se analizara de manera independiente en relación con cada una de sus partes, absolutamente nada sería patentable porque, bajo esa perspectiva, todo

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

2

carecería de unidad de invención.

El estuche que se reivindica es una sola invención que comprende diferentes componentes, tal como un motor se considera una sola invención a pesar de comprender diferentes partes. Los componentes deben evaluarse en conjunto y no por separado, ya que el objeto de la invención es el todo y no cada una de las piezas. Las invenciones son, en definitiva, un conjunto de partes que conforman un todo, cada parte por separado comprende una invención pero eso no quiere decir que las invenciones deban despiezarse para estudiarse.

Lo novedoso e inventivo de la presente solicitud es exactamente la combinación de las dos formas de dosis que logran el efecto deseado. No solo se trata de una formulación farmacéutica, la invención busca combinar dos formas de dosificación con el fin de mejorar el tratamiento de una enfermedad, manteniendo la concentración de componente activo en niveles apropiados por el tiempo deseado. Los demás componentes del estuche forman parte de la invención y separarlos de la misma no es aceptable ni correcto.

4. Reivindicaciones de Uso

El examinador objeta las reivindicaciones 7-10 por tratarse de un uso. Con el fin de superar dicha objeción, el solicitante retira dichas reivindicaciones del capítulo adjunto.

En resumen, me permito decir que gracias a las modificaciones expuestas en el punto 1 de este memorial y los argumentos anteriormente mencionados, la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de unidad y patentabilidad respecto al estuche expuesto 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.

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*

65 68
31

REIVINDICACIONES

1. Un estuche para emplearse en el incremento de la masa ósea el cual comprende una pluralidad de dosis unitarias de bisfosfonato que contienen una dosis de carga del mismo y una pluralidad de dosis unitarias de bisfosfonato que contienen una dosis de mantenimiento del mismo en donde la cantidad de bisfosfonato presente en la dosis de carga es de 2 a 20 veces mayor que la cantidad de bisfosfonato presente en la dosis de mantenimiento.

2. Un estuche de acuerdo con la reivindicación 1 en donde le bisfosfonato se selecciona del grupo que consiste de risendronato, ácido de alendronato, pamidronato, tiludronato, clodronato, cimadronato, ibandronato, zolendronato y sales o ésteres de los mismos.

3. Un estuche de acuerdo con la reivindicación 2 en donde al bisfosfonato es risendronato o ácido alendrónico.

4. Un estuche de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes el cual contiene de 7 a 180 dosis de la forma de dosis de carga.

5. Un estuche de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el bisfosfonato esta combinado con portadores farmacéuticos seleccionados de azúcares, tal como lactosa, glucosa y sacarosa; almidones, tales como almidón de maíz y almidón de papa; celulosa y sus derivados, tal como carboximetilcelulosa de sodio, etilcelulosa, acetato de celulosa; traganto pulverizado; malta; gelatina; talco; ácido esteárico; estearato de magnesio; aceites vegetales, tal como aceite de maní, aceite de algodón, acíte de ajonjolí, aceite de oliva, aceite de maíz y aceite de teobroma; polioles tales como propilen glicol, glicerina, sorbitol, manitol y polietilenglicol; agar; ácido algínico; agua libre de pirógeno; solución salina isotónica; soluciones amortiguadoras de fosfato; agentes humectantes y lubricantes tales como lauril sulfato de sodio; agentes colorantes; agentes saborizantes; y preservativos.

4

66
66
64

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
JIMENA ESCOBAR URIBE

ASUNTO	Radicación	04-058910
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	7 2 3 5
	Folios	003

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT/US2002/40234
Fecha de Presentación Internal. 16-12-2003

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios 24-42 como se radicó inicialmente
Reivindicaciones: Folios 43-45 como se radicó inicialmente
Folios 65 como se radicó el 09-06-2009
Prioridad: Folio 1 21/12/2001, US, 60/344875
Respuesta del
Solicitante: Folios 62-64 como se radicó el 09-06-2009

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: METODO PARA EL TRATAMIENTO DE TRANSTORNO DE LOS HUESOS (folio 1).

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en las reivindicaciones 1-5 en un estuche que comprende:

- una pluralidad de dosis unitarias de bifosfonatos que contienen una dosis de carga del mismo y
- una pluralidad de dosis unitarias de bifosfonatos que contienen una dosis de mantenimiento del mismo,

donde la cantidad de bifosfonato presente en la dosis de carga es 2-20 veces mayor que la cantidad de bifosfonato presente en la dosis de mantenimiento.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC): A61K31/663, A61P19/10.

67
67
65
87

3. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

El estuche solicitado en las reivindicaciones 1-5 posee varios grupos de invención:

1. la formulación farmacéutica para las dosis unitarias de bifosfonatos que contienen una dosis de carga del mismo, ✓ (ET) → coex.
2. la formulación farmacéutica para las dosis unitarias de bifosfonatos que contienen una dosis de mantenimiento del mismo.

Teniendo en cuenta que son dos productos o formulaciones diferentes porque la cantidad de bifosfonato presente en el grupo 1 es diferente (2-20 veces mayor) a la de la composición del grupo 2, lo que las hace independientes la una de la otra para existir, por lo cual no conforman un solo producto y tienen únicamente relación cuando son utilizadas ambas bajo un método de tratamiento (no patentable según la decisión 486 art. 20, literal d).

Adicionalmente, se señala en la descripción que el "estuche" tiene otros elementos como las instrucciones, los envases y dispositivos de despacho (folio 40, pág. 116), que serían otros grupos de invención, puesto que cada uno de estos elementos existe de manera individual sin que requiera de los otros elementos para coexistir; por otra parte los grupos de invención se encuentran en diferente área tecnológica, por ejemplo, los envases se encuentran en al área de ingeniería mecánica y las formulaciones de los grupos 1 y 2 en el área de química farmacéutica, lo que suma como evidencia a la falta de unidad de invención del estuche reclamado. NO. SI.

En consecuencia, el estuche reclamado no conforma un único concepto inventivo y por tal razón no cumple con el requisito de unidad de invención, por lo que se recomienda que sea eliminado del alcance de la invención, teniendo en cuenta que si el solicitante desea continuar el trámite de la solicitud, debe identificar la parte de la invención con la que prefiere continuar.

4. Respuesta al solicitante

El solicitante adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio (folio 65) solicitando nuevamente un estuche, capítulo que es aceptado por esta Oficina.

El solicitante argumenta en cuanto a la falta de unidad de invención que:

- "la invención no se debe analizar en base a sus partes sino en base al conjunto total de las mismas"... "las invenciones son un conjunto de partes que conforman un todo, cada parte por separado comprende una invención pero eso no quiere decir que las invenciones deban despedazarse para estudiarse" (folio 62-63; pág. 1-2 de respuesta).

Al respecto, esta Oficina aclara que de acuerdo con el artículo 25, la solicitud debe cumplir con el requisito de unidad de invención para que pueda ser evaluada su patentabilidad y que de acuerdo con lo señalado en el numeral 3 de este concepto, la solicitud no cumple con tal requisito.

- "Lo novedoso e inventivo de la solicitud es exactamente la combinación de las dos formas de dosis que logran el efecto deseado. No solo se trata de una formulación farmacéutica, la invención busca combinar dos formas de dosificación con el fin de mejorar el tratamiento de una enfermedad, manteniendo la concentración del componente activo en niveles apropiados por el tiempo deseado" (folio 63; pág. 2 de respuesta).

68
68
68

Acerca de lo anterior, esta Oficina aclara que las dos formulaciones contendidas en el estuche son independientes la una de la otra para poder coexistir y tienen únicamente relación cuando son combinadas bajo un método de tratamiento para conseguir un efecto dado, tal como lo señala el solicitante al explicar que lo novedoso e inventivo de la solicitud está es en la combinación de las dos formas de dosificación, es decir en el método de tratamiento (no patentable según la decisión 486 art. 20, literal d).

5. Conclusión

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 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 artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
_____ **03 JUL. 2009**

CONCEPTO TECNICO No. 1935	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202079
-------------------------------------	--