

# CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com  
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI  
CARRERA 4 No. 72 - 35  
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611  
Telefax: (57-1) 211 8650  
(57-1) 700 4814  
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

Señor Director

## DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-121212- -00011-0000

Fecha: 2012-02-06 15:24:56 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 06.121.212  
Asunto : Solicitud de Patente para:  
**COMBINACIONES QUE COMPRENDEN AGENTES  
ANTIMUSCARÍNICOS Y AGONISTAS BETA-ADRENÉRGICOS**  
Solicitante : LABORATORIOS ALMIRALL, S.A.  
Fecha de Solicitud : 30 de Noviembre de 2006

1. Yo, Luz Clemencia de PAEZ, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 17669 notificado por fijación en lista del 11 de Noviembre de 2011.

2. Mediante el Oficio No. 17669 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente.

### 3. De la solicitud de patente

El Examinador considera que el término "beta 2 agonista" es muy amplio, y puede comprender compuestos que no se encuentran revelados en la descripción. Adicionalmente, menciona que la reivindicación 8 se relaciona con un método de tratamiento, revelando el uso de la composición simultánea, por separado o de manera secuencial con otro agente activo.

### 4. Nivel Inventivo

Para la evaluación de este requisito, el Examinador ha citado las anterioridades D1 y D4, correspondiente a los documentos WO 01/04118: "Nuevos derivados de quinuclidina y composiciones medicinales que los contienen" y WO 03/000241: "Nuevas composiciones

*farmacéuticas basadas en agentes anticolinérgicos, corticoesteroides y betamiméticos*". De esta manera, el Examinador considera que proveer composiciones para el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica según la presente solicitud, resulta evidente para el técnico medio en la materia, partiendo de los agonistas beta-2 especificados en D4 y las composiciones de D1; razón por la cual no se puede atribuir altura inventiva al pliego reivindicatorio.

Así mismo, el Examinador afirma que la única combinación que presenta el efecto sorprendente reclamado corresponde a la combinación de LAS-35201 y salmeterol, efecto que no puede extenderse a todas las combinaciones que se reivindican, puesto que el sinergismo es particular para cada caso.

## **5. Respuesta a las objeciones**

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se pone de presente al Despacho las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

### **5.1. Modificación a una Solicitud en Trámite**

De conformidad con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486, que permite al solicitante en cualquier momento del trámite efectuar modificaciones sin ampliar el objeto de la invención inicialmente solicitada, me permito presentar un nuevo capítulo reivindicatorio, que comprende 4 reivindicaciones.

En relación con las objeciones formuladas con respecto a la falta de claridad y concisión de la presente solicitud, quedan superadas respectivamente con las modificaciones realizadas de la siguiente manera:

5.1.1. Inicialmente se desea poner de presente que la reivindicación 1 ha sido modificada para especificar que el  $\beta$ 2-agonista presente en la combinación reivindicada corresponde específicamente a salmeterol, opcionalmente en forma de sus racematos, enantiómeros, diastereoisómeros y mezclas de los mismos, así como opcionalmente sus sales por adición de ácido farmacológicamente compatibles. De esta manera, el alcance del nuevo capítulo reivindicatorio es limitado a la combinación de salmeterol-**LAS 35201**, la cual presenta un efecto sorprendente, como es afirmado por su Despacho.

5.1.2. Por otro lado, resulta necesario mencionar que las anteriores reivindicaciones 3 a 5, 8 y 9 no han sido incluidas en el nuevo pliego reivindicatorio. Sin embargo, mi Representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre la misma, y 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.

5.1.3. Consideramos entonces que las modificaciones introducidas al capítulo reivindicatorio y aclaraciones realizadas dan respuesta a las diferentes objeciones formuladas por el Examinador, de manera que las mismas se vean superadas. Solicitamos atentamente tener en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio que se presenta, el cual cumple con las disposiciones de la Decisión 486.

**5.2. Argumentos a favor del nivel inventivo de la solicitud**

En concordancia con el Artículo 18 de la Decisión 486, 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 le indiquen cómo llegar a la invención reivindicada.

Ahora bien, el Examinador considera que los documentos D1 (WO 01/04118) y D4 (WO 03/000241) corresponden a los documentos del estado del arte más próximo a la presente solicitud. Con base a lo anterior, se menciona que un experto en la materia incluiría los agonistas  $\beta 2$  del documento D4 en las combinaciones conocidas en D1, para alcanzar así la materia reclamada por la presente solicitud.

En este sentido, mi representada se encuentra en desacuerdo con el análisis llevado a cabo, por las siguientes razones:

La presente invención de acuerdo al pliego reivindicatorio modificado esta dirigida a las combinación específica de (3R)-1-fenetil-3-(9H-xanten-9-carboniloxi)-1-azoniabicyclo[2.2.2] octano (referenciado como el compuesto **LAS 35201**), junto con salmeterol como agonista  $\beta 2$ . Como es afirmado por su Despacho en el Oficio bajo estudio, dicha combinación presenta un efecto sorprendente relacionado con la atenuación de los efectos secundarios cardiacos observados normalmente durante el uso de broncodilatadores.

Es así como las anterioridades citadas, a pesar de mencionar ciertos antagonistas M3 y agonistas  $\beta 2$ , no presentan indicio alguno que lleve a una persona versada en la materia a combinar específicamente el compuesto **LAS 35201** junto con salmeterol sobre los demás compuestos

indicados, para lograr ventajosamente un balance entre las propiedades de ambos compuestos farmacológicos para el tratamiento de enfermedades respiratorias.

Específicamente, los documentos citados no hacen mención o sugerencia alguna de las propiedades de ahorro cardiaco ventajosas alcanzadas cuando el compuesto LAS 35201 se combina con el salmeterol. En vista de lo anterior, los documentos citados no pueden ser considerados como anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la solicitud, al no presentar indicio alguno que lleve a un experto en la materia a alcanzar una broncodilatación efectiva a partir de la combinación específica reclamada, disminuyendo la taquicardia producida como efecto secundario de su administración.

Así las cosas, consideramos que la presente invención goza de nivel inventivo a la luz del arte previo.

### **Conclusiones**

Finalmente, puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación. Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una explicación adicional es necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 inciso 2 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración.

### **6. Anexos**

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por cuatro (4) reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.

Señor Director,

  
**LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ**

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-06734-845-005-6

COLO-11194-841-016-7

LLG\LLG\ID-209797\WPCL6734

No. M-2012-209797\LLG





Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:

☐ Corrección de Error Material

☒ Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE

Nombre: LABORATORIOS ALMIRALL, S.A.

Sociedad constituida y existente bajo las leyes de España.

Dirección: Ronda del General Mitre 151,

08022 Barcelona,

España

Domicilio: 08022 Barcelona,

España

Teléfono: 546 09 70

Fax: 249 40 70

E-mail: [clientes@cavelier.com](mailto:clientes@cavelier.com)

IDENTIFICACION

C.C. ☐

C.E. ☐

NIT ☐

Otro ☐

Número: \_\_\_\_\_

3

REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: Luz Clemencia de PAEZ

Dirección: Carrera 4ª No. 72-35

Teléfono: 347 36 11

Fax: 217 92 11

E-mail: [cavelier@cavelier.com](mailto:cavelier@cavelier.com)

IDENTIFICACION

C.C. ☒

C.E. ☐

NIT ☐

Otro ☐

Número: 35.456.344 TP 23.555

4

Número de expediente:

06.121.212

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 4 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

6

Comprobante de pago No. \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

7

Anexos

☐ Comprobante de pago de la tasa por \$120.000, por concepto de modificaciones.

☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por.

☐ Poderes, si fuere el caso

☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

☐ Copia auténtica de la sustitución que del poder otorgado por la Sociedad Solicitante hizo el Doctor EMILIO FERRERO a mi favor, y para lo cual solicito me sea reconocida personería para continuar con el trámite del asunto de la referencia.

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

FIRMA: Luz Clemencia De Paez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

LLG

## REIVINDICACIONES

1. Una combinación que comprende (a) un  $\beta$ 2-agonista, siendo este salmeterol opcionalmente en la forma de sus racematos, enantiómeros, diastereoisómeros y mezclas de los mismos, y opcionalmente sus sales por adición de ácido farmacológicamente compatibles; y (b) un antagonista de los receptores muscarínicos M3 siendo este (3R)-1-fenetil-3-(9H-xanten-9-carboniloxi)-1-azoniabicyclo[2.2.2]octano, en la forma de una sal que tiene un anión X, que es un anión farmacéuticamente aceptable de un ácido mono- o polivalente.
2. Una combinación de conformidad con la reivindicación 1, en donde el antagonista del receptor muscarínico M3 (b) es bromuro de (3R)-1-fenetil-3-(9H-xanten-9-carboniloxi)-1-azoniabicyclo[2.2.2]octano,
3. La combinación de conformidad con las reivindicaciones 1 ó 2, en donde el  $\beta$ 2-agonista es xinafoato de salmeterol.
4. Una combinación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada en que los ingredientes activos (a) y (b) forman parte de una composición farmacéutica simple.