



No. 13-019325- -00006-0000

Fecha: 2014-09-03 15:12:40 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11**Clarke, Modet & C**

COLOMBIA

P-3640

JP

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

Re: Expediente No. 13-019.325

Solicitud de patente a nombre de **CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta de la sociedad **CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.**, domiciliada en Italia, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 6704 notificado por fijación en lista el 10 de junio del 2014, relacionado con concepto técnico de fondo, 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 nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 13 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

2. **Excepción a la patentabilidad**

En dicho respecto, se le informa al presente Despacho que se ha eliminado la reivindicación 21 que hacía alusión a métodos terapéuticos para el tratamiento humano, por tanto se ve superada esta objeción.

3. **Claridad**

3.1 De acuerdo con las modificaciones realizadas, se solicita amablemente que el título sea reemplazado por: "FORMULACIÓN DE POLVO SECO INHALABLE QUE COMPRENDE PARTÍCULAS DE UN COMPUESTO COMO INGREDIENTE ACTIVO Y PARTÍCULAS DE UN VEHÍCULO".

3.2 Como primera medida, se modificó la antigua reivindicación 1 (nueva reivindicación 1), en donde se incluyeron las características de las antiguas reivindicaciones 7 y 13 con el fin de definir la formulación reclamada.

P-3640

JP

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

3.3 Se incluyeron las nuevas reivindicaciones 4 y 8 las cuales se encuentran debidamente sustentadas en las Páginas 7 y 10 del capítulo descriptivo.

3.4 Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 2, 5, 6, 11, 12, 14, 20 y 22.

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, novedad y nivel inventivo planteadas por el examinador en su concepto técnico.

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 13 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

En cuanto al número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menos cláusulas que el originalmente presentado y en esencia es el mismo objeto pero más limitado.

4. Unidad de Invención

Con respecto a lo establecido en la acción oficial y siguiendo las sugerencias del señor examinador, es deseo de la Solicitante indicar que la invención se limita al primer grupo inventivo (Reivindicaciones 1 a 19), referido en el concepto técnico que se contesta.

En relación con la materia excluida del nuevo capítulo reivindicatorio, nos permitimos manifestar que la Solicitante se reserva el derecho de presentar una o más divisionales durante el trámite.

5. Novedad y Nivel Inventivo

El señor examinador establece en su concepto técnico que las antiguas reivindicaciones 1 a 8 carecen de novedad a la luz del documento WO 2009/018909 (D1).

Por otro lado, las antiguas reivindicaciones 9 a 19 carecen de nivel inventivo a la luz de los documentos WO 2009/018909 (D1) y WO 2005/115466 (D2).

En este sentido, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está “comprendida” en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo,

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes. Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, **TODA ELLA**, ha de estar contenida en el “conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial” como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Lo anterior significa que, para que las razones que aduce ese Despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, lo cual no sucede con la materia reclamada en las nuevas reivindicaciones.

Con respecto al nivel inventivo, me permito decir que el artículo 18 de la Decisión 486, el cual hace referencia al nivel inventivo de una invención, establece que *“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”*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

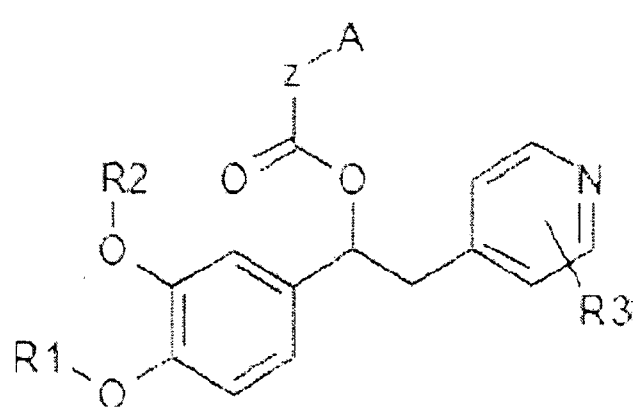
Teniendo en cuenta lo anterior, es desco de la solicitante presentar argumentos en contra de estas declaraciones, con el fin de demostrar que la invención reclamada en la presente solicitud posee características técnicas que no están contenidas en su totalidad en el estado de la técnica.

En este sentido, la solicitante respetuosamente discrepa con la comparación del señor examinador entre las características esenciales de la presente solicitud y D1.

De hecho, la fórmula general de D1 es:

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA



Como se evidencia, dicha fórmula **no es la reportada** por el señor examinador en el concepto técnico que se contesta.

Además, la característica esencial de los compuestos descritos en la presente invención es que son **en forma de enantiómero (-)**, mientras que esto **no se describe en D1**.

Ahora bien, la solicitante desea manifestar que el problema técnico resuelto por la presente invención es proporcionar **formulaciones DPI adecuadas para la administración eficaz de principios activos que se caracterizan por una alta dosis individual terapéuticamente eficaz**.

Ahora bien, al analizar los documentos citados, se encuentra que, D1 describe inhibidores selectivos LPDE4 para su uso en el tratamiento de enfermedades respiratorias, y, muy genéricamente, formulaciones en polvo de los mismos.

Con respecto a las formulaciones, sólo se afirma que *“un diluyente o vehículo [...] por ejemplo lactosa o cualquier otro aditivo adecuado para mejorar la fracción respirable pueden añadirse a los compuestos en polvo de la invención”* (Pág. 27, líneas 15 a 18).

En cuanto a la dosis, describe de la forma más genérica que *“Cuando se administran por vía de inhalación, la dosificación de los compuestos [...] está comprendida ventajosamente entre 0,01 mg/día, preferiblemente entre 0,1 y 10 mg/día”* (Pág. 28, líneas 13 a 15).

De acuerdo con lo anterior, la presente invención se refiere a **formulaciones de polvos inhalables de compuestos seleccionados en la forma de enantiómeros (-) en donde la fracción de ácido benzoico lleva al menos un grupo alquilsulfonilamino**.

Dichas características notablemente mejoran la potencia (Solicitud, Pág. 2, Párr. 3).

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

La solicitante también ha descubierto que dichos compuestos pueden administrarse ventajosamente en una dosis individual terapéuticamente eficaz relativamente alta.

Por lo tanto, D1 **no proporciona ningún incentivo para la presente invención**, basado en sus enseñanzas, el experto en la técnica no habría sido capaz de determinar la dosis individual terapéuticamente eficaz de los compuestos seleccionados y por lo tanto el tipo más adecuado de partículas de vehículo para formulaciones de polvo.

Ahora bien, D2 se refiere a combinaciones que comprenden agentes antimuscarínicos y corticosteroides.

Por lo tanto, una persona experta en la técnica no habría considerado D2 para preparar una formulación de polvo seco que comprende un inhibidor de PDE4. Como es bien conocido, los compuestos que pertenecen a diferentes clases químicas muestran diferente comportamiento químico y físico.

Además, D2 **no enseña una dosis individual terapéuticamente eficaz para un inhibidor de PDE4.**

Con base en el análisis anterior, a partir de las enseñanzas de D1 o D2, o incluso la combinación de ellos, una persona experta en la técnica no habría llegado a la invención reclamada.

En vista de estas consideraciones, se solicita respetuosamente que la actividad inventiva sea reconocida sobre D1 y D2 para la nueva reivindicación 1 y las reivindicaciones dependientes de la misma.

Por consiguiente, teniendo en cuenta los argumentos presentados, se concluye que las enseñanzas de las anterioridades citadas por su Despacho **no** llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no revelan o enseñan las características técnicas esenciales relacionadas con la misma, tal como acá es reivindicada. Lo anterior si se tiene en cuenta que para el estudio de nivel inventivo el señor Examinador no puede adoptar la posición de un inventor y que además no puede partir de la solución dada sino simplemente de lo que expresamente revelen el o los documentos más cercanos del estado del arte.

En este tipo de análisis, el señor examinador no enfoca su análisis en el momento en el que el solicitante plantea un problema con el fin de solucionar fallas técnicas existentes en los productos convencionales de un campo técnico específico, sino que se enfoca en la solución dada al problema planteado y en la búsqueda de documentos con conceptos análogos. A este respecto dirijo la atención del señor examinador al *“Manual para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las*

Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, publicado en la página Web de la Comunidad Andina, donde se establece en la página 74 en cuanto al nivel inventivo "...que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención,...el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención". (El subrayado es nuestro).

En el presente caso, para el señor examinador puede resultar "obvio" que el objeto de la presente solicitud se derive de la materia objeto de los documentos citados, sin dar mayor importancia al trabajo desplegado y a la capacidad inventiva del solicitante para lograr llegar a la solución del problema planteado. Es decir, que el señor examinador no hace su análisis partiendo del problema mismo que existía en la técnica en el momento en que el solicitante dirige todos sus esfuerzos para encontrar una solución, sino que enfoca su estudio en el momento en que el problema ya fue resuelto.

En cuanto a las características técnicas antes mencionadas relacionadas con la formulación de la nueva reivindicación 1 de la presente invención, nos permitimos hacer hincapié en lo argumentado en la interpretación prejudicial 81-IP-2006 del Tribunal que ha establecido lo siguiente: "*Ante ello, es preciso definir lo que se entiende por "obvio" y por "evidente". Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad. Mientras que lo evidente es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad". Como se podrá ver, la diferencia radica en lo "tan", de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.*" (El subrayado es nuestro).

Es claro que la presente invención **no salta a la vista** de una persona medianamente versada en la técnica cuando se cuenta con la información de D1 y D2.

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 13, tiene diferencias con el estado del arte e implicó un nivel inventivo durante su desarrollo, por lo cual debe ser considerada como novedosa e inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

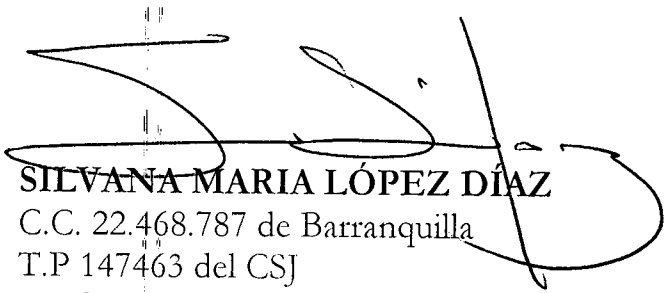
¹ Diccionario de la Lengua Española. Vigésima Primera Edición. Madrid – España. 1992. Definiciones de evidente, evidencia y obvio. Pp. 655 y 1036.

6. Conclusiones

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro 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,



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22.468.787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

Clarke, Modet & C^o

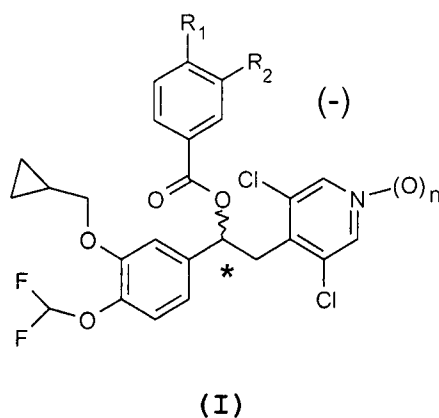
COLOMBIA

ANEXO

- Nuevo capítulo de reivindicaciones

REIVINDICACIONES

1. Una formulación de polvo seco inhalable, CARACTERIZADA PORQUE comprende, partículas micronizadas de un compuesto de fórmula general (I) como el enantiómero (-),



en donde:

n es 0 ó 1;

R₁ y R₂ pueden ser iguales o diferentes y se seleccionan del grupo que consiste en

- (C₁-C₆)alquilo lineal o ramificado, sustituido opcionalmente con uno o más átomos de halógeno;

- OR₃ en donde R₃ es un (C₁-C₆)alquilo lineal o ramificado sustituido opcionalmente con uno o más átomos de halógeno o grupos C₃-C₇ cicloalquilo; y

- HNSO₂R₄ en donde R₄ es un (C₁-C₄)alquilo lineal o ramificado sustituido opcionalmente con uno o más átomos de halógeno,

en donde al menos uno de R₁ y R₂ es HNSO₂R₄;

y partículas gruesas de un vehículo elaborado con un material farmacológicamente inerte, fisiológicamente aceptable que tiene un diámetro de masa de 150 a 400 micrones y comprende un azúcar cristalino seleccionado del grupo que consiste de glucosa, arabinosa, maltosa, sacarosa, dextrosa y lactosa o un polialcohol

seleccionado del grupo que consiste de manitol, maltitol, lactitol y sorbitol, donde dicho compuesto se administra a una dosis individual terapéuticamente eficaz que comprende entre 300 µg y 1000 µg.

2. El polvo inhalable de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE la dosis individual comprende entre 300 µg y 600 µg.
3. El polvo inhalable de acuerdo con la reivindicación 2, CARACTERIZADO PORQUE la dosis individual es 400 µg o 600 µg.
4. El polvo inhalable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, CARACTERIZADO PORQUE el compuesto de fórmula (I) es 1-(3-ciclopropilmetoxi-4-difluorometoxi-fenil)-2-(3,5-dicloro-1-oxi-piridin-4-il)-etil éster del ácido (-)-3-ciclopropilmetoxi-4-metansulfonilamino-benzoico (C2).
5. El polvo inhalable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, CARACTERIZADO PORQUE el azúcar es lactosa.
6. El polvo inhalable de acuerdo con la reivindicación 5, CARACTERIZADO PORQUE el azúcar es α-lactosa monohidrato.
7. El polvo inhalable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, CARACTERIZADO PORQUE las partículas gruesas del vehículo tienen un diámetro de masa comprendido entre 210 y 355 micrones.

8. El polvo inhalable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADO PORQUE además comprende uno o más materiales aditivos seleccionados del grupo que consiste de aminoácidos, agentes tensioactivos solubles en agua, lubricantes y deslizantes.
9. El polvo inhalable de acuerdo con la reivindicación 8, CARACTERIZADO PORQUE el material aditivo es un lubricante.
10. El polvo inhalable de acuerdo con la reivindicación 9, CARACTERIZADO PORQUE el material aditivo es estearato de magnesio.
11. El polvo inhalable de acuerdo con la reivindicación 10, CARACTERIZADO PORQUE el estearato de magnesio está presente en una cantidad que comprende entre 0,01 y 2% en peso en base al peso total de la formulación.
12. El polvo inhalable de acuerdo con la reivindicación 11, CARACTERIZADO PORQUE la cantidad de estearato de magnesio comprende entre 0,02 y 1% p/p.
13. El polvo inhalable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADO PORQUE además comprende partículas finamente divididas de un material farmacológicamente inerte, fisiológicamente aceptable con una mediana del diámetro de masa (MMD) igual o menor que 15 micrones.