



No. 13-061812- -00005-0000

Fecha: 2014-08-27 15:25:38 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 7**Clarke, Modet & C<sup>o</sup>**

COLOMBIA

P-3697

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **13-061.812**Solicitud de patente a nombre de **THERAVANCE, INC**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DÍAZ identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta, cuya notificación se presentó el 7 de julio de 2013, de la Sociedad **THERAVANCE, INC.**, domiciliada en California, Estados Unidos, solicitante de la patente en referencia, en respuesta al oficio No. 6315 notificado por fijación en lista el 3 de **junio** de 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, un nuevo pliego reivindicatorio el cual presenta un total de 6 reivindicaciones, del cual han sido eliminadas las reivindicaciones 3, 5, 7, 9 y 11 a 19, en un esfuerzo por acelerar el trámite.

## 2. Excepción a la Patentabilidad

El artículo 20, literal (d), de la Dec. 486 establece:

*Artículo 20.- No serán patentables:*

[...]

*d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.*

De acuerdo con lo establecido en la acción oficial pendiente, se tiene que las reivindicaciones 12 a 15, no pueden ser patentables en vista de los lineamientos

## **Clarke, Modet & Cº**

COLOMBIA

del artículo citado, razón por la cual, dichas reivindicaciones han sido eliminadas del actual pliego reivindicatorio.

### **3. Usos y Segundo Usos**

El artículo 14 de la Dec. 486, establece:

*Artículo 14.- Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*

Tal y como lo da a entender el artículo citado, la legislación colombiana de propiedad industrial, sólo admite como materia patentable los productos y procesos, ya que sólo éstos pueden cumplir con los tres requisitos de patentabilidad, como lo es la novedad, nivel inventivo y la aplicación industrial. Teniendo en cuenta que a los usos, les es imposible cumplir con éste último requisito, éstos se consideran materia no patentable. En respuesta a ello, las reivindicaciones 16 a 19, han sido eliminadas del actual pliego reivindicatorio.

### **4. Título**

De acuerdo con las observaciones hechas por el señor Examinador con respecto al título de la presente solicitud, el cual no representa el objeto inventivo como tal de la misma, éste se ha modificado de la siguiente manera:

**“FORMAS CRISTALINAS DE SAL DE OXALATO DE 1-(2-{[4-(4-{[(R)-2-HIDROXI-2-(8-HIDROXI-2-OXO-1,2-DIHIDROQUINOLIN-5-IL)ETILAMINO]METIL}-FENILCARBAMOIL)BUTIL]METILCARBAMOIL}ETIL)PIPERIDIN-4-IL ÉSTER DEL ÁCIDO BIFENIL-2-ILCARBÁMICO”**

### **5. Claridad**

El artículo 30 de la Dec. 486 de la Comunidad Andina establece:

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

COLOMBIA

*Artículo 30. Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.*

5.1 Su Despacho ha objetado la claridad de las reivindicaciones 3, 5, 7, 9, 11 y 16 a 18, sin embargo se le recuerda a este Despacho que dichas reivindicaciones han sido eliminadas del actual pliego reivindicatorio, por ende, dichas objeciones se ven superadas.

De esta manera y mediante las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio original, se han respondido a cada una de las objeciones por falta de claridad y concisión, por tanto, se considera que las nuevas reivindicaciones 1 a 6, cumplen con dicho requisito.

Por otro lado, se le llama la atención al presente Despacho para que tenga en cuenta que la presente solicitud no se vio anticipada por ningún documento del estado previo de la técnica, lo que indica que ésta invención que se desea proteger, es implícitamente nueva e inventiva y teniendo en cuenta que se han superado las objeciones referentes a claridad y concisión, la presente solicitud cumple con todos los requisitos de patentabilidad y por tanto, su derecho de patente debe ser concedido.

### 6. Concesión de solicitudes equivalentes

Si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. La presente invención fue concedida por la Oficina de Patentes de los Estados Unidos: US8697724 (B2)

### 7. Conclusiones

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la

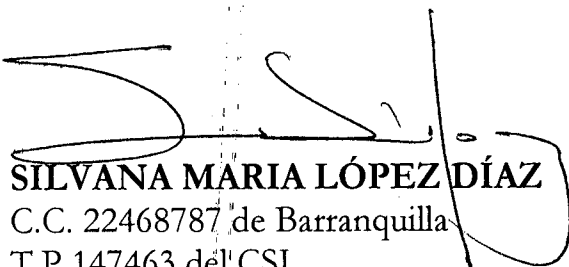
## Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

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. 22468787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

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

**Clarke, Modet & Cº**  

---

COLOMBIA

**ANEXO 1**

- Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 6 reivindicaciones.

P-3697  
Reiv. Modificadas  
27/08/2014

**REIVINDICACIONES:**

1. Una sal de oxalato cristalina del 1-(2-{[4-(4-{[(R)-2-hidroxi-2-(8-hidroxi-2-oxo-1,2-dihidroquinolin-5-il)etilamino]metil}-fenilcarbamoil)butil]metilcarbamoil}etil)piperidin-4-il éster del ácido bifenil-2-ilcarbámico, caracterizada porque la sal de oxalato cristalina se selecciona entre:

(a) un solvato de isopropanol que presenta un patrón de difracción de rayos X en polvo que comprende picos de difracción a valores  $2\theta$  de  $11.66 \pm 0.20$ ,  $15.75 \pm 0.20$ ,  $19.55 \pm 0.20$ ,  $23.00 \pm 0.20$  y  $23.45 \pm 0.20$ ; y

(b) un hidrato que presenta un patrón de difracción de rayos X en polvo que comprende picos de difracción a valores  $2\theta$  de  $15.32 \pm 0.20$ ,  $16.90 \pm 0.20$ ,  $19.25 \pm 0.20$  y  $23.73 \pm 0.20$ .

2. La sal de oxalato cristalina de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque es un solvato de isopropanol que presenta un patrón de difracción de rayos X en polvo que comprende picos de difracción a valores  $2\theta$  de  $11.66 \pm 0.20$ ,  $15.75 \pm 0.20$ ,  $19.55 \pm 0.20$ ,  $23.00 \pm 0.20$  y  $23.45 \pm 0.20$ .

✓

7

3. La sal de oxalato cristalina de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada porque presenta un punto de fusión en el rango de 162 °C a 164 °C.
4. La sal de oxalato cristalina de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque es un hidrato que presenta un patrón de difracción de rayos X en polvo que comprende picos de difracción a valores  $2\theta$  de  $15.32 \pm 0.20$ ,  $16.90 \pm 0.20$ ,  $19.25 \pm 0.20$  y  $23.73 \pm 0.20$ .
5. La sal de oxalato cristalina de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizada porque presenta un punto de fusión en el rango de 162 °C a 164 °C.
6. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende:
  - (a) una sal de oxalato cristalina de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 3, 4 o 5; y
  - (b) un portador farmacéuticamente aceptable.