



No. 11-170483- -00008-0000

Fecha: 2014-04-01 16:44:48 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 19

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y C
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. **11.170.483**
Asunto : Solicitud de patente para: **"SOLUCIONES PARA INFUSIÓN E INYECCIÓN DE DIACETATO DE IPAMORELINA Y MÉTODO PARA PRODUCIR LA SAL ORGÁNICA IN SITU"**
Solicitante : **HELSINN THERAPEUTICS (U.S.), INC.**
Fecha de solicitud : 12 de diciembre de 2011.

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **HELSINN THERAPEUTICS (U.S.), INC** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **9886** del 21 de febrero de 2014, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **"SOLUCIONES PARA INFUSIÓN E INYECCIÓN DE DIACETATO DE IPAMORELINA Y MÉTODO PARA PRODUCIR LA SAL ORGÁNICA IN SITU"** a favor de **HELSINN THERAPEUTICS (U.S.), INC.**

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **9886** del 21 de febrero de 2014, con fecha de publicación listado 25 de febrero de 2014, fecha de vencimiento 25 de marzo de 2014, y fecha del término legal 01 de abril de 2014.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada: **“SOLUCIONES PARA INFUSIÓN E INYECCIÓN DE DIACETATO DE IPAMORELINA Y MÉTODO PARA PRODUCIR LA SAL ORGÁNICA IN SITU”**.

3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1 “Como se dijo anteriormente, el documento D2 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga el compuesto ipamorelina (Col. 7, línea 29) y sales de adición preparadas por reacción del péptido con ácidos orgánicos o inorgánicos tales como: clorhídrico, bromhídrico, sulfúrico, acético, fosfórico, láctico, maléico, ftálico, cítrico, glutárico, glucónico, sulfónico, metanosulfónico, salicílico, succínico, tartárico, toluensulfónico, trifluoroacético, sulfámico y fumárico (Col. 9, líneas 4 a 10). Asimismo, el documento D2 revela composiciones farmacéuticas del tipo cápsulas, tabletas, aerosol, soluciones o suspensiones que comprenden el péptido o una sal del mismo y un transportador o diluyente (Col. 9, líneas 11 a 20), donde el diluyente puede ser jarabe, aceite de maní, aceite de oliva, fosfolípidos, ácidos grasos, aminas de ácidos grasos, polioxietileno y agua (Col. 9, líneas 25 a 28) para obtener una formulación tipo jarabe, emulsión, suspensión o solución estéril acuosa o no acuosa inyectable (Col. 9, líneas 52 a 55).”

3.2.2 “La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición divulgada en el documento D2 consiste en que no se menciona la relevancia del control del pH de la solución.”

3.2.3 “El efecto técnico que causa la adición del exceso molar de ácido acético para llevar el pH a un rango entre 4 y 6,5 consiste en mejorar las condiciones de

estabilidad de la molécula ipamorelina en solución, hasta alcanzar que la potencia etiquetada del activo permanezca en niveles del 98, 68% y 97, 96% después de realizar un ensayo de estabilidad por un periodo de 6 meses a 40°C (DP#1 a pH de 5 y DP#4 a pH de 6), frente al control que alcanzó un nivel de 92,28%.”

3.2.4 “El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo disminuir la tendencia a la inestabilidad de las formulaciones para infusión o inyección de ipamorelina, un péptido secretagogo de la hormona del crecimiento.”

3.2.5 “Sin embargo, el documento D1 divulga composiciones de ipamorelina preparadas en el marco de un método para tratar el riesgo de emesis. Las composiciones de ipamorelina se preparan disolviendo el activo en SSN (NaCl 0.9%), adicionando dos equivalentes de ácido acético glacial y ajustando el pH a 7.5 ± 0.2 por adición de NaOH 1N, solución stock 4mg/mL, es decir, mediante formación in situ de la sal de adición con el ácido orgánico. La solución fue esterilizada por filtración (0.22 μ m) y congelada a -20 °C. El día de la inoculación la solución se descongela y disuelve en NaCl 0.9% hasta la concentración deseada para conseguir nivel requerido de isotonicidad (Pág. 70, Párr. [103] a Pág. 71, Párr. [105]). En el estudio divulgado por el documento D1 se estableció que el activo ipamorelina (1mg/Kg/dosis IV) disminuye los episodios de náuseas y vómito comparado con el grupo control (Pág. 73, Párr. [117]).”

3.2.6 “En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia contaba con la sugerencia o motivación razonable para diseñar formulaciones parenterales para infusión tipo inyectables mediante la conversión de los péptidos en sus sales de adición con ácidos orgánicos como el ácido acético, como se divulga en el documento D2, y de controlar el pH de la solución para lograr estabilizar las sales tal y como se divulga en el documento D1 hasta niveles menores de 7,5, por lo cual, la reivindicación 1 se considera obvia y sin nivel inventivo.”

3.2.7 “Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones de ipamorelina preparadas en el marco de un método para tratar el riesgo de emesis. Las composiciones de ipamorelina se preparan disolviendo el activo en SSN (NaCl 0.9%), adicionando dos equivalentes de ácido acético glacial y ajustando el pH a 7.5 ± 0.2 por adición de NaOH 1N, solución stock 4mg/mL. La solución fue esterilizada por filtración ($0.22\mu\text{m}$) y congelada a -20°C . El día de la inoculación la solución fue descongelada y disuelta en NaCl 0.9% hasta la concentración deseada (Pág. 70, Párr. [103] a Pág. 71, Párr. [105]). En el estudio divulgado por el documento D1 se estableció que el activo ipamorelina (1mg/Kg/dosis IV) disminuye los episodios de náuseas y vómito comparado con el grupo control (Pág. 73, Párr. [117]).”

3.2.8 “La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que el pH de la solución se ajusta en un rango concreto entre 4 y 6,5 por adición de un exceso molar de ácido acético; mientras que en el documento D1 se indica que el pH debe ser menor a 7,5 y se controla por adición de 1N de NaOH de ser requerido (Párr. 00104, Págs. 70 y 71).”

3.2.9 “El efecto técnico que causa la adición del exceso molar de ácido acético para llevar el pH a un rango entre 4 y 6,5 consiste en mejorar las condiciones de estabilidad de la molécula ipamorelina en solución, hasta alcanzar que la potencia etiquetada del activo permanezca en niveles del 98, 68% y 97, 96% después de realizar un ensayo de estabilidad por un periodo de 6 meses a 40°C (DP#1 a pH de 5 y DP#4 a pH de 6), frente al control que alcanzó un nivel de 92,28%.”

3.2.10 “El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo disminuir la tendencia a la inestabilidad de las formulaciones para infusión o inyección de ipamorelina.”

3.2.11 “Sin embargo, el documento D4 divulga claramente que los secretagogos de la hormona del crecimiento derivados de grelina como Tabimorelina (NN703) y la Ipamorelina (Pág. 9 y 16 línea 1) se pueden estabilizar en formulaciones inyectables estériles tipo soluciones (Pág. 44 líneas 33 a 35) mediante el control del pH en un rango que oscila entre: 3,5 y 7, o bien entre 4 y 6, incluso entre 5 y 6 y de forma específica puede estar entre 5,3 y 5,7 siendo preferible 5,5 (Pág. 45 líneas 5 a 18).”

3.2.12 “En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia contaba con la sugerencia o motivación razonable para diseñar formulaciones parenterales para infusión tipo inyectables mediante la conversión de los péptidos en sus sales de adición con ácidos orgánicos como el ácido acético, como se divulga en el documento D1, y de controlar el pH de la solución para lograr estabilizar las sales tal y como se divulga en el documento D4, por lo cual, la reivindicación 1 se considera obvia y sin nivel inventivo.”

3.2.13 “La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el procedimiento divulgado en el documento D1 consiste en la etapa b) del método en la que se adiciona un exceso molar de ácido acético.”

3.2.14 “El efecto que se logra por el hecho de incluir un exceso molar de ácido acético consiste en controlar el pH de la solución con el propósito de evitar la inestabilización del péptido ipamorelina.”

3.2.15 “El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo diseñar un procedimiento para elaborar composiciones parenterales para infusión e inyección de ipamorelina que anulen el impacto de procesos de descomposición del péptido.”

3.2.16 “Sin embargo, el documento D4 divulga un proceso para la elaboración de soluciones parenterales de secretagogos de la hormona de crecimiento, entre ellos Tabimorelina (NN703) y la Ipamorelina (Pág. 9 y 16 línea 1) que contempla sus

sales y que consiste en prepararlos en agua o solución salina y opcionalmente incorporar un tensioactivo, agentes reguladores de pH, formadores de liposomas, diluentes y otra clase de aditivos (Pág. 53, líneas 11 a 17 y Pág. 54, líneas 16 a 26). El documento D4 señala además que se pueden estabilizar las formulaciones inyectables estériles tipo soluciones (Pág. 44 líneas 33 a 35), mediante el control del pH en un rango que oscila entre: 3,5 y 7, o bien entre 4 y 6, incluso entre 5 y 6 y de forma específica puede estar entre 5,3 y 5,7 siendo preferible 5,5 (Pág. 45 líneas 5 a 18). Además, el documento enseña que es posible formar sales de adición con ácidos orgánicos (Pág. 45 líneas 26 y 27) entre los que se contempla el ácido acético. Asimismo, el documento enseña que para el caso de soluciones para administración parenteral los compuestos se pueden incorporar en soluciones acuosas estériles que incluso pueden incorporar un regulador de pH de ser necesario, un diluyente isotonzante en cantidad suficiente como es el caso de solución salina o glucosa (Pág. 46, líneas 26 a 34)."

3.2.17 "En consecuencia, la persona versada en la materia contaba con la sugerencia o motivación razonable para diseñar un método de elaboración de composiciones para infusión o inyección como el divulgado en el documento D1, mediante la formación de las sales de secretagogos de la hormona de crecimiento tipo grelina o ipamorelina con ácidos orgánicos como el ácido acético, y de incluir una etapa en la que se controle el pH de la solución para garantizar la estabilidad del péptido en un pH que esté entre 3 y 7, tal y como lo señala el documento D4 para llegar al objeto de la reivindicación 4 y sus dependientes 5 a 7, por lo cual, el método se considera obvio y sin nivel inventivo."

3.2.18 "La solicitante argumenta que el documento D1 solo divulga que se adicionan 2 equivalentes molares de ácido acético a la solución y que ésta tiene un pH de 7.3 a 7.7. En contraste, la invención requiere que se adicione a la solución un exceso molar de ácido, mucho más allá de dos equivalentes molares de ácido acético. Esta diferencia (agregar exceso molar de ácido) causa que el pH de la solución disminuya hasta un pH de 4 a 6.5, lo cual es un pH por debajo del pH descrito en el documento D1."

3.2.19 “Por otra parte señala la solicitante que el estado del arte no divulga, enseña, ni da alguna razón fundamental para que una persona versada en la materia tenga la intención de disminuir el pH de la solución de D1 y lograr el pH que se divulga en la reivindicación 1.”

3.2.20 “Y agrega la solicitante que en la Tabla 2 del capítulo descriptivo de la solicitud se evidencia que la formulación control tiene un pH de 7,5 y que este pH se reduce en DP#1 a pH 5 y en DP#4 a pH 6, con lo cual se mejora la estabilidad de las moléculas de un 92,28% a 98,68% y a 97,96% respectivamente.”

3.2.21 “Al respecto este Despacho se permite señalar que en efecto, el documento del estado de la técnica D1 señala que el pH de la solución se controla a menos de 7.5 ± 0.2 por adición de NaOH 1N. Sin embargo, la restricción a la que hace referencia la solicitante no parece ser fundamental comoquiera que el proceso reclamado en la reivindicación 4 del mismo capítulo reivindicatorio objeto del presente estudio señala que el pH se puede mantener controlado entre 3 y 7 y que aun así se obtiene el mismo resultado sobre la estabilidad de las composiciones, situación que no coincide con los argumentos presentados en el memorial de respuesta a la acción oficial. Por otra parte, en el estado de la técnica sí existe evidencia documental que permite concluir con claridad que el control del pH en un rango que oscila entre: 3,5 y 7, o bien entre 4 y 6, incluso entre 5 y 6 y de forma específica puede estar entre 5,3 y 5,7 siendo preferible 5,5, permite conservar la estabilidad del péptido ipamorelina y de sus análogos con actividad secretagoga de la hormona de crecimiento, razón por la cual, este Despacho considera que tanto el problema técnico como la solución fue anticipada por el estado de la técnica y por lo tanto las composiciones para infusión y el método para prepararlas no cumplen con los presupuestos del art. 18 D 486.”

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

1. Revocar la Resolución No. **9886** del 21 de febrero de 2014.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para **“SOLUCIONES PARA INFUSIÓN E INYECCIÓN DE DIACETATO DE IPAMORELINA Y MÉTODO PARA PRODUCIR LA SAL ORGÁNICA IN SITU”** a favor de **HELSINN THERAPEUTICS (U.S.), INC.**

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la presente solicitud sí cumple con los requerimientos de novedad y nivel inventivo exigidos en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

V-I Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones.

Se modificó el pliego reivindicatorio para limitar la reivindicación 1 con las características técnicas de la reivindicación original 3, es decir, se limitó a que el ácido es ácido acético o cítrico. Consecuentemente, se eliminó la reivindicación original 3 y se reenumeraron las demás reivindicaciones.

De acuerdo a lo anterior, solicito gentilmente se acepte este nuevo capítulo reivindicatorio teniendo en cuenta que me encuentro dentro del tiempo indicado en la legislación vigente y que la materia a proteger se encuentra totalmente contenida en la solicitud inicial. En consecuencia, se cumplen todos los requisitos para que sea aceptada esta modificación.

V-II Violación del artículo 29 de la Constitución Política

En el presente caso, la Resolución impugnada viola el derecho al debido proceso de mi representada por cuanto el examen final de patentabilidad fue efectuado con base en un nuevo documento que no fue citado en la primera y única Acción Oficial No. 10382, el cual corresponde a D4: WO2005097173: “Use of a secretagogue for the treatment of ghrelin deficiency”.

Lo anterior es claro si se tiene en cuenta que el análisis que realiza el Despacho en la resolución impugnada no concuerda con los documentos D1, D2 y D3 referenciados previamente en la acción oficial No.10382.

En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que una patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 10382, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

Teniendo en cuenta lo anterior y con el fin de remediar la violación del debido proceso, que obliga a emitir una nueva acción oficial, respetuosamente solicitamos que se revoque la resolución acá impugnada y se proceda a emitir una segunda acción oficial que contenga referenciado o citado el nuevo documento D4.

Sin perjuicio de lo anterior y con el fin de avanzar en el trámite de la presente solicitud, a continuación procederé a exponer las razones por las cuales la presente solicitud si es novedosa e inventiva. Esta argumentación, sin embargo, no exime al Despacho de revocar la resolución impugnada por ser violatoria del debido proceso y de la obligación de expedir un examen de patentabilidad ajustado a los requerimientos del trámite de patentes.

V-III Nivel inventivo de la presente solicitud

Con respecto a nivel inventivo, el artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“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.”

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

Como se puede observar, la modificación principal en las reivindicaciones del nuevo pliego reivindicatorio es limitar el exceso de ácido en la formulación a ácido cítrico o ácido acético. Lo anterior es consistente con los datos de las Tablas 1 y 2, en donde se

muestran estos dos ácidos que entregan el efecto estabilizador más significativo dentro del rango de pH que se reclama en las actuales reivindicaciones (pH 4 a 6,5). Las formulaciones DP#1, DP#4, DP#5 y DP#8, que tenían un pH de 5.0 a 6.0, incluían ácido acético o ácido cítrico y produjeron una pureza de 98.68%, 97.96%, 98.01% y 97.39%, respectivamente, después de las pruebas de estabilidad. Por el contrario, la formulación DP#15, la cual tenía un pH de 6,0 e incluía fosfato de sodio como el ácido en exceso, produjo una pureza de solo 95.31% después de la prueba de estabilidad. El Examinador no citó ningún documento anterior que sugiera que estos dos ácidos tendrían este efecto sobre la estabilidad de la formulación.

El Examinador tampoco está convencido de que el rango de pH que se reclama en las reivindicaciones sea fundamental o crítico, y sostiene que los datos de las Tablas 1 y 2 muestran que las formulaciones son también estables a un pH de 7,1. Sin embargo, la formulación a la cual se refiere el Examinador, formulación DP#10, fue la menos estable de todas las formulaciones que se reportaron. El producto produjo una pureza de tan solo 93.06% luego de la prueba de estabilidad. De esta manera, se demuestra que como se reclama actualmente la presente invención el efecto es mejorado y superior, lo cual como el Examinador da entender sería inesperado.

Las reivindicaciones están ahora limitadas a las dos características técnicas esenciales críticas que permiten mejorar la estabilidad de las formulaciones de diacetato de ipamorelina: (1) un pH de 4 a 6.5 y (2) un exceso de ácido cítrico o ácido acético. Dichas características en su combinación para conformar la presente invención, no se hubieran obtenido de manera obvia a partir del estado de la técnica.

Como respuesta a nuestros argumentos presentados en la respuesta al Oficio No. 10382, el Examinador establece: *"Al respecto este Despacho se permite señalar que en efecto, el documento del estado de la técnica D1 señala que el pH de la solución se controla a menos de 7.5 ± 0.2 por adición de NaOH 1N. Sin embargo, la restricción a la que hace referencia la solicitante no parece ser fundamental como quiera que el proceso reclamado en la reivindicación 4 del mismo capítulo reivindicatorio objeto del presente estudio señala que el pH se puede mantener controlado entre 3 y 7 y que aun así se*

obtiene el mismo resultado sobre la estabilidad de las composiciones, situación que no coincide con los argumentos presentados en el memorial de respuesta a la acción oficial. Por otra parte, en el estado de la técnica sí existe evidencia documental (...)". Respetuosamente manifestamos que no estamos de acuerdo con dicho argumento del Examinador por tres principales razones: (1) no es la metodología adecuada ni correcta objetar el nivel inventivo de la reivindicación 1 de producto basado en apreciación personal, al comparar con otra reivindicación de método, (2) como se explicó anteriormente, los porcentajes de pureza para las distintas formulaciones de la presente invención con pH desde 5 hasta 7 son distintos, es decir, el resultado es distinto y por eso se reclama un rango de pH entre 4 y 6.5 como característica fundamental de la formulación y (3) el Examinador utiliza las enseñanzas del documento D4 para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud cuando dicho documento no había sido citado previamente por su Despacho durante el trámite de la presente solicitud y por lo tanto, mi representada no había tenido la oportunidad para desvirtuar las objeciones formuladas frente a dicho documento.

Aunque se debe insistir que utilizar las enseñanzas del documento D4 para negar la presente solicitud sería una violación del debido proceso del solicitante, por lo que se debe emitir un nuevo oficio para la presente solicitud, igualmente se desea manifestar que el documento D4 no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud. El Examinador argumenta que el documento D4 afecta el nivel inventivo de la presente solicitud porque describe rangos de pH generales que se sobrelapan con el rango de pH que se reclama aquí. Sin embargo, el documento D4 establece que el pH preferido es 7.3 (página 45, línea 13) y no describe la sal de diacetato de ipamorelina o la adición de exceso de ácido cítrico o ácido acético a las formulaciones.

En conclusión, el estado de la técnica no enseña la adición de un exceso molar de ácido, por lo que la persona versada en la materia no se hubiera visto motivada a bajar el pH de la formulación, ya que no hubiera esperado un mayor rendimiento a pHs más bajos. De esta forma, la presente invención presenta un efecto técnico inesperado con respecto a las formulaciones del estado de la técnica. Por todas estas razones, la presente invención sí tiene nivel inventivo sobre los documentos D1, D2 e incluso D4.

Conclusiones

Con respecto al nivel inventivo, consideramos que el Examinador está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **9886** del 21 de febrero de 2014, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2 Que se acepte el nuevo pliego reivindicatorio presentado con este escrito, conformado por 6 reivindicaciones.

6.3 Que se otorgue el privilegio de patente de invención para: **“SOLUCIONES PARA INFUSIÓN E INYECCIÓN DE DIACETATO DE IPAMORELINA Y MÉTODO PARA PRODUCIR LA SAL ORGÁNICA IN SITU”** a favor de **HELSINN THERAPEUTICS (U.S.), INC.**

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

HELSINN THERAPEUTICS (U.S.), INC.

1140 U.S. Highway 22,
Suite 101,
Bridgewater,
New Jersey 08807,
Estados Unidos de América

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

IX. ANEXOS

- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente.
- Recibo por concepto de presentación de modificaciones a las reivindicaciones por el valor de \$128.000.
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones.

Señor Superintendente,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

HELSINN THERAPEUTICS (U.S.), INC.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa

Micro

☐

Pequeña

☐

Mediana

☐

Otra

☐

Documento de identificación:

☐ C.C.

☐ C.E.

☐ NIT

☐ Otro Número

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Estados Unidos de América	1140 U.S. Highway 22, Suite 101, Bridgewater, New Jersey 08807, Estados unidos de América	Bridgewater, New Jersey
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

De Páez Luz Clemencia

C.C. 35.456.344

T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 11.170.483

Aparece

Debe ser

Modificación:



Modificación al capítulo reivindicatorio.

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 6 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y además se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.



Modificación al capítulo descriptivo.



Modificación al resumen.



Modificación a los dibujos.

5. Anexos



Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación por \$128.000.



Poder, si fuere el caso.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma

Nombre y apellidos

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 DE Usaquén

Firma

Luz Clemencia de Paez

Tarjeta Profesional 23.555

REIVINDICACIONES

- 1) Una solución para infusión o inyección de ipamorelina que comprende:
 - a) ipamorelina solubilizada mediante aproximadamente dos equivalentes molares de ácido acético (diacetato de ipamorelina), en una cantidad de 0.001 a 20%, con base en el peso de la base libre de ipamorelina;
 - b) un exceso molar de ácido cítrico o ácido acético, en una cantidad suficiente para dar un pH de por lo menos 4 y menos de 6.5;
 - c) opcionalmente de 0.1 a 30% de uno o más auxiliares de formulación; y
 - d) cantidad suficiente de agua hasta alcanzar 100%; todos los porcentajes se basan sobre el peso total de la solución.
- 2) La solución de la reivindicación 1 que comprende de 1 a 10 equivalentes molares de ácido acético en exceso.
- 3) Un método para producir soluciones para infusión e inyección de diacetato de ipamorelina *in situ*, a una concentración de ipamorelina de 0.001 a 20 %, sin aislar la sal de diacetato después de formación, que comprende:
 - a) mezclar la base libre de ipamorelina y ácido acético en una relación molar de aproximadamente 1:2 para formar una solución acuosa de diacetato de ipamorelina;
 - b) mezclar dicho diacetato de ipamorelina con de 0.1 a 30% de uno o más auxiliares de formulación incluyendo un exceso molar de ácido acético, sin aislar dicho diacetato de ipamorelina en forma sólida; y
 - c) mezclar opcionalmente dicho diacetato de ipamorelina con agua adicional de tal manera que la concentración final de ipamorelina es de 0.001 a 20%, con base en el peso total de la solución y el peso de la base libre de ipamorelina; en donde se realizan las etapas (a), (b) y (c) simultáneamente, secuencialmente o en cualquier orden.
- 4) El proceso de la reivindicación 3, en donde dichos auxiliares de formulación comprenden de 1 a 10 equivalentes molares de ácido cítrico o acético en exceso, con relación a dicho diacetato de ipamorelina.

- 5) El proceso de la reivindicación 3, en donde dicho uno o más auxiliares de formulación comprenden un agente que ajusta el pH adecuado para ajustar el pH de la solución a por lo menos 3 y menos de 7.
- 6) El proceso de la reivindicación 3, 4 o 5, en donde dicha ipamorelina en la etapa (a) es una base libre en una forma cristalina hidratada que comprende de 1.5 a 2.5 moles de agua por mol de ipamorelina.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

19

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0031643

Bogotá D.C., Marzo 21 de 2014 - 12:00:08

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	599246653	21/03/2014	15.408.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-170483- -00008-0000

Fecha: 2014-04-01 16:44:48 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 19

0010: 18993-842-001-7

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: Info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Marzo 21 de 2014 - 12:00:14