

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. 07-053244- -00006-0000

Fecha: 2011-10-26 11:58:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 07.053.244
Asunto : Solicitud de patente para: **GOTAS PARA LOS OJOS QUE
COMPRENDEN (S)-(-)-1-(4-FLUORO-5-ISOQUINOLINASULFONIL)-2-
METIL HOMOPIPERAZINA PARA EL TRATAMIENTO TERAPÉUTICO
CONTRA GLAUCOMA**
Solicitante : **KOWA CO., LTD.**
Fecha solicitud : 28 de mayo de 2007

1. Yo, Luz Clemencia de PAEZ, obrando como apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **12522** notificado por fijación en lista del 12 de agosto de 2011.

2. Mediante oficio No. **12522** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio son las siguientes:

2.1. Título

Considera el Examinador que el título de la solicitud no corresponde con materia reclamada en la solicitud, puesto que no la define apropiadamente.

2.2. Reivindicaciones

En el oficio No. 12522 el Examinador afirma que las reivindicaciones 1 y 2 hacen referencia a un rango de pH entre 5 y 9, lo cual corresponde a un resultado a alcanzar.

2.3. Análisis de patentabilidad

2.3.1. Nivel Inventivo

Para este requisito se considera que “la persona versada en la materia, se encontraba en la capacidad de anticipar los elementos característicos del Agente reivindicado, en virtud de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, por lo que esta Superintendencia infiere razonablemente que la materia reclamada carece de nivel inventivo”.

3. Respuesta a las objeciones

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

3.1. Modificación de una solicitud en trámite y aclaraciones

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 1 reivindicación.

De esta manera, y teniendo en cuenta las siguientes modificaciones, consideramos que se deben tener por superadas las objeciones hechas en cuanto a la claridad del pliego reivindicatorio debido a que siguiendo las indicaciones del Examinador, y con el ánimo de agilizar la concesión de la solicitud, la expresión referente a un rango de pH entre 5 y 9 no ha sido incluida en el nuevo pliego reivindicatorio.

Igualmente, deseamos aclarar que la anterior reivindicación 1 no ha sido incluida en el nuevo reivindicatorio, por lo que la anterior reivindicación 2 es ahora la reivindicación principal de la solicitud.

De otro lado, deseamos se tenga en cuenta que el título de la presente solicitud ha cambiado a **“GOTAS PARA LOS OJOS QUE COMPRENDEN (S)-(-)-1-(4-FLUORO-5-ISOQUINOLINASULFONIL)-2-METIL HOMOPIPERAZINA PARA EL TRATAMIENTO TERAPÉUTICO CONTRA GLAUCOMA”**, con el fin de indicar claramente la materia reclamada en la presente solicitud.

En vista de lo anterior, consideramos que el pliego reivindicatorio es claro y conciso. Adicionalmente, el pliego reivindicatorio modificado se encuentra debidamente soportado en la descripción y cumple con las disposiciones de la Decisión 486.

Finalmente deseamos poner de presente, que a pesar de que en el nuevo pliego reivindicatorio no se incluyó materia inicialmente reivindicada, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia 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, teniendo en cuenta que no existe norma legal que impida surtir esta actuación.

3.2. 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, con respecto a la objeción formulada por el Señor Examinador, deseamos poner de presente lo siguiente:

Inicialmente, deseamos poner de presente que no estamos de acuerdo con el Examinador en cuanto a que la presente solicitud carece de nivel inventivo en vista de las enseñanzas encontradas en los documentos D2 (US6271224) y D1 (CA2327276).

A este respecto, respetuosamente deseamos aclarar que el entendimiento del Examinador en cuanto a D2 no es correcto. En el Oficio de la referencia, el Examinador ha afirmado:

"[...] D2 enseña un cambio de presión intraocular en conejos de 34.3 a 2.9 luego de 4 horas de la aplicación de fasudil, lo que equivale a una disminución de cerca del 91% con el uso de este tipos de sustancias (col. 7 tabla 2)"

Sin embargo, es de suma importancia reiterar que dicho entendimiento no es correcto, debido a que la Tabla 2 de D2 muestra una disminución en la presión intraocular de 2.9% partiendo de la línea basal de presión intraocular (PIO), es decir 34,3 mmHg. Por lo tanto, la Tabla 2 de D2 no muestra una disminución de de cerca del 91% de 34,3mmHg a 2,9 mmHg. De esta manera, reiteramos igualmente que la presente invención presenta un resultado inesperado con respecto a la disminución en la PIO de más de 50%, lo cual no podría haber sido derivado a partir de las enseñanzas de D2.

Así mismo, no estamos de acuerdo con la afirmación hecha por el Examinador en donde afirma que *"el ejemplo 1 en el cuadro 1 no corresponde a las composiciones reclamadas en la presente invención, ya que este ejemplo utiliza hidróxido de sodio para ajustar el pH a 6,7 y carece de ácido fosfórico"*, debido a que el entendimiento del Examinador no es correcto.

En el Ejemplo 1 de la presente solicitud, el pH de la composición es ajustado usando hidróxido de sodio. La composición contiene además dihidrogenofosfato, lo cual corresponde a la invención reclamada. Por el contrario, en el ejemplo comparativo 1 de la presente solicitud, si bien el pH de la composición se ajusta usando hidróxido de sodio, dicha composición no contiene adicionalmente dihidrogenofosfato. Así las cosas, comparando la disminución de la presión intraocular (PIO) (una hora después de la administración) del Ejemplo 1 con la disminución del ejemplo comparativo 1, el Ejemplo 1 muestra una disminución de la PIO de 51,5%, mientras que el Ejemplo Comparativo 1 muestra una disminución de la PIO de 30,6%. En consecuencia, **es claro que la presencia o la ausencia de un fosfato contribuye en gran medida en la acción de reducción de la presión intraocular**.

Adicionalmente, deseamos aclarar que los resultados de ensayos, presentados junto con el memorial de respuesta al Oficio **No. 02317**, muestran que no existe cambio en la acción de reducción de la PIO en el caso en donde hay presencia o ausencia de ácido fosfórico en combinación con fasudil. De esta manera, el efecto de la reducción de más de 50% de la PIO es específico para la combinación del compuesto de la solicitud y el ácido fosfórico, lo cual no podría haber sido anticipado por una persona versada en la materia.

Teniendo en cuenta lo anterior, y considerando que el objeto de la presente solicitud corresponde a gotas para los ojos, lo cual no se encontraba ni divulgado ni sugerido en D2, la persona versada en la materia no podría haber derivado de manera obvia a partir de las enseñanzas encontradas en

D2 y en D1, que al combinar el compuesto de la presente solicitud con ácido fosfórico, se obtendría un efecto técnico mejorado correspondiente a una disminución significativa de la disminución de la presión intraocular, tal como se ha demostrado en los resultados de ensayos presentados.

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 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.

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 modificación 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.

4. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 1 reivindicación.
- Formulario para modificaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555



No. 07-053244- -00006-0000

Fecha: 2011-10-26 11:58:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8**FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES**

1

SOLICITUD DE:☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE**Nombre:** KOWA CO., LTD.

Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Japón.

Dirección: 6-29 Nishiki 3-chome,
Naka-ku, Nagoya-shi,
Aishi 460-8625,
Japón**Domicilio:** Aishi,
Japón**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: 35.456.344 TP 23.555

4

Número de expediente: 07.053.244

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por una reivindicación con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente 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 \$118.000, 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

9

REIVINDICACIONES

1. Gotas para los ojos que comprenden (S)-(-)-1-(4-fluoro-5-isoquinolinasulfonil)-2-metil homopiperazina o su sal y ácido fosfórico o su sal.