

212

Clarke, Modet
COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-107397-00010-0000

Fecha: 2010-04-04 14:43:08 Dep. DISTR. NUEVASCR
Cra. 11, 86-53, Piso 6, Bogotá, D.C. - COLOMBIA
Art. 444 del SPSU, CARLOVE, Folio 5

P-1269

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. **04.107.397**
Solicitud de patente a nombre de **NOVARTIS AG**

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 **NOVARTIS AG**, domiciliada en Basilea, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 443 notificado por fijación en lista el 15 de enero de 2010, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 49, cuyo término fue prorrogado mediante escrito radicado el 5 de abril de 2010, 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 que consiste de 1 - 12 reivindicaciones y reemplaza el capítulo reivindicatorio actualmente en el expediente.

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 planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Claridad de la solicitud

El examinador objeta las reivindicaciones 1 y 3 por no establecer de manera clara cuales son los componentes del precipitado, por tal motivo el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio donde se subsanan las objeciones presentadas por el señor examinador.

3. Nivel Inventivo

El examinador objeta la altura inventiva de la presente solicitud a luz de lo divulgado por las anterioridades D1 y WO 99/11239 (en adelante D2). Sostiene el examinador que la presente solicitud carece de altura inventiva por sobre las

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

2

anterioridades mencionadas porque sería obvio para el técnico con habilidad ordinaria en la materia tomar las enseñanzas de D1, combinarlas con las de D2 y llegar a la solución propuesta en la solicitud.

Respecto a los comentarios del examinador, el solicitante quisiera anotar lo siguiente:

La anterioridad D1 no enseña ni sugiere la adición de ciclodextrinas como agentes solubilizantes para composiciones que comprenden compuestos que poseen baja solubilidad en agua. De hecho, una lectura cuidadosa del artículo en cuestión le permite al técnico con habilidad ordinaria en la materia darse cuenta que lo que allí se sugiere es la sustitución de un radical OH por una ciclodextrina modificada para mejorar la solubilidad de ciertos compuestos activos específicos. Por el contrario, la presente solicitud no plantea en ningún momento que se lleve a cabo sustitución alguna sobre las moléculas de los compuestos activos. Por lo tanto, las enseñanzas de D1 no se relacionan, como parece asumirlo el examinador, con la adición de ciclodextrinas para mejorar la solubilidad de compuestos químicos en soluciones acuosas.

A la fecha ese despacho no ha evidenciado que existiera una presencia lógica de pensamientos que motivaran al experto que conocía la información de D2 a incluir en la composición ciclodextrinas, como las que reporta D1, y aún resulta menos claro el por qué dicho experto en lugar de utilizar las ciclodextrinas modificadas y probadas en D1 resuelve no trabajar con ellas sino incluir en la composición ciclodextrinas no modificadas cuyo efecto sobre la solubilidad de otros compuestos es desconocido.

Puede que la expresión “ciclodextrinas” empleada en la reivindicación 2 sea tan general que alcance a abarcar ciclodextrinas modificadas, pero la presente solicitud no plantea en ningún momento una reacción de sustitución en la que la ciclodextrina sea incorporada a la molécula del compuesto activo, como si lo hace la anterioridad D1. Por lo tanto, ningún técnico con habilidad ordinaria en la materia podría derivar de dicha información que la adición de ciclodextrinas a las composiciones de D2 mejoraría la solubilidad de los compuestos activos con baja solubilidad en agua, a menos que se realice un proceso de adición química, cosa que no sucede.

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 claridad y altura inventiva respecto a la formulación expuesta 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.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

3

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 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).

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
CC. 41.654.882 de Bogotá, TP-20824

REIVINDICACIONES

1.- Un precipitado que comprende por lo menos un componente polimérico aniónico seleccionado del grupo que consiste de ácido hialurónico, carboximetilcelulosa, almidón de carboximetilo, ácido algínico, componentes poliméricos de tipo de ácido poliacrílico, pectina, goma de xantana, goma de tragacanto, una sal soluble en agua de uno de los componentes y una mezcla de dos o más de estos miembros, y un componente de tipo amonio anfifílico, seleccionado del grupo que consiste de cloruro de benzalconio, cloruro de benzoxonio, cloruro de cetilpiridinio, bromuro de cetiltrimetilamonio, fosfato diácido de cetildimetil(2-hidroxiethyl)amonio (Luviquat® Mono CP), cocoamidopropil-N,N,N-trimetilglicina, acilcarnitinas, en particular palmitoil carnitina, cocoilglutamato de sodio y mezclas de los mismos; y un componente de ciclodextrina seleccionado del grupo que consiste de alfa-ciclodextrina, beta-ciclodextrina, gama-ciclodextrina, y mezclas de los mismos en donde los componentes están presentes en cantidades efectivas para formar dicho precipitado.

2.- Un precipitado de acuerdo con la reivindicación 1, el cual comprende además otros componentes seleccionados de agentes farmacéuticamente activos, pesticidas, agroquímicos, colorantes, diagnósticos, enzimas y productos alimenticios.

3.- Un precipitado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el componente de tipo amonio anfifílico comprende un surfactante catiónico.

4.- Un precipitado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el componente de tipo amonio anfifílico comprende un fosfolípido catiónico.

6.- Un precipitado de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el fosfolípido catiónico se selecciona de compuestos de lisofosfatidil-colina, compuestos de fosfatidilcolina, esfingomielina, derivados de esfingosina, y sus mezclas.

7.- Un precipitado de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el agente farmacéuticamente activo se selecciona del grupo que consiste de esteroides, prostanoïdes, profármacos de óxido nítrico, antihistaminas, antibióticos, agentes citostáticos, antivirales, hormonas de péptido, anestésicos locales, agentes anti-glaucoma, agentes anti-inflamatorios, anti-hipertensores, agentes anti-angiogénicos y sus combinaciones adecuadas.

8.- Un proceso para la fabricación de un precipitado de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el componente de polímero

aniónico, el componente de ciclodextrina y los demás componentes de dicho precipitado que son solubles en agua se disuelven en un medio acuoso para obtener una primera composición; el componente anfifílico y los demás componentes comprendidos en dicho precipitado que son insolubles en agua, se mezclan con un portador líquido apropiado, preferiblemente un medio acuoso, para formar una segunda composición; y dicha primera y segunda composiciones se combinan para formar el precipitado.

9.- Un proceso de acuerdo con la reivindicación 8, en donde el precipitado se lleva a la forma deseada.

10.- Un proceso de acuerdo con la reivindicación 8, el cual incluye un tratamiento con un portador no líquido para recubrirlo con la primera composición y un subsiguiente tratamiento del portador así tratado con dicha segunda composición para formar un recubrimiento de dicho precipitado en dicho portador.

11.- Una composición farmacéutica que comprende un precipitado obtenido de acuerdo con las reivindicaciones 8 o 9.

12.- Una composición de acuerdo con la reivindicación 11, la cual es una composición de depósito.

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

Radicación No. 2004-107397

Clasificación Internacional (IPC): A61K47/48; A61K9/00; A61K9/12, A61K 47/36.

Concepto Técnico No. 2596

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad



Vía Nacional



Vía PCT (fase nacional)



Cap. I



Cap. II



No. Sol. Internacional

PCT/EP03/04076

Fecha de Presentación Internal.

17-04-2003

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:

Folios: 5 a 72

(como se radicó inicialmente)

Folios: 135 a 197

(corrección)

Reivindicaciones:

Folios 73 a 78

(como se radicó inicialmente)

Folios 215 a 216

(modificación)

Prioridad:

Folio: 1

Fecha: 19-04-2002 ; país y número: EP 02008809.

Respuesta del solicitante: Folios 212 a 214.

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la prioridad para la materia contenida en la solicitud.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "BIOMATERIALES QUE COMPRENDE UN COMPONENTE POLIMÉRICO ANIÓNICO Y UN COMPONENTE DE TIPO AMONIO ANFIFÍLICO" (folio 104).

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de materiales de polímeros sintéticos que sean capaces de incorporar más componentes, y liberarlos en forma controlada y que se pueda reproducir.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona precipitado comprendido por lo menos aniónico y un componente de tipo amonio anfifílico.

La invención se catalogó según la Clasificación Internacional de Patentes (IPC.) como: A61K47/48; A61K9/00; A61K9/12, A61K 47/36.

4. De la solicitud de Patente

4.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

La descripción sí cumple con el requisito de claridad o comprensión de acuerdo al art. 28 de la Decisión 486.

4.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio contenido en los folios 215 a 216 sí cumple con el requisito de definición claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.

5. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

La solicitud sí cumple con el requisito de unidad de invención.

6. No es una invención (artículo 15 D 486 literal a)-f)

Las reivindicaciones no se catalogan dentro de ninguno de los numerales del artículo 15, por lo cual las reivindicaciones si son invenciones

7. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d))

El objeto de la solicitud no se encuentra dentro del alcance de las excepciones de patentabilidad por lo cual las reivindicaciones si son patentables.

8. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (artículos 14 y 21 D 486)

La materia de las las reivindicaciones no se refiere a usos ni segundos usos.

9. Análisis de la(s) Oposición(es): (artículo 43 D. 486):

La solicitud no presenta oposiciones.

10. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 19-04-2002

Consultadas las bases de datos con que cuenta la oficina y las otras fuentes utilizadas para determinar el estado de la técnica no se encontró documento alguno relacionado con el objeto de la solicitud.

10. Respuesta a los argumentos del solicitante:

El solicitante entrega un nuevo capítulo reivindicatorio contenido en los folios 215 a 216 con un total de 12 reivindicaciones. Luego del estudio de este documento se estableció que el mismo no amplía la materia contenida en la solicitud inicial y por lo tanto fue aceptado para estudio de Patentabilidad.

1. El solicitante argumenta que "D1 no enseña ni sugiere la adición de ciclodextrinas como agentes solubilizantes para composiciones que comprenden compuestos que poseen baja solubilidad en agua.... Se sugiere es la sustitución de un radical OH por una ciclodextrina modificada para mejorar la solubilidad de ciertos compuestos activos específicos.

...la presente solicitud no plantea en ningún momento una reacción sustitución en la que la ciclodextrina sea incorporada a la molécula del compuesto activo, como si lo hace la anterioridad D1. Por lo tanto, ningún técnico con habilidad ordinaria en la materia podría derivar de dicha información que la adición de ciclodextrinas a las composiciones de D2 mejoraría la solubilidad de los compuestos activos con baja solubilidad en agua, a menos que realice un proceso de adición química, cosa que no sucede."(folio 213)

En respuesta a los anteriores argumentos, esta Superintendencia encuentra que los argumentos del solicitantes soportan el nivel inventivo de las composiciones reclamadas frente a la divulgación realizada por D1 y D2. Estos documentos orientan hacia el uso de ciclodextrinas modificadas, y la adición de dichas ciclodextrinas a la estructura del compuesto activo para mejorar su solubilidad, lo cual no es el objeto de la presente solicitud, mas teniendo en cuenta las restricciones realizadas al alcance de la solicitud.

11. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

11.1 Novedad (artículo 16 D486)

De acuerdo con el numeral 10, no se encontró dentro del estado de la técnica, documento alguno que evidenciara la existencia de la invención contenida en las reivindicaciones 1 a 12; puesto que el estado de la técnica mas cercano no menciona la presencia de ciclodextrinas en la composición. En conclusión la invención es novedosa de acuerdo a lo estipulado en el art. 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

11.2 Nivel inventivo (artículo 18 D486)

Las reivindicaciones 1 a 12 se refieren a un precipitado que comprende por lo menos un componente polimérico aniónico seleccionado de un grupo específicos, un agente de amonio anfifílico y un componente de ciclodextrina. No se encontró dentro del estado de la técnica, tal como lo estipulado en el numeral 10, documento alguno que afecte el nivel inventivo de dichas reivindicaciones; debido a que se sugiere una composición que comprenda la adición de ciclodextrinas como agentes solubilizantes sin la realización de sustituciones sobre la molécula del agente activo. En consecuencia la invención

220

tiene nivel inventivo de acuerdo a lo estipulado en el art. 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

12.1 Aplicación industrial (artículo 19 D 486)

La invención contenida en las reivindicaciones 1 a 12 sí tiene Aplicación Industrial.

13 **Conclusión:**

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones: 1 a 12 (folios: 215 a 216).

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No.2596	EXAMINADOR TECNICO Código No.202073
------------------------------------	---

PA

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-107397- -00013-0000

EXPEDIENTE: 04.107.397

SOLICITUD : ENTREGA DE TITULO

ASUNTO : P-1269

Fecha: 2010-10-19 14:55:05 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 330 COMUNICACIÓN Folios: 1

Estimado doctor Marcenaro:

Yo, DILIA RODRÍGUEZ D´ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá, en la Carrera 11 No. 86-53 Piso 6, obrando como apoderada de este asunto, mediante resolución No. 42770 de 18 de agosto de 2010, se concedió el registro de la patente en referencia a favor de mi mandante. Ya me fue entregada copia íntegra, auténtica y gratuita de dicha resolución.

Solicito que se proceda a numerar el certificado de la patente y se ordene la entrega del título correspondiente.

Cordialmente,

DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D´ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá.
T.P. 20824 CSJ

**REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCION No. 42770
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No. 577

Rad. PCT/ 04-107397

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38 del
artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 26 de octubre del 2004 con el N° 04107397-00000000, la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de Novartis AG, presentó la solicitud de patente de invención titulada "BIOMATERIALES QUE COMPRENDEN UN COMPONENTE POLIMÉRICO ANIÓNICO Y UN COMPONENTE DE TIPO AMONIO ANFIFÍLICO", correspondiente a la solicitud internacional PCT/EP 03/04076 de fecha 17 de abril del 2003, para que se iniciara la fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 561 del 28 de febrero del 2006, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 443 y notificado por fijación en lista el 15 de enero del 2010 se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 202 a 208 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 04-107397-00010-0000 del 24 de mayo del 2010, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 12 (Fls. 215 y 216) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"[l]os países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No. 42770
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No. 577

Rad. PCT/ 04-107397

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 12 contenidas en los folios 215 y 216 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

**“ BIOMATERIALES QUE COMPRENDEN UN COMPONENTE POLIMÉRICO
ANIÓNICO Y UN COMPONENTE DE TIPO AMONIO ANFIFÍLICO ”**

Clasificación IPC: A 61 K 47/48, 9/00, 9/12, 47/36.

Reivindicaciones: 1 a 12 **Folios:** 215 y 216.

Titular: NOVARTIS AG.

Domicilio: Basilea, Suiza.

Inventores: Lajos Szente, Jozsef Szejtli, György Lajos Kis y Christian Scoch.

Prioridad N°: EPO 02008809.2 **Fecha:** 19 de abril del 2002.

Solicitud Internacional N°: PCT/EP 03/04076 **Fecha:** 17 de abril del 2003.

Vigente desde: 17 de abril del 2003 **Hasta:** 17 de abril del 2023.

ARTICULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTICULO TERCERO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No. 4 277 0
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No. 577

Rad. PCT/ 04-107397

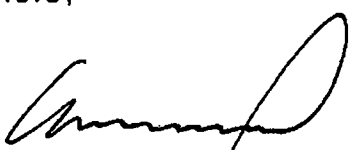
ARTICULO CUARTO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de Novartis AG, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

T/04
18 AGO. 2010.

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 N° 86 – 53, Piso 6.
Bogotá D.C.

202021

225

Superintendencia de Industria y Comercio

Otorga la Patente de Invención a:

Novartis Ag.

Basilea, Suiza

A la Creación denominada:

"Biomateriales que comprenden un componente polimérico amoníaco y un componente de tipo amonio anfifílico"

Inventor(es):

Lajos Fxente

Josel Freitli

Gyorgy Lajos Kis

Christian Schoch

Certificado No. 577

Solicitud Internacional No. PCT/EP03/04076

Clasificación Internacional: A61K 47/36

de Patentes A61K 47/48

A61K 9/0

Prioridad No. EP 02008809.2 19/04/2002

12 Reivindicaciones

Vigente Desde: 17/04/2003-

Hasta: 17/04/2023

Que la solicitud de Patente de Invención No. 4 107397 cumple con los requisitos previstos en las disposiciones legales vigentes, Resolución No. 42770 de 18/08/2010, en testimonio de ello se estampa la firma del funcionario competente y el sello de esta Entidad.

Superintendente de Industria y Comercio