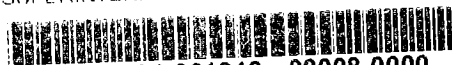


Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

354
355

P-559

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-061816- -00008-0000

Fecha: 2008-10-06 14:53:46 Dep: 2020 NULCRLACIONI
Ha: 11 PATENTELIYII Lvs: 379 FASE NACIONALII
Art: 444 RLSPULSTARLQUL Folios: 6

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **04.061.816**
Solicitud de patente a nombre de **NOVACEA, 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 la sociedad **NOVACEA, INC**, domiciliada en California, Estados Unidos, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 7078 notificado por fijación en lista el 30 de mayo de 2008, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 1335, cuyo término fue prorrogado mediante escrito radicado el 22 de agosto de 2008, me permito manifestar:

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 en el cual se corrige el capítulo reivindicatorio para superar las objeciones presentadas a la novedad de la solicitud.

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, unidad de invención y patentabilidad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

Para este efecto, me permito acompañar el recibo de pago No. 08-71,726 del 9 de septiembre de 2008, con el cual queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación de una solicitud de patente en cuanto a su capítulo reivindicatorio.

2. Novedad

El examinador objeta la novedad de la presente solicitud a la luz de lo divulgado por la anterioridad WO 01/37808 (en adelante D1) argumentando que el elemento característico de las composiciones reivindicadas ya era conocido en D1.

Al respecto el solicitante quisiera hacer los siguientes comentarios:

En primer lugar, me permito indicar que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera como nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con

355
356

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

2

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 la referencia D1.

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 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 está comprendida en el estado de la técnica de forma TOTAL, lo cual no sucede como ahora nuevamente se demostrará.

En primer lugar, el técnico con habilidad ordinaria en la materia observará que la presente solicitud se relaciona con composiciones líquidas o semisólidas, en tanto

356
357

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

3

que la anterioridad D1 se relaciona con composiciones sólidas. De acuerdo con el principio de novedad absoluta arriba citado esta diferencia, por si sola, garantiza que la presente solicitud es novedosa por sobre lo divulgado por la anterioridad citada.

En segundo lugar, no se entiende como puede el examinador afirmar que “*De acuerdo al estado de la técnica, representado por D1, este tipo de composiciones ya son conocidas [...]*” cuando resulta evidente que D1 no tiene ninguna relación con la presente solicitud más allá de citar el compuesto activo de la presente solicitud como una de las opciones de compuestos que se pueden administrar con la formulación allí divulgada.

No obstante, el solicitante ha modificado las reivindicaciones precisando aún más los compuestos que conforman la composición farmacéutica. En virtud a dichos cambios, la nueva reivindicación 1 indica que la composición de la invención comprende MIGLYOL, succinato de tocoferol, PEG-1000 (vitamina E TPGS) y oxidantes. Como el examinador podrá constatar, D1 no hace alusión a dichos compuestos. Por consiguiente, D1 no afecta la novedad del nuevo capítulo reivindicatorio.

En este punto cabe citar lo dicho por el manual Andino de Patentes en la página 60, donde se establece que: “*Una descripción específica afecta la novedad de una general, pero no a la inversa*”. De lo anterior es claro que el carácter general del documento D1 no puede afectar la descripción específica hecha en la presente solicitud consistente en formulaciones líquidas o semisólidas de vitamina D.

En resumen, me permito decir que gracias a los argumentos anteriormente mencionados, la presente solicitud cumple cabalmente con el requisito de novedad respecto a las formulaciones expuestas en el capítulo reivindicatorio. 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.

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882 de Bogotá

TP 20824

Cód. 008

CHR/srr

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE PAGO : 08 - 71,726
 FECHA : SEPTIEMBRE 9 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-061816- -00008-0000

Fecha: 2008-10-08 14:55:40 Dep: 2020 NUL CRELACIONE
 Tra: 11 PATENTELIYII Lva: 379 FASL NACIONALII
 Act: 444 RESPULSTARLOUL Folios: 6

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CLARKE MODEY Y CO. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	693162	09/09/2008	49,130,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE NOBILIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEHAS COMERCIALES	103,000.00
		TOTAL :	\$ 103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE PAGO RELACIONADO AL EXPEDIENTE No. _____

P-559 4

358
359

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica líquida o semisólida que consiste esencialmente de un compuesto activo de vitamina D, 50% de MIGLYOL 812, 50% de succinato de tocoferol PEG-1000 (Vitamina E TPGS) y uno o más antioxidantes.
2. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde dicho compuesto activo de vitamina D es calcitrol.
3. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde, que contiene hidroxianisol butilado e hidroxitolueno butilado.
4. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en forma de una dosis unitaria.
5. La composición farmacéutica de la reivindicación 4, en donde dicha dosis unitaria contiene de 10 µg a 75 µg de calcitrol.
6. La composición farmacéutica de la reivindicación 5, en donde dicha dosis unitaria contiene 45 µg de calcitrol.
7. La composición farmacéutica de la reivindicación 6, en donde dicha dosis unitaria contiene 45 mg de calcitrol, 50% de MIGLYOL 812, 50% de vitamina E TPGS, hidroxinasol butilado, e hidroxitolueno butilado.
8. La composición farmacéutica de la reivindicación 4, en donde dicha forma de dosis unitaria es una cápsula.
9. La composición farmacéutica de la reivindicación 8, en donde dicha cápsula es una cápsula de gelatina.

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

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
DILIA MARIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

ASUNTO	Radicación	04-61816
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	008759
	Folios	005

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

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

No. Sol. Internacional PCT/US02/38483
Fecha de Presentación Internal. Diciembre 3 de 2002

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:

Documentos estudiados

Descripción: Folios: 100 a 180 (como se radicó inicialmente)

Reivindicaciones: Folios: 345 a 347 (como se radicó el 06.10.2008)

Prioridad: US 60/334.554 de Diciembre 3 de 2001.

Oposición: Reinaldo Pinilla Moreno a nombre de Procaps S.A.
radicada el día 27 de Marzo de 2006

Objeto de la invención

Título de la solicitud: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN COMPUESTOS ACTIVOS DE VITAMINA D", folio 1, campo 54.

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:

Reivindicaciones 1-10: Composiciones farmacéuticas de vitamina D.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones farmacéuticas que mejoren los parámetros fármaco-cinéticos manteniendo la estabilidad de la vitamina D y reduciendo la variabilidad en la absorción.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas.

La invención se catalogó en la categoría A61K31/59, según la Clasificación Internacional de Patentes (IPC).

Se acepta para estudio el nuevo capítulo reivindicatorio.

Análisis de la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Claridad: La nueva reivindicación 1 presenta términos que no definen claramente los componentes de la composición como el término MIGLYOL 812 (triglicéridos caprílicos/cápricos) 1. Se requiere al solicitante para que no use nombres comerciales sino que use los nombres técnicos pertinentes para definir la composición.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es la fecha de presentación de la solicitud prioritaria Diciembre 3 de 2001

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO0137808	"Solid carriers for improved delivery of active ingredients in pharmaceutical compositions"	2001-05-31
D2	WO0170044	"Liquid vitamin composition"	27.09.2001

Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La primera reivindicación presenta una composición farmacéutica líquida o semisólida que consiste esencialmente de:

- un compuesto activo de vitamina D,
- 50% de MIGLYOL 812,
- 50% de succinato de tocoferol PEG-1000 (Vitamina E TPGS) y
- uno o más antioxidantes.

D1 revela composiciones farmacéuticas sólidas para liberación mejorada del activo que contiene vitamina D o calcitriol (párrafo 5.3, página 93, línea 31); triglicérido caprílico/cáprico 26% (Tabla 3. Triglicéridos, y ejemplos) y que contiene un antioxidante.

La diferencia entre la solicitud y D1 es la combinación específica de succinato de tocoferol y el estado líquido de la composición.

El efecto técnico que logra la diferencia es la mejora de los parámetros farmacocinéticos.

369

El problema técnico objetivo de la solicitud es proporcionar formulaciones farmacéuticas alternativas para la administración de compuestos de vitamina D.

D2 presenta una composición de vitaminas líquida que puede comprender 50% de vitaminas que pueden actuar como activos o aditivos dentro de la formulación (páginas 4 y 5).

El experto, para mejorar las propiedades farmacocinéticas del compuesto de la formulación en cuestión, habría sido sugerido por D2 a formular una composición líquida que contuviera el compuesto activo de vitamina E para mejorar los parámetros farmacocinéticos, y habría podido aumentar el contenido de Vitamina E TPGS con el fin de obtener composiciones alternativas que a su vez mostraran un perfil farmacocinético mejorado.

Se concluye que la presente solicitud de patente puede carecer de nivel inventivo.

Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO0137808	1-10	Nivel inventivo
D2	WO0170044	1-10	Nivel inventivo

Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante dice : *"...la presente solicitud se relaciona con composiciones líquidas o semisólidas, en tanto, que la anterioridad D1 se relaciona con composiciones sólidas. Se acuerdo con el principio de novedad absoluta arriba citado esta diferencia, por si sola, garantiza que la presente solicitud es novedosa por sobre lo divulgado por la anterioridad citada."*

Y agrega: *"... D1 no tiene ninguna relación con la presente solicitud mas allá de citar el compuesto activo de la presente solicitud como una de las opciones de compuestos que se pueden administrar con la formulación allí divulgada"*

Y: *"la nueva reivindicación 1 indica que la composición de la invención comprende MIGLYOL, succinato de tocoferol, PEG-1000 (vitamina E TPGS) y oxidantes. Como el examinador podrá constatar, D1 no hace alusión a dichos compuestos. Por consiguiente, D1 no afecta la novedad del nuevo capítulo reivindicatorio."*

En efecto D1 revela una forma farmacéutica tipo sólida, pero, D1 sugiere el uso de varios de los elementos reclamados por la presente solicitud: vitamina D o calcitriol (párrafo 5.3, página 93, línea 31); triglicérido caprílico/cáprico (Tabla 3. Triglicéridos, ejemplos); D1 revela que la composición puede contener vitamina D como activo (reivindicación 3, línea 31), que puede contener un activo como aditivo o una mezcla de los dos, y que contiene un antioxidante.

De manera clara queda demostrado que D1 comparte con la solicitud no solamente compuesto activo, sino que los demás elementos que hacen parte de esta composición eran sugeridos también.

Se concluye que D1 en efecto no afecta la novedad de la presente reivindicación 1, en tanto esta es líquida o semisólida y D1 es sólida.

370

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 numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora División de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
_____ 09 JUL 2010

CONCEPTO TÉCNICO No. 1006	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202092
-------------------------------------	---