



No. 06-130258-00017-0000

Fecha: 2013-04-24 14:54:05 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII  
Act. 523 RESPUESTA Folios: 5

**Clarke, Modet & C<sup>o</sup>**

COLOMBIA

P-1910

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **05.130.258**

Solicitud de patente a nombre de **NOVARTIS AG.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de acuerdo con la sustitución presentada el día 5 de agosto de 2009 de la sociedad **NOVARTIS AG**, domiciliada en Basilea Suiza, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio **22112** notificado por fijación en lista el 11 de diciembre de 2012, nos permitimos manifestar lo siguiente:

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 de nuevo el capítulo reivindicatorio donde se eliminó la expresión “forma protegida”.

Estas modificaciones se realizan con el fin de superar las objeciones de claridad planteadas por el señor examinador en su concepto técnico. En este sentido, nos permitimos decir que no se anexa tasa por reivindicaciones adicionales toda vez que el caso es del 2005. Además, consta de tan solo 5 cláusulas.

## 2. Claridad

Sobre este particular, nos permitimos manifestar que con las modificaciones realizadas en las reivindicaciones quedan cabalmente atendidas y superadas las objeciones presentadas por el señor examinador en su concepto técnico.

### 3. REQUISITOS DE PATENTABILIDAD

#### 3.1 NIVEL INVENTIVO

El señor examinador indica en su concepto técnico que *“se observa que las gráficas presentadas en el anexo...no permiten concluir alguna ventaja por parte de la composición reclamada frente a la conocida porque:*

*1-No se sabe cual es el parámetro de estabilidad que se eligió y sobre el cual se diseñó el estudio de estabilidad para ser evaluado durante el tiempo definido para dicho estudio.*

*2-No se explica que compuesto de degradación es el que se esta cuantificando.*

*3-No se sabe a que corresponden los valores en % sobre el eje de las Y....”*

En este sentido, respetuosamente nos permitimos decir que los datos en las gráficas presentadas previamente muestran que el valor de pH en el rango de 4.0 a 4.5 es óptimo para la estabilidad química del ingrediente activo. Aún más, dichos datos no están demostrando cuál sistema amortiguador proporciona la composición más estable.

Las gráficas demuestran que las composiciones resultan ser bien toleradas en ensayos clínicos con esta formulación. Por ejemplo, no hubo la necesidad de emplear pHs más bajos para una composición estable con lo cual la inyección habría sido menos tolerable debido a la gran diferencia de pH entre la composición amortiguada y el pH en el sitio de inyección.

En este sentido, los datos experimentales que se presentaron anteriormente demuestran la alta estabilidad del sistema amortiguado con tartrato como se menciona en la página 6 penúltimo párrafo de la descripción, el cual se preparó de la siguiente manera:

Se rellenaron viales 6R para inyección con 3 mg/ml de solución amortiguada de SOM230 y se taparon con tapas para liofilización IIR 20 MM grises y cubiertas de aluminio 20 NA/NA. La solución se mantuvo a 60°C en una posición derecha a una humedad relativa de 60% por un periodo de 4 semanas. Los productos de degradación se analizaron mediante cromatografía HPLC y se mostraron en las gráficas presentadas previamente.

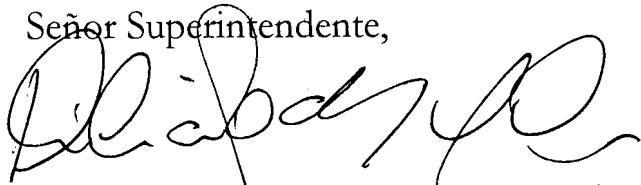
En efecto, en las gráficas anexas se puede observar como al intervalo de pH de entre 4 y 4.5 la cantidad de productos de degradación para las soluciones que tienen tartrato (\*) presentan las cantidades más bajas cuando se comparan con aquellas soluciones donde se realiza la amortiguación con otros sistemas como acetato, lactato o con glicina. Esto a todas luces no habría podido ser susceptible de derivación aparente por una persona medianamente versada en la técnica a partir de lo enseñado en los documentos citados, especialmente a la luz de lo enseñado en D2.

Por consiguiente, una persona medianamente versada en la materia técnica que se encontrara enfrentada con el problema planteado en la solicitud, es decir, de proporcionar una composición farmacéutica tolerable y altamente estable para ser inyectada en un paciente, no encontraría ninguna clase de motivación para combinar las enseñanzas de D1 con lo reportado en D2, a menos claro está, que lo hiciera de una manera en retrospectiva, es decir, habiendo conocido la solución propuesta en la solicitud en estudio, como aparentemente lo hace el señor examinador de este caso, lo cual no es procedente a la hora de juzgar la altura inventiva de la solicitud en estudio.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por el señor examinador, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o 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).

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

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

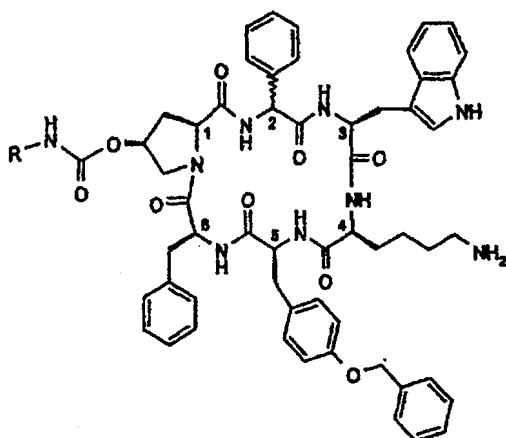
CC. 41.654.882

TP 20824 CSJ

[notificaciones@clarkemodet.com.co](mailto:notificaciones@clarkemodet.com.co)

## REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica parenteral para inyección, caracterizada porque comprende un compuesto de la Fórmula II



en donde la configuración en C-2 es (R) ó (S), o una mezcla de las mismas, y

en donde R es  $\text{NR}_1\text{R}_2$ -alquileo de 2 a 6 átomos de carbono, o guanidina-alquileo de 2 a 6 átomos de carbono, y cada uno de  $\text{R}_1$  y  $\text{R}_2$  es independientemente H o alquilo de 1 a 4 átomos de carbono, en forma libre, en forma de sal, junto con ácido tartárico caracterizada porque además la composición se ajusta a un pH de 4 a 4.5.

2. La composición parenteral de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el compuesto de fórmula II es ciclo[{4-( $\text{NH}_2\text{-C}_2\text{H}_4\text{-NH-CO-O-}$ )Pro}-Phg-DTrp-Lys-Tyr(4-Bzl)-Phe] (Compuesto A), en donde Phg significa  $\text{HN-CH(C}_6\text{H}_5\text{)-CO-}$ , y Bzl significa bencilo.

3. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque el compuesto de fórmula II está en la forma de di-sal de aspartato.

5 4. Una composición para administración parenteral de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque es regulada a un pH de 4 a 4.5, y la cual comprende, como ingrediente activo, ciclo[{4-(NH<sub>2</sub>-C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>-NH-CO-O-)Pro}-Phg-DTrp-Lys-Tyr(4-Bzl)-Phe] en donde Phg significa -HN-  
10 CH(C<sub>6</sub>H<sub>5</sub>)-CO-, y Bzl significa bencilo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

5. Una composición de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizada porque la composición se  
15 regula mediante un regulador de acetato/ácido acético, lactato/ácido láctico, o glicina/HCl.