

2 1

LLOREDA CAMACHO & CO.
ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-106714- -00012-0000

Fecha: 2014-11-07 17:17:38 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 6

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 412

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: PI.-F. HOFFMAN-LA ROCHE AG.-Solicitud de Patente de Invención en Fase
Nacional PCT para "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE 2-
METILPROPANOTIOATO DE S-[2-([1-(2-ETILBUTIL)-CICLOHEXIL]-
CARBONIL]AMINO)FENILO] Y CROSCARMELOSA SÓDICA".-Clase A61K
9/20.-Expediente número 13-106.714.-

Yo, **ALICIA LLOREDA RICAURTE**, mayor, vecina de esta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía número 39.690.713 de Usaquén, Representante Legal en Bogotá para todos los asuntos relacionados con la Propiedad Industrial de la sociedad **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG**, organizada y existente de conformidad con las leyes de Suiza, domiciliada en Basilea, Suiza, atentamente manifiesto a usted que interpongo **RECURSO DE REPOSICIÓN** contra la Resolución número **56415** dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio el 23 de Septiembre de 2014 y notificada por Edicto fijado el 30 de Septiembre de 2014, por medio de la cual se niega el privilegio de patente solicitado para la invención contenida en el expediente de la referencia.

I. FUNDAMENTOS DE DERECHO

De acuerdo con lo señalado por ese Despacho en la Resolución aquí impugnada, las reivindicaciones 1 a 7 actualmente presentadas no cumplen con el requisito de nivel inventivo debido a las enseñanzas de los documentos WO 2010/066593 (D1) y WO 2005/011634 (D2), afirmando específicamente lo siguiente:

"No hay evidencia de que el incluir específicamente el superdesintegrante croscarmelosa proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la del documento D1";

así como también que:

"...la persona normalmente conocedora de la materia, incluiría el superdesintegrante croscarmelosa en la composición que se divulga en el documento D1, tal como enseña el documento D2 (Pág. 181), logrando de esta forma la composición reivindicada. De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo."

Por consiguiente, a continuación me permito demostrar ante ese Despacho que la presente invención sí cumple con el requisito de nivel inventivo exigido por el Artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, toda vez que las características técnicas de las composiciones aquí reveladas de ninguna manera pueden considerarse obvias por la persona medianamente versada en la materia a partir de las enseñanzas del estado de la técnica anterior.

1) **Modificaciones en el capítulo reivindicatorio**

Inicialmente me permito señalar ante ese Despacho que el solicitante ha decidido realizar las siguientes modificaciones en el capítulo reivindicatorio de la invención:

- Eliminar las reivindicaciones 1, 2 y 6 actualmente presentadas;
- Enumerar las reivindicaciones 3, 4, 5 y 7 actualmente presentadas como nuevas reivindicaciones 1 a 4, respectivamente; y,
- Definir en la nueva reivindicación 1 que el 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclohexil]-carbonil)amino)fenilo] está en forma cristalina, lo cual encuentra pleno sustento en, por ejemplo, la reivindicación 6 actualmente presentada.

Con base en lo anterior me permito resaltar que las modificaciones realizadas de ninguna manera amplían el alcance de la invención presentada originalmente, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

2) Consideraciones técnicas frente a las composiciones reveladas

De conformidad con las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio, la reivindicación 1 se encuentra ahora dirigida a proteger una composición que comprende:

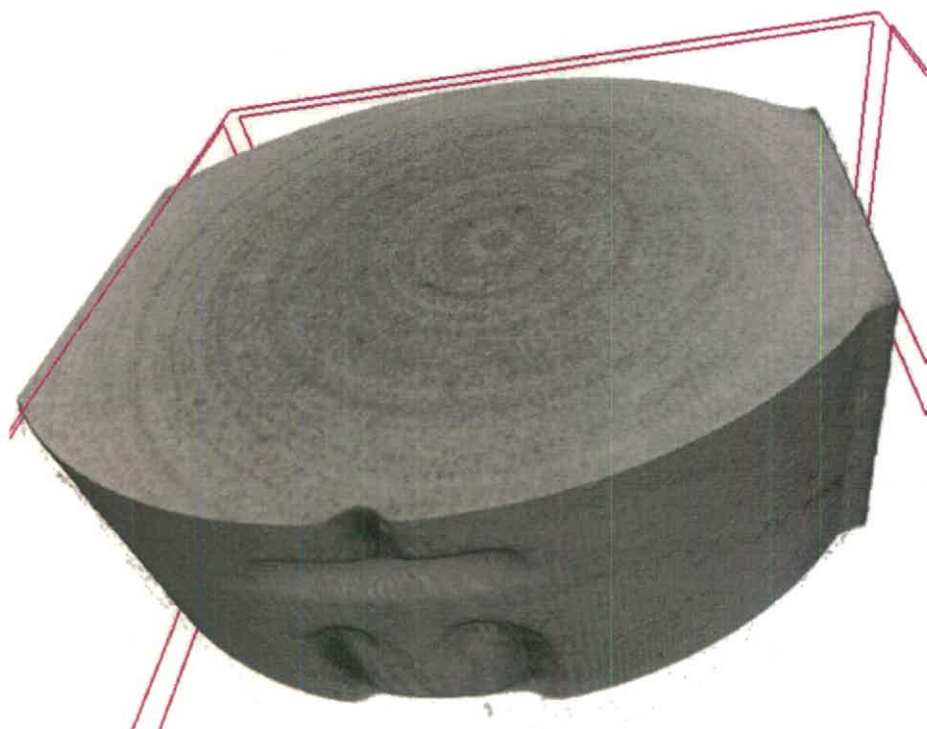
- a) del 48% al 55% en peso de 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclohexil]-carbonil)amino)fenilo];
- b) del 24% al 26% en peso de celulosa microcristalina;
- c) del 11% al 12% en peso de crospovidona micronizada;
- d) del 4% al 5% en peso de hidroxipropilmetilcelulosa; y,
- e) del 4% al 6% en peso de croscarmelosa sódica,

Donde el 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclohexil]-carbonil)amino)fenilo] está en forma cristalina.

Ahora bien, las ventajas técnicas logradas con dicha novedosa composición se evidencian a partir de los resultados experimentales divulgados por el solicitante en el ejemplo 1 (página 30 de la descripción) y en el ejemplo A (página 56 de la descripción), así como en las Figuras 1 y 2.

En efecto, la composición del ejemplo 1 está acorde con lo definido en la nueva reivindicación 1 (donde API corresponde al agente activo, en este caso al 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclohexil]-carbonil)amino)fenilo] en forma cristalina), mientras que la composición del ejemplo A corresponde a un producto de control en el que el API ha sido reemplazado por manitol (el cual fue escogido específicamente para demostrar el comportamiento que se esperaba de un compuesto activo hidrofóbico sobre una matriz higroscópica).

Tal como puede apreciarse en las Figuras 1 y 2 de la descripción, la composición de conformidad con el ejemplo 1 no presenta imperfecciones, sino que corresponde a una superficie lisa, mientras que la composición de control (ejemplo A) presenta un importante número de grietas que son detectables incluso por el ojo humano:



**Reconstrucción tridimensional (3D) de todas las secciones de rayos X
de una tableta producida de conformidad con el ejemplo 1**



**Reconstrucción tridimensional (3D) de todas las secciones de rayos X
de una tableta producida de conformidad con el ejemplo A**

De acuerdo con lo anterior es claro que los inventores encontraron que aumentando la cantidad de polímeros higroscópicos desde su intervalo habitual del 10% o 20% en peso hasta más del 30% en peso en presencia de un compuesto hidrófobo, tal como el compuesto 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclo-hexil]-carbonil)amino)fenilo], no se produce el hinchamiento ni el agrietamiento de la tableta de formulación de liberación inmediata, hecho que resulta sorprendente frente a lo conocido en el estado de la técnica anterior, tal y como me permito analizar a continuación.

3) **Enseñanzas de los documentos D1 y D2**

El documento citado como D1 en la Resolución aquí impugnada enseña en la Tabla 1 un ejemplo de formulación que comprende el compuesto 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclo-hexil]-carbonil)amino)fenilo], pero que difiere de la composición reivindicada en la presente solicitud porque no enseña y tampoco sugiere la presencia de croscarmelosa sódica, pero sí incluye crospovidona micronizada como excipiente.

Por su parte, el documento D2 se refiere a una forma de dosificación que comprende: (1) un inhibidor de CETP con solubilidad mejorada y, (2) un inhibidor de la HMG-CoA reductasa, no existiendo por lo tanto en dicha anterioridad motivación técnica alguna para desarrollar una composición caracterizada porque comprende específicamente el compuesto 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclo-hexil]-carbonil)amino)fenilo] sobre una matriz marcadamente higroscópica, máxime si se tiene en cuenta que existen múltiples compuestos que son inhibidores de CETP.

Teniendo en cuenta los argumentos expuestos anteriormente, es evidente que a partir de las enseñanzas de los documentos citados por el Señor Examinador no es posible derivar de manera obvia el objeto de la presente solicitud.

Tan es así que si asumiéramos la posición del señor Examinador de acuerdo con la cual la persona normalmente versada en la materia seleccionaría de manera obvia el compuesto que hace parte de las composiciones reveladas en la presente invención a partir de múltiples posibilidades de compuestos inhibidores de CETP, es claro que el documento D2 no complementaría las deficiencias del documento D1 para derivar de manera obvia el objeto de la presente invención con todos y cada uno de los componentes y proporciones reclamados en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Visto lo anterior considero relevante mencionar ante ese Despacho que el análisis realizado por el señor Examinador no se ha enfocado de ninguna manera en el momento en que el solicitante de la invención en cuestión planteó el objetivo de obtener nuevas composiciones de 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclo-hexil]-

carbonil]amino)fenilo] con estabilidad mejorada, es decir, el señor Examinador realmente no está teniendo en cuenta la imperiosa necesidad que existe de que el examen de patentabilidad que lleve a cabo lo realice haciendo el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación afrontada por el técnico con conocimientos medios en la materia antes de que el solicitante de la presente invención diera a conocer sus sorprendentes y ventajosos desarrollos técnicos.

II. CONCLUSIONES

Con base en los argumentos técnicos mostrados previamente, me permito manifestar ante ese Despacho que la materia revelada en la solicitud de patente en cuestión presenta un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas de los documentos citados en la Resolución número **56415** aquí impugnada, cumpliendo de esta manera con las disposiciones establecidas en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, y por lo tanto demostrando ser merecedora del privilegio de patente requerido.

En efecto, a lo largo del presente escrito se ha demostrado que las composiciones reveladas en el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente invención son altamente específicas y se caracterizan porque eliminan completamente los problemas de estabilidad física de las formas de dosificación que comprenden un compuesto altamente hidrofóbico, inestable en el agua y de consistencia cerosa en una matriz higroscópica, hecho que representa un importante avance en el estado de la técnica en cuestión y de ninguna manera habría podido predecirse a partir de las enseñanzas del estado de la técnica anterior.

III. PETICIÓN

En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y proceder a revocar la Resolución Número **56415**, con el fin de que se conceda el privilegio de patente a la presente invención.

IV. PODER

En este punto me permito mencionar ante ese Despacho que el documento que acredita mi calidad de Representante Legal en Bogotá para asuntos relativos a la Propiedad Industrial de la sociedad peticionaria fue allegado junto con mi solicitud de patente el 26 de abril de 2013.

V. ANEXOS

Anexo al presente recurso me permito presentar:

- (i) Recibo número 14-114066, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas; y
- (ii) Copia de la página 57 que corresponde al capítulo reivindicatorio modificado que consta de 4 reivindicaciones;

VI. DOMICILIO

Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º, Bogotá D.C.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T. P. 53.215

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende:

- a) del 48% al 55% en peso de 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclohexil]-carbonil)amino)fenilo];
- b) del 24% al 26% en peso de celulosa microcristalina;
- c) del 11% al 12% en peso de crospovidona micronizada;
- d) del 4% al 5% en peso de hidroxipropilmetilcelulosa; y,
- e) del 4% al 6% en peso de croscarmelosa sódica.

Donde el 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclohexil]-carbonil)amino)fenilo] está en forma cristalina.

2. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:

- a) del 48% al 55% en peso del 2-metilpropanotioato de S-[2-([1-(2-etilbutil)-ciclohexil]-carbonil)amino)fenilo];
- b) del 24% al 26% en peso de celulosa microcristalina;
- c) del 11% al 12% en peso de crospovidona micronizada;
- d) del 4% al 5% en peso de hidroxipropilmetilcelulosa;
- e) del 4% al 6% en peso de croscarmelosa sódica;
- f) del 0% al 1% en peso de estearato magnésico;
- g) del 0% al 1% en peso de dióxido de silicio coloidal; y,
- h) del 0% al 1% en peso de estearilfumarato sódico.

3. Una composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, donde dicha composición está en la forma de una tableta.

4. Una tableta que contiene la composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 14 - 114066

Bogotá D.C., Octubre 27 de 2014 - 14:42:12

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.

NI 830.022.145

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	610766553	27/10/2014	5.977.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	EN N. CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable:

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-106714- -00012-0000

Fecha: 2014-11-07 17:17:38 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 6

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

, Octubre 27 de 2014 - 14:42:14