

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

4

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-185230- -00004-0000

Fecha: 2013-12-30 16:26:32
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 12✓

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **12.185.230**
Asunto : Solicitud de patente para: **"CONJUNTO DE AGUJAS QUE
COMPRENDEN PROTEOGLICANO"**
Solicitante : **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.**
Fecha de solicitud : 19 de octubre de 2012.

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **18631** notificado por fijación en lista el 8 de octubre de 2013.

2. Mediante oficio No. **18631** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la falta de claridad de las reivindicaciones 1, 4 y 9-11 y a la falta de nivel inventivo del pliego reivindicatorio, en vista de los documentos **D1**: EP1844763 y **D2**: EP1935438.

3. **Respuesta a las objeciones**

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

3.1 **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

"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 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones.

Las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio original, se describen a continuación:

- En la reivindicación 1 y nueva reivindicación 11 (reivindicación 10 original), se reemplazó el término "*sustrato*" por "película o lámina", sustitución que se encuentra debidamente soportada en el párrafo [0039] del capítulo descriptivo de la presente solicitud.
- La reivindicación 4 se dividió en 2 reivindicaciones, en donde en la primera parte se incorporó la información sobre los diferentes tipos de formas de las agujas y en la nueva reivindicación 5, se reclama el estado de cada una de las microagujas del conjunto de microagujas, caracterizándolas con respecto a los diferentes diámetros presentes en dicho conjunto de microagujas. De esta forma, ahora la invención no está caracterizada solamente por sus parámetros, sino también por su forma y propiedades.
- En la nueva reivindicación 10, antes la reivindicación 9, se limitó el alcance de los polímeros solubles en agua y de aquellos con propiedad medicinal cosméticamente o farmacéuticamente aceptable, especificando cada uno de los posibles compuestos de los que pueden ser seleccionados respectivamente. Dicha limitación, se encuentra debidamente soportada en los párrafos [0027] y [0030-0031] de la descripción tal como fue originalmente presentada.
- En la nueva reivindicación 12, antes la reivindicación 11, se eliminó el procedimiento que comprendía las etapas de (1') a (4') el cual, es ahora reclamado por la nueva reivindicación 13.

Mediante las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio original, se aclararon términos tales como "*sustrato*", "*polímero soluble en agua*" y "*propiedad medicinal cosméticamente y farmacéuticamente aceptable*", brindándole mayor concisión al pliego reivindicatorio y restringiendo a su vez el alcance del mismo. De esta manera, es

claro el alcance de la presente solicitud de patente y se superan las objeciones de claridad, manifestadas en la acción oficial pendiente.

3.2 Observaciones con respecto a la falta de 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”.*

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.

De acuerdo con lo establecido en la acción oficial pendiente, se tiene que las reivindicaciones 1 y 11 y sus reivindicaciones dependientes, se ven afectadas por nivel inventivo, en vista de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2. Ante lo anterior, mi representada se encuentra en completo desacuerdo y respetuosamente desea poner de presente los siguientes argumentos que desvirtuarán dicha afirmación.

En primera instancia, se desea resaltar que el objeto inventivo de la presente solicitud, consiste en proporcionar microagujas a base de un material como lo es el proteoglicano. De dicho material se sabe en la literatura, que ha sido utilizado para aplicaciones cosméticas y farmacéuticas, sin embargo, no se sabía en el estado previo de la técnica, que dicho material podía ser empleado para la fabricación de microagujas para que éstas comprendieran propiedades específicas, tales como presentar resistencia para soportar una contrafuerza en el momento de insertar la aguja a través de las capas de la piel o de la córnea, flexibilidad de la aguja para no causar dolor o sangrado en el área de inserción de la microaguja en la superficie de la piel o de la córnea y solubilidad y biodegradación de las microagujas dentro del cuerpo. Todas estas propiedades, son el resultado de las propiedades intrínsecas que posee el proteoglicano, al ser empleado como material base de manufactura de las microagujas, lo cual es en sí el hallazgo inventivo y novedoso de la presente solicitud.

Teniendo en cuenta en lo anterior y analizando ahora la materia que divulga cada uno de los documentos citados por el señor Examinador, se tiene que D1 divulga preparaciones absorbentes percutáneas y microagujas que presentan la misma forma de las microagujas de la invención. Sin embargo, esta referencia falla en mencionar o sugerir, que un posible material base para la fabricación de las microagujas, sea el proteoglicano y consecuentemente, no se presentan y se ignoran las propiedades que sí poseen las microagujas de la presente invención.

En lo que respecta al documento D2, se tiene que éste divulga un método para producir un complejo que consiste de colágeno/proteoglicano/glicosaminoglicano, presentando una estructura de malla. El método de ésta referencia, comprende las etapas de (1) preparar un agregado fibroso de proteoglicano/glicosaminoglicano, mediante la mezcla de estos dos compuestos y después, (2) se mezcla el colágeno con dicho agregado fibroso, mientras se va agitando. El complejo resultante es empleado para la regeneración de tejido cartilaginoso. Con base en lo anterior y teniendo claro las enseñanzas de D2, es evidente que dicho documento no menciona ni sugiere las propiedades intrínsecas que posee el proteoglicano y como se puede apreciar, la aplicación de los materiales está bastante distante, pues mientras en D2, se emplea el complejo que contiene el proteoglicano para la regeneración de tejidos, en la invención se emplea ese único compuesto, como material base para la fabricación de microagujas. De este modo, es claro nuevamente, que D2 no motiva a una persona del oficio normalmente

versada en la materia, a emplear uno de sus componentes en la fabricación de microagujas, para así llegar al objeto inventivo de la presente solicitud.

De acuerdo al análisis realizado para cada uno de los documentos D1 y D2, con respecto a las características técnicas de la invención, se tiene que las enseñanzas que divulga cada uno de ellos, ignoran por completo las propiedades del material clave para ésta solicitud y por tanto, no es obvia la deducción de la materia que aquí se reclama. Es así como se demuestra que las microagujas de la invención, si poseen altura inventiva sobre el estado previo de la técnica.

Así entonces, es claro que la materia de invención revelada en la presente solicitud de patente se debe tener como inventiva frente a las enseñanzas de los documentos D-D4 citados toda vez que los mismos no enseñan ni sugieren como un todo las características técnicas esenciales de la presente invención y una persona versada en la materia no se vería motivada a solucionar el problema técnico acá planteado y/o a predecir el efecto obtenido con la inclusión de un agente tipo aminoácido/péptido/polipéptido en la composición acuosa que sirve para estabilizar el arsénico que está presente en dicha composición.

Por último y sin ser menos importante, queremos poner de manifiesto que el análisis de nivel inventivo realizado a la presente solicitud, no cumple con la jurisprudencia vigente y la cual se encuentra relacionada en el INSTRUCTIVO PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD publicado por su Despacho, con respecto a la forma de llevar a cabo el análisis de nivel inventivo, a través de la metodología Problema-Solución, y donde se refiere que para aplicar el método se debe tener el siguiente paso:

Método “problema-solución”

(...)

- *Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada*

El estado de la técnica cercano debe ser **un documento** que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. Suele ser el que tiene más características

en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, propósito. **En caso de que haya varios documentos relacionados, el estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función, propósito, problema a resolver ó actividad semejante al de la invención.**

Es evidente que el Examinador cometió un error en el momento de señalar a **DOS** documentos, D1 y D2, como los más cercanos a la invención. Esto causa que el método haya sido mal aplicado dado que al no existir un único documento como el más cercano, no es posible determinar una única diferencia que, a su vez, permita establecer el problema técnico a resolver de forma inequívoca. En consecuencia, las conclusiones que saca el examinador no tienen sustento pues el método ha sido incorrectamente aplicado

3.3 Conclusiones

Mediante las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio original, se superaron las objeciones de claridad y mediante un análisis de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 citados por el señor Examinador, se demostró cómo éstas no consiguen deducir de forma obvia y a partir de una persona versada en la materia, la presente invención, por tanto ésta sí posee altura inventiva.

De esta manera, se le solicita al presente Despacho, evaluar los conceptos y argumentos que aquí se exponen y de esta manera concederle la patentabilidad a ésta solicitud.

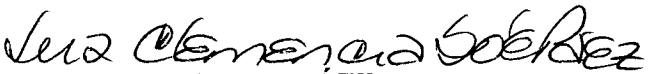
4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 18631, 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.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones
- Comprobante de pago por 2 reivindicaciones adicionales por un valor de \$ 60.000.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-14055-0841-022-5

mcnu AHAAHA\ID-257801\WPC14055

No. M-2013-257801\AHA

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un conjunto de microagujas caracterizado porque comprende una o más microagujas formadas en la superficie de una película o lámina, en donde las microagujas comprenden proteoglicano como un material de base.

2. El conjunto de microagujas de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque cada una de las microagujas tiene una forma tipo troncocónica o una forma de cono truncado circular.

3. El conjunto de microagujas de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque cada una de las microagujas es una aguja sólida.

4. El conjunto de microagujas de acuerdo con la reivindicación 1, en donde cada una de las microagujas tiene una forma troncocónica o de cono truncado circular, con un diámetro de la raíz de 120 a 400 μm , un diámetro de la punta de 5 a 100 μm , y una longitud de 100 a 5000 μm , y la distancia entre las puntas de las microagujas adyacentes es de 100 a 1800 μm .

5. El conjunto de microagujas de acuerdo a la reivindicación 1, en donde cada microaguja es una aguja sólida con un diámetro de la raíz de 120 a 400 μm , un diámetro de la punta de 5 a 100 μm , y una longitud de 100 a 5000 μm , y la distancia entre las puntas de las microagujas adyacentes es de 100 a 1800 μm .

6. El conjunto de microagujas de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque el contenido de proteoglicano en las una o más microagujas es de 20 a 100% en peso.

7. El conjunto de microagujas de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque el proteoglicano es proteoglicano sulfato de condroitina.

8. El conjunto de microagujas de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque el proteoglicano es derivado de pescado.

9. El conjunto de microagujas de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado porque el pescado es salmón, tiburón o medusa.

10. El conjunto de microagujas de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde una o más microagujas contienen, además del proteoglicano, al menos uno o más polímeros solubles en agua seleccionado del grupo que consiste de ácido hialurónico, sulfato de condroitina, glicógeno, dextrina, dextrano, sulfato de dextrano, metilcelulosa hidroxipropilo, ácido algínico, quitina, quitosano, pellulán, colágeno, gelatina, hidrolisato de colágeno, hidrolisato de gelatina, alcohol polivinílico (PVA), polivinil pirrolidona, ácido poliacrílico y polímero carboxivinílico, o al menos uno con propiedad medicinal cosméticamente o farmacéuticamente aceptable, seleccionado del grupo que consiste de ácido ascórbico, fosfato ascorbilo de sodio, fosfato ascorbilo de magnesio, palmitato ascorbilo, ácido kójico, rucinol, ácido tranexámico, extracto de regaliz, derivados de la vitamina A, retinol, ácido retinoico, acetato de retinol, palmitato de retinol, acetato de tocoferilo, capsaicin, vanililamida de ácido nonílico, cetona de frambuesa, extracto de atardecer de sauce, extracto de alga de mar, fenol metilo isopropilo, pigmentos fotosensitivos, óxido de zinc, ácido salicílico, vitamina D2, vitamina D3, vitamina K, ibuprofeno, flurbiprofeno, cetoprofeno, hidroclorisona, triamcinolona, prednisolona, nitrato isosorbida, hidroclicloruro diltiazem, hidroclicloruro procainamida, hidroclicloruro mexiletina, hidroclicloruro clonidina, hidroclicloruro bunitrolol, captopril, hidroclicloruro tetracaina, hidroclicloruro propitocaina, propiltiouracil, estradiol, estriol, progesterona, hidroclicloruro difenhidramina, maleato de clorofeniramina, pentoarbitral de sodio, amobarbital, fenobarbital, fenitoin de sodio, hidroclicloruro de cloropromazina, hidroclicloruro de imipramina, clorodiazepóxido, diazepam, hidroclicloruro de suxametonio, hidroclicloruro de epirasona, bromuro de neostigmina, cloruro de betanecol, hidroclicloruro de amantadina, hidroflumetiazida, isosorbida, furosemida, hidroclicloruro de fenilefrina,

hidrocloruro de lobelina, dimofoforlamina, hidrocloruro de naloxona, hidrocloruro de morfina, hidrocloruro de cocaína, hidrocloruro de petidina, calcitonina y sales de la misma, hormona adrenocorticotrópica y sales de la misma, hormona peratorioide y sales de la misma, hPTH (1-34) y sales de la misma, insulina y sales de la misma, secretina y sales de la misma, oxitocina y sales de la misma, angiotensina y sales de la misma, β -endorfina y sales de la misma, glucagón y sales de la misma, vasopresina y sales de la misma, somatostatina y sales de la misma, gastrina y sales de la misma, hormona liberadora de luteinizina y sales de la misma, encefalina y sales de la misma, neurotensina y sales de la misma, péptido natriurético atrial y sales de la misma, crecimiento de hormona y sales de la misma, crecimiento de hormona liberadora de hormona y sales de la misma, bradicinina y sales de la misma, sustancia P y sales de la misma, dinorfina y sales de la misma, hormona tirotrópica y sales de la misma, prolactina y sales de la misma, interferón y sales de la misma, interleuquina y sales de la misma, G-CSF y sales de la misma, peroxidado de glutathione y sales de la misma, superóxido dismutasa y sales de la misma, desmopresina y sales de la misma, somatomedina y sales de la misma, endotelian y sales de la misma, antígeno de superficie HBs y antígeno HBe.

11. El conjunto de microagujas de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde la película o lámina tiene la misma composición que las microagujas.

12. Un método de producción del conjunto de microagujas de acuerdo con la reivindicación 1 u 11, en donde el método se caracteriza porque comprende los pasos de (1) a (3):

(1) verter una solución acuosa en la cual se disuelve proteoglicano para formar microagujas en un molde en el cual está ahuecada la forma de un conjunto de microagujas, de modo que se forman una parte de microaguja y una parte de sustrato;

- (2) evaporar la humedad a sequedad a temperatura ambiente o por calentamiento, y
- (3) remover del molde el conjunto de microagujas formado.

13. Un método de producción del conjunto de microagujas de acuerdo con la reivindicación 1 u 11, en donde el método se caracteriza porque comprende los pasos de (1') a (4'):

- (1') verter una solución acuosa en la cual se disuelve proteoglicano para formar microagujas en un molde en el cual está ahuecada la forma de una microaguja;
- (2') evaporar la humedad a sequedad a temperatura ambiente o por calentamiento;
- (3') laminar un substrato sobre la misma y combinar o unir la parte inferior de las microagujas y el substrato, y
- (4') remover del molde las microagujas combinadas o unidas con el substrato.

14. El método de acuerdo con la reivindicación 12 o 13, caracterizado porque la solución acuosa en la cual está disuelto el proteoglicano para formar las microagujas contiene el proteoglicano a una concentración de 1 a 30% en peso.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-

12

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 13 - 136142

Bogotá D.C., Diciembre 30 de 2013 - 11:56:50

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

RE

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	999999999	125229	04/12/2013		5.000.00
RECIBO DE CA	999999999	125230	04/12/2013		5.000.00
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	651470735	30/12/2013	2.465.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO

CONCEPTO

Vr.UNDITARIO

Vr.CONCEPTO

2 50005-01-01 SOLICITUDES

1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA
ADICIONAL A LAS 10 INIC

30.000.00

60.000.00

\$60.000.00

SON: **SESENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-185230-00004-0000

Fecha: 2013-12-30 16:26:32

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Tra. 11 PATENTEIYII

Eve: 378 FASENACIONALI

Act. 523 RESPUESTA

Folios: 12

0210; 14055-841-022-5

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

Diciembre 30 de 2013 - 11:56:52