

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. 06-121218- -00012-0000

Fecha: 2012-02-06 15:23:44 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 06.121.218
Asunto : Solicitud de Patente para
**COMBINACIONES QUE COMPRENDEN AGENTES
ANTIMUSCARÍNICOS Y CORTICOSTEROIDES**
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. 17670 notificado por fijación en lista del 11 de Noviembre de 2011.

2. Mediante el Oficio No. 17670 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 "corticosteroide" usado en la reivindicación 1 es muy amplio, toda vez que este puede comprender compuestos que no se encuentran propiamente revelados en la descripción. Así mismo, considera que la combinación que demuestra el efecto sorprendente mencionado por la Solicitante es la combinación de fluticasona y LAS 35201, efecto que no puede ser extendido a combinaciones no probadas, puesto que el sinergismo es particular para cada caso.

Por otro lado, el Examinador menciona que la reivindicación 8 se relaciona con un método de tratamiento, revelando el uso de la composición de manera simultánea, por separado o 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 afirma que proveer composiciones de acuerdo a la presente solicitud representa una derivación del estado de la técnica, toda vez que una persona versada en la materia tomaría los corticosteroides especificados en D4 y los aplicaría en las composiciones de D1, alcanzando así las composiciones reclamadas con la expectativa que estas también presenten buenas características contra COPD. Basándose en lo anterior, no se puede atribuir altura inventiva al pliego reivindicatorio.

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 3 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:

Inicialmente se desea poner de presente que el alcance de la presente solicitud ha sido limitado a las combinaciones de (3R)-1-fenetil-3-(9H-xanten-9-carboniloxi)-1-azoniabicyclo[2.2.2]octano junto con fluticasona, presente opcionalmente en la forma de sus racematos, enantiómeros, diastereoisómeros y mezclas de los mismos, así como sus sales por adición de ácido farmacológicamente compatibles; junto con, de acuerdo a las observaciones realizadas por el Señor Examinador.

De esta manera, las anteriores reivindicaciones 3 a 6, 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.

Consideramos entonces que las modificaciones arriba mencionadas 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

El Examinador cita los documentos D1 y D4 y manifiesta que estos afectan el nivel inventivo de la presente invención, puesto que la combinación de estos lleva a una persona versada en la materia a obtener las combinaciones descritas en la presente solicitud. A este respecto solicitamos la reconsideración de la objeción, con base en los siguientes argumentos:

La presente solicitud de acuerdo al nuevo pliego reivindicatorio, reclama la combinación farmacológica que comprende fluticasona como corticosteroide y una sal de (3R)-1-fenetil-3-(9H-xanten-9-carboniloxi)-1-azoniabicyclo[2.2.2], caracterizada por alcanzar un efecto broncodilatador sinérgico mejorado. De esta manera y como se especifica en las líneas 11 a 18 de la página 15 de la memoria descriptiva, el efecto broncodilatador se logra a concentración más bajas que aquellas requeridas en la monoterapia correspondiente, lo que a su vez se refleja en una disminución de los efectos secundarios asociados con el uso del antagonista M3.

El soporte de la combinación reivindicada puede ser encontrado en los ejemplos de formulación 3 y 7. Así mismo, el reporte experimental presentado a ese Despacho como respuesta a la acción oficial No. 04860 del 2010, bajo radicado **No. 06-121218-00007-0000**, demuestra una actividad significativamente mayor que la esperada para la fluticasona y la sal de (3R)-1-fenetil-3-(9H-xanten-9-carboniloxi)-1-azoniabicyclo[2.2.2] por separado.

De esta manera, aunque la anterioridad citada D4 mencione corticosteroides específicos, no existe indicio alguno en las anterioridades citadas que lleve a un experto en la materia a combinar específicamente la fluticasona con LAS 35201 sobre otros corticosteroides, logrando ventajosamente la potenciación de las propiedades broncoprotectoras del compuesto **LAS 35201** para el tratamiento de enfermedades respiratorias.

En vista de lo anterior, se considera que D1 y D4 tomados por separado o en combinación resultan insuficientes para que la persona medianamente versada en la materia pueda deducir de manera obvia la combinación farmacéutica de la presente solicitud, ya que dichas anterioridades no dan indicios suficientes sobre la forma cómo se solucionó dicho problema técnico.

Así las cosas, se considera que las anterioridades citadas por el Examinador no pueden ser consideradas como anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo.

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 tres (3) reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ

C.C. No. 35.456.344 de Usaqué

T.P.A. No. 23.555

COLO-06734-845-007-2
COLO-11194-841-012-6
 LLG\LLG\ID-209795\WPCL6734
No. M-2012-209795\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	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ 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	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>35.456.344</u> TP <u>23.555</u>
4	Número de expediente: <u>06.121.218</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 3 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 Paéz

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

LLG

07

REIVINDICACIONES

1. Una combinación que comprende (a) un corticosteroide, siendo este fluticasona 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. Una combinación de conformidad con las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizada en que los ingredientes activos (a) y (b) forman parte de una composición farmacéutica simple.