

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Felipe Acosta
Andrés Rincón
Dánica Guevara
Andrés Alvarado
Ella Ponce
Liliana Galindo
Lara Calderón
Mauricio Ávila
Jose Jairo Datigond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravić
Miguel Felipe Porras
Catalina Amaya
Laura M. Escobar

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-048072-00009-0000

Fecha: 2013-10-22 16:53:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N° 12-048.072

Solicitud de Patente de Invención titulada: **“COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN CEFTAROLINA”**

Solicitante: **ASTRAZENECA AB y FOREST LABORATORIES HOLDINGS LIMITED.**

Nuestra Ref.: P2012/000024

Medellín
María Clara Múnera
Eddie Manotas
Adrian Santamaría

RESPUESTA AL OFICIO No. 10371, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 024
DE FECHA 18 DE JUNIO DE 2013
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad el Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la presente solicitud. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 1 a 12, 14, 15 y 18 a 23;
- se incluyeron las limitaciones de las antiguas Reivindicaciones 14, 15 y 19 en la nueva Reivindicación 1 (antigua Reivindicación 13);

- se eliminaron los términos “para tratar una infección bacteriana” y “aproximadamente” del Capítulo Reivindicatorio;
- las nuevas Reivindicaciones 2 y 3 (antiguas Reivindicaciones 16 y 17, respectivamente) ahora dependen de la nueva Reivindicación 1 y especifican la dosis de ceftarolina fosamilo, que encuentra soporte en el alcance de las antiguas Reivindicaciones 16 y 17.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Por el contrario, éstas corresponden a una drástica limitación de la materia reivindicada.

2. a- La Examinadora señala que las Reivindicaciones 1 a 12, 18, 20 y 21 reclaman materia no patentable.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto las Reivindicaciones 1 a 12, 14, 15 y 18 a 23 fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio.

3. a- La Examinadora solicita que el título de la solicitud sea modificado de manera que se elimine la referencia a métodos de tratamiento, la cual no es permitida.

b- En atención a la anterior objeción, me permito modificar el título de la siguiente manera, la cual ha eliminado los métodos de tratamiento de los compuestos y se refiere a la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto:

“COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN CEFTAROLINA”

4. a- La Examinadora señala que el Capítulo Reivindicatorio no es claro ni conciso por las siguientes razones:

- la Reivindicación 1 no encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo, porque esta no describe las estructuras de los profármacos de ceftarolina ni las composiciones que los comprendan;
- el término “aproximadamente” es ambiguo;
- el término “un aducto de arginina” abarca un sinnúmero de posibilidades;

- las Reivindicaciones 16 y 17 reclaman un resultado a alcanzar, lo cual no corresponde a una característica técnica del producto.

b- i) En primer lugar, me permito resaltar que, respecto a los términos “profármaco(s)” y “aducto de arginina” en las reivindicaciones, un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención. En este sentido, dichos términos no son de ninguna manera imprecisos para los propósitos de la presente invención, dado que éstos son normalmente usados y aceptados en la práctica mundial de patentes, permitiendo la inclusión de diferentes modalidades de la invención, indicando que ésta puede presentar variaciones estructurales dentro del mismo concepto inventivo. La eliminación de tales términos solamente restringiría el derecho del solicitante a reclamar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, limitando la definición de las características mínimas esenciales y modalidades adicionales dentro de su desarrollo.

No obstante, y sin perjuicio de lo anterior, me permito resaltar los cambios realizados sobre el Capítulo Reivindicatorio, en donde ahora se especifica el profármaco de la ceftarolina como ceftriaxona fosamil, cuyo soporte se encuentra en la antigua Reivindicación 8. Asimismo, los aductos de arginina se limitaron a los aductos de fórmulas I y II, reclamados ahora en la nueva Reivindicación 1 y que encuentran soporte en el alcance de las antiguas Reivindicaciones 14 y 15.

ii) De otra parte, considero superadas las objeciones respecto a las Reivindicaciones 16 y 17, en tanto éstas (nuevas Reivindicaciones 1 y 2) son ahora dependientes de la nueva Reivindicación 1, cumpliendo así con el requisito establecido por el Manual Andino de Patentes (MAP)¹ y la Guía para Examen de Patentes de la SIC², donde se establece que los resultados a alcanzar pueden aparecer en las reivindicaciones, siempre que estén acompañadas de sus características técnicas esenciales. Así las cosas, las nuevas Reivindicaciones 2 y 3 hacen referencia a resultados a alcanzar exclusivamente con las composiciones farmacéuticas de la Reivindicación 1, lo que las hace y concisas en la práctica de patentes.

iii) En conclusión, el Capítulo Reivindicatorio Modificado cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos por la Decisión 486, el MAP y la Guía de la SIC.

¹ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 4.6.6 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

² Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio (2012). Sección 2.6.5.8 (disponible en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf).

ii) Por su parte, D1 divulga composiciones farmacéuticas adecuadas para la dosis parenteral de ceftarolina, entre las cuales se encuentran composiciones que comprenden 668mg ceftarolina fosamilo y 174mg de L-arginina como solubilizante, tal y como menciona la Examinadora. Sin embargo, en ninguna parte del contenido de D1 se menciona que la presencia de aductos de L-arginina debe ser menor del 2% de la composición, como se reclama en la presente invención.

En este punto vale la pena recordar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.³ Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.⁴ Así las cosas, no existen composiciones en D1 que presenten las mismas características esenciales de las reclamadas en la presente invención, por lo que ésta es novedosa sobre el arte previo citado.

iii) Respecto a D2, esta anterioridad divulga composiciones farmacéuticas que comprenden el ingrediente activo ceftarolina en combinación con uno o más excipientes, entre los cuales se encuentra la L-arginina. No obstante, D2 no sugiere el uso de aductos de L-arginina de Fórmulas I o II en composiciones farmacéuticas de ceftarolina. Adicionalmente, esta anterioridad enseña que la cantidad de L-arginina en relación con el ingrediente activo es 2.5:3.2, mientras que en la presente invención, el contenido de aductos de L-arginina se encuentran por debajo del 2% en la formulación final.

iv) Adicionalmente, ninguno de los documentos del arte previo citados por la Examinadora pretenden dar solución al problema planteado en la presente invención, que es la reactividad que presentan la ceftarolina fosamilo en combinación con la L-arginina. Estos dos compuestos reaccionan formando los aductos de L-arginina (cuya máxima cantidad se especifica en la nueva Reivindicación 1), de tal manera que la combinación farmacéutica pierde su actividad antibacteriana. Dado que D1 y D2 divulgan combinaciones de ceftarolina fosamilo y L-arginina en proporciones relativamente altas en comparación con la presente invención (3.8:1 para D1 y 2.5:3.2 para D2), las enseñanzas del arte previo apuntan en dirección contraria a los propósitos desarrollados en la presente invención. Asimismo, la L-arginina no es un compuesto preferido para

³ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

⁴ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

las composiciones reclamadas en la presente invención, a diferencia de las composiciones divulgadas por el arte previo. El uso de un agente diluyente que reacciona con el ingrediente activo y, de esta forma, elimina su eficacia y actividad antibacteriana no resulta ser una preferencia razonable o racional, existiendo la posibilidad de utilizar otros diluyentes.

En este punto me permito resaltar que la SIC en su guía para el examen de patentes, establece que uno de los indicios de nivel inventivo de una invención se obtiene cuando se supera un prejuicio técnico,⁵ que en este caso es el uso de L-arginina en cantidades importantes para la formulación de soluciones parenterales de ceftarolina fosamilo. A pesar de las enseñanzas del arte previo opuestas a la presente invención, en esta última se demostró que es posible obtener composiciones estables de ceftarolina fosamilo y L-arginina, al controlar cuidadosamente la cantidad de aductos formados, con mínima desactivación del agente activo. Así, la persona medianamente versada en la materia no se encontraría en la capacidad de predecir la efectividad de las composiciones farmacéuticas reclamadas, dado que los componentes que las conforman reaccionan entre sí, lo que resulta en una pérdida total de la actividad antibacteriana.

v) Adicionalmente, me permito llamar la atención sobre los resultados obtenidos en la presente invención respecto a las condiciones de seguridad y eficacia, pues éstas permiten concluir que las composiciones desarrolladas son aptas para el tratamiento de infecciones antibacterianas. Esta eficacia y seguridad se logra mediante la reducción de la formación de aductos de L-arginina, lo cual no es considerado ni en D1 ni D2. Es más, el arte previo citado por la Examinadora ni siquiera contempla la reactividad entre la ceftarolina fosamilo y la L-arginina, por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia no se vería motivada por D1 y/o D2 a desarrollar las composiciones aquí reclamadas, y mucho menos esperar los resultados de seguridad y eficacia descritos a lo largo del Capítulo Descriptivo.

Por el contrario, la persona medianamente versada en la materia se vería motivada por D1 y/o D2 a mezclar ceftarolina fosamilo y L-arginina, sin percatarse de la reactividad entre estos compuestos y la posterior inactividad antibacteriana del agente activo. De nuevo, no existe motivación alguna que conduzca a reducir la cantidad de L-arginina en las composiciones de D1 y D2 a menos del 2%, como se reclama en la presente invención, con expectativa de superar problemas críticos de reactividad.

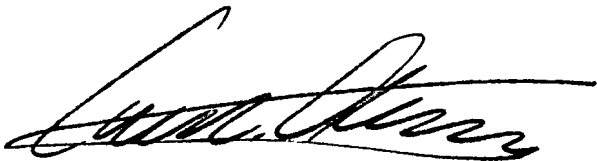
⁵ Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio (2012). Sección 2.13.5.3.1 (disponible en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf).

En este punto vale la pena mencionar que, teniendo en cuenta los lineamientos del Manual Andino de Patentes (MAP) que establecen que las invenciones en el campo de la química poseen nivel inventivo cuando presentan una estructura inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia), o cuando presenten un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo⁶, es claro que en el presente caso, no sólo las características estructurales de las composiciones reclamadas es inesperada, sino también el efecto técnico logrado por las mismas en comparación con D1 y D2, lo que es una clara evidencia de nivel inventivo.

En conclusión, ni D1 ni D2 reconocen el problema a resolver en la presente invención, por lo cual no brindan enseñanza o sugerencia alguna a la persona medianamente versada en la materia para reconocer el problema planteado. Además, si esta persona hubiese reconocido el problema que resuelve la presente invención, no encontraría motivación alguna en el arte previo citado por la Examinadora para desarrollar las composiciones farmacéuticas aquí obtenidas y esperar poca o nula desactivación de la ceftarolina fosamilo por parte de la L-arginina. En conclusión, la presente invención reviste nivel inventivo por encima de D1 y D2.

6. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su examen de fondo, han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



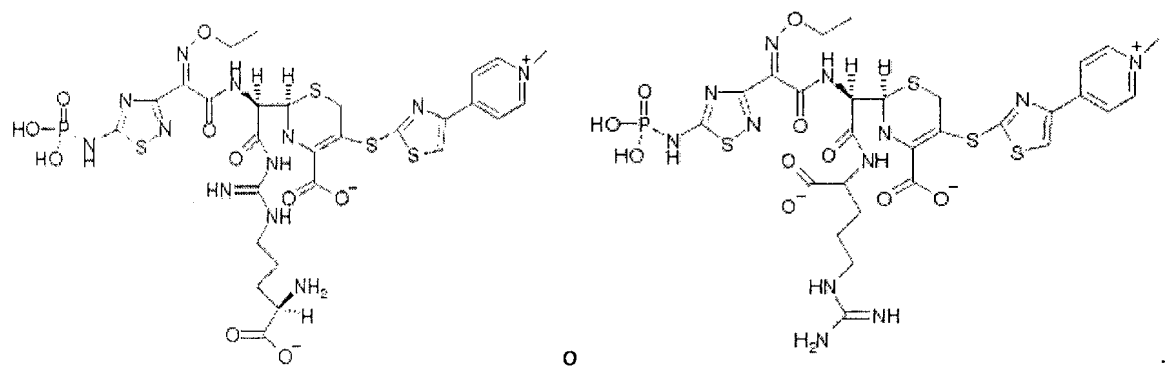
CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexo: Capítulo Reivindicatorio Modificado.

⁶ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.8.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Una composición farmacéutica que comprende ceftarolina fosamilo, donde la composición comprende de 200 mg a 800 mg de ceftarolina fosamilo, y menos de aproximadamente un 2% del aducto de L-arginina:



2. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 1, donde la composición comprende 600 mg de ceftarolina fosamilo y donde la composición proporciona un AUC (área bajo la curva) media para la ceftarolina en pacientes con una eliminación de creatinina de aproximadamente 50 a aproximadamente 80 ml./min que es aproximadamente 1.2 veces superior al AUC media para la ceftarolina en pacientes con una eliminación de creatinina superior a aproximadamente 80 ml./min.

3. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 1, donde la composición comprende 400 mg de ceftarolina fosamilo y donde la composición proporciona un AUC (área bajo la curva) media para la ceftarolina en pacientes con una eliminación de creatinina de aproximadamente 30 a aproximadamente 50 mL/min que es aproximadamente 1.5 veces superior al AUC media para la ceftarolina en pacientes con una eliminación de creatinina superior a aproximadamente 80 mL/min.
