



No. 13-132887- -00009-0000

Fecha: 2014-10-01 16:06:28

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Tra. 11 PATENTEIYII

Eve: 378 FASENACIONALI

Act. 523 RESPUESTA

Folios: 9

Señor Director

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 523

JK

Referencia : Expediente No. 13.132.887
Asunto : Solicitud de patente para: "UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA UN SUJETO QUE TIENE MÉTODO PARA TRATAR DIARREA ASOCIADA CON VIH O DIARREA ASOCIADA CON TERAPIA ANTIRETROVIRAL ALTAMENTE ACTIVA (HAART)"
Solicitante : SALIX PHARMACEUTICALS, LTD. y NAPO PHARMACEUTICALS, INC.
Fecha de solicitud : 30 de Mayo de 2013

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. 5991 notificado por fijación en lista el 27 de Mayo de 2014.

2. Mediante oficio No. 5991 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 se refieren a la claridad del título, a la presencia de excepciones de patentabilidad, a modificaciones no aceptadas, y a la novedad de las reivindicaciones 1 a 33 en vista de los documentos D1: WO2007130882, D2: US20070254050, D3: US20080031983 y D4: Artículo, Evaluation of Crofelemer in the treatment of diarrhea predominant irritable bowel syndrome patients.

3. **Respuesta a las objeciones**

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

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

3.1 **Modificación de una solicitud en trámite**

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 9 reivindicaciones.

Con el fin de atender a la objeción hecha por el señor examinador, se solicita el cambio de título de la presente solicitud de patente a:

**“UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA UN SUJETO QUE TIENE MÉTODO
PARA TRATAR DIARREA ASOCIADA CON VIH O DIARREA ASOCIADA CON
TERAPIA ANTIRETROVIRAL ALTAMENTE ACTIVA (HAART)”**

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- El pliego reivindicatorio ha sido modificado para recitar una composición farmacéutica, en la que se encuentra definida por el ingrediente activo y su respectiva proporción, el portador farmacéuticamente activo y un excipiente.
- Por otra parte, se ha eliminado la materia no patentable correspondiente a excepciones a la patentabilidad.
- Se ha restringido el número de reivindicaciones independientes a la reivindicación 1. Las reivindicaciones 2 a 9 son dependientes de la reivindicación 1.

Así, las reivindicaciones son ahora muy claras y precisas en el momento de señalar la naturaleza de la invención reivindicada y es evidente que las características técnicas esenciales de la invención están establecidas.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

3.2 Argumentos con respecto a la falta de Novedad

De acuerdo al artículo 16 de la Decisión 486, se determina:

“Artículo 16: Una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, o en su caso, de la prioridad reconocida.”

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un antecedente que represente el estado de la técnica conocido al momento de presentar la solicitud. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

Con base en lo anterior, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad, con base en la siguiente información:

En primer lugar, con respecto a las objeciones realizadas por el señor Examinador elevadas hacia la falta de novedad de la presente invención, amablemente señalamos que los documentos D1 y D2 son solicitudes PCT y U.S. que son correspondientes, por lo tanto, serán abordados conjuntamente.

Los documentos D1/D2 y D4 se encuentran dirigidos a métodos de tratamiento de sujetos **que tienen el síndrome del intestino irritable con diarrea como síntoma predominante (SII-D)**, que es una condición clínica distinta de la diarrea asociada a VIH y de la diarrea asociada a HAART, tal como lo caracteriza las reivindicaciones pendientes. De manera similar, el documento D3 se encuentra dirigido a la evaluación de crofelemer para el tratamiento del **Síndrome del Intestino Irritable con estreñimiento como**

síntoma predominante (SII-C). Basado en las enseñanzas de los documentos D1 a D4, no habría sido evidente para una persona del oficio normalmente versada en la materia que las composiciones farmacéuticas reivindicadas para sujetos que tienen diarrea asociada a VIH o diarrea asociada a HAART que comprende una dosis de crofelemer de menos de aproximadamente 1.000 mg podía ser utilizado para los sujetos que tienen diarrea asociada al VIH o diarrea asociada a HAART, ya que ***diferentes tipos de diarrea tienen diferentes causas fisiológicas, y un régimen de tratamiento que es eficaz para un tipo de diarrea puede no ser eficaz en el tratamiento de otros tipos de diarrea.***

Un experto en la técnica entendería que, simplemente porque un fármaco es eficaz para el tratamiento de un tipo de diarrea no significa que el mismo fármaco será eficaz para el tratamiento de otros tipos de diarrea, especialmente si los tipos de diarrea resultan de diferentes causas fisiológicas.

Hay varios ejemplos en la literatura científica en la que un fármaco es eficaz para un tipo de diarrea, pero no es eficaz para el tratamiento de otros tipos de diarrea. Un ejemplo es Sandostatine, un análogo de la somatostatina de acción prolongada, que ha demostrado ser útil para el tratamiento de la diarrea asociada al VIH. Sin embargo, también se ha demostrado que el uso de Sandostatin en pacientes con síndrome del intestino irritable con diarrea como síntoma predominante (SII-D y no SII-c) "no tiene un efecto analgésico visceral y no mejora los síntomas del síndrome del intestino irritable". Un ejemplo de lo anterior, se muestra en el artículo Conclusions de Klooker *et al.*, (2007), Effect of long-term treatment with octreotide on rectal sensitivity in patients with non-constipated irritable bowel syndrome, *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, Vol. 26: 605-615.

Otro ejemplo es Loperamida (también conocido como Imodium). Aunque se ha encontrado que la Loperamida es eficaz para el tratamiento de la diarrea secretora, se ha encontrado que los pacientes con diarrea asociada al VIH tienen una mala respuesta a la Loperamida. Lo anterior se encuentra demostrado en el primer párrafo, columna derecha, página 166 de Katabira, (1999), Epidemiology and management of diarrheal disease in HIV – infected patients, *Int. J. Infect. Dis.*, Vol. 3(3): 164-167.

Otro ejemplo es Atapulgita, que ha demostrado ser eficaz para el tratamiento de la diarrea secretora, pero se encontró que era ineficaz en el tratamiento de la diarrea asociada al VIH. Dado lo anterior, un ejemplo se puede encontrar en el artículo, Nwachukwu and Okebe, Antimotility agents for chronic diarrhea in people with HIV/AIDS, *Cochrane Database Syst. Rev.*, October 8, 2008: CD005644.

Por lo tanto, contrario a la afirmación del señor Examinador y a la afirmación de la Sociedad Opositora, una persona del oficio normalmente versada en la materia no habría estado motivada a modificar las composiciones farmacéuticas de los documentos D1 a D4 que se utilizan para tratar sujetos que tienen **SII-D o SII-C**, para llegar a las composiciones farmacéuticas reivindicadas, las cuales comprenden menos de 1,000 mg de crofelemer para un sujeto que tiene **diarrea asociada con VIH o HAART**.

Por otra parte, los solicitantes respetuosamente señalan que los mecanismos de acción exactos de diarrea en sujetos no siempre se conocen, y ***no hay evidencia de que el tipo de diarrea asociada con SII-D (según lo enseñado por D1/D2 y D4) y SII-C (según lo enseñado por D3) y el tipo de la diarrea asociada con el VIH y HAART (tal como se reivindica en la presente solicitud) son el resultado de mecanismos de acción comunes***, por lo tanto, una persona versada en la materia no esperaría que una composición farmacéutica que es eficaz para tratar SII-D y SII-C sería eficaz para un sujeto que tiene un tipo diferente de diarrea, y en particular, diarrea asociada con VIH y HAART.

En vista de lo anterior, los Solicitantes respetuosamente indican que en el momento de la presentación de la presente solicitud, no había ninguna indicación, enseñanza o sugerencia de que las composiciones farmacéuticas reivindicadas que comprenden una baja dosis de crofelemer también serían composiciones farmacéuticas eficaces en la misma baja dosis para sujetos que tienen diarrea asociada a VIH o diarrea asociada a HAART, tal como se establece en las reivindicaciones pendientes de la presente solicitud.

De esta forma, se ven superadas las objeciones con respecto a novedad para la presente invención toda vez que es claro que los documentos D1 a D4 no anticipan como

un todo las características técnicas esenciales del método objeto de protección tal como se encuentra reivindicado en el nuevo pliego reivindicatorio.

De acuerdo con los argumentos anteriormente explicados, la invención de la presente solicitud de patente es novedosa sobre los documentos del estado de la técnica D1, D2, D3 y D4 citados por el Examinador.

Por otra parte, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.

En consecuencia de lo anterior, la invención de la presente invención tiene nivel inventivo en vista de los documentos D1, D2, D3 y D4 del estado de la técnica citados por el Examinador.

3.3 Conclusión

Por todo lo anterior, los documentos D1 a D4 no resultan anterioridades válidas capaces de afectar la novedad de la invención de la presente solicitud. De la misma manera, el documento D1, el documento D2, el documento D3, el documento D4, o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud. Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto que una sola diferencia con respecto al estado de la técnica, permite concluir que el objeto reivindicado es nuevo. Además, está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 5991,

toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 9 reivindicaciones

Señor Director,

Luiz Clemencia de Paéz
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

mm

COLO-20242-0841-001-5
SGD\SGD\ID-270580\WPC20242
No. M-2014-270580\SGD

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica para un sujeto que tiene diarrea asociada con VIH o diarrea asociada con terapia antiretroviral altamente activa (HAART), que comprende:

de 125 mg a 1000 mg de crofelemer; un portador farmacéuticamente aceptable seleccionado de azúcares, lactosa, glucosa y sacarosa, almidones, almidón de maíz y almidón de papa, celulosa, y sus derivados, celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa de sodio, croscarmelosa, etilcelulosa y acetato de celulosa, tragacanto pulverizado, malta, gelatina y talco;

un excipiente seleccionado de celulosa microcristalina, manteca de cacao y ceras para supositorios, aceites, aceite de cacahuete, aceite de semilla de algodón, aceite de cártamo, aceite de ajonjolí, aceite de oliva, aceite de maíz y aceite de soya, glicoles, propilenglicol, siliconas, dióxido de silicio, ácido silícico, talco, polioles, glicerina, sorbitol, manitol y polietilenglicol, ésteres, estearato de magnesio, oleato de etilo y laureato de etilo, agar, agentes reguladores, hidróxido de magnesio e hidróxido de aluminio, ácido algínico, agua libre de pirógenos, solución salina isotónica, solución de Ringer, alcohol etílico, y soluciones reguladoras de fosfato.

2. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el sujeto es de origen Caucásico o Hispano.

3. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el sujeto es una mujer.

4. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, caracterizada porque comprende aproximadamente 125 mg de crofelemer.

5. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, caracterizada porque comprende aproximadamente 250 mg de crofelemer.

6. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, caracterizada porque comprende aproximadamente 500 mg de crofelemer.

7. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, caracterizada porque comprende aproximadamente 1000 mg de crofelemer.

8. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el portador farmacéuticamente aceptable se selecciona del grupo que consiste de celulosa o uno de sus derivados, celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa de sodio, croscarmelosa, etilcelulosa, acetato de celulosa, tragacanto pulverizado, malta, gelatina y talco; siliconas, dióxido de silicio, ácido silícico y estearato de magnesio.

9. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde los excipientes se seleccionan del grupo que consiste de celulosa microcristalina, manteca de cacao, ceras para supositorios, aceites, aceite de cacahuete, aceite de semilla de algodón, aceite de cártamo, aceite de ajonjolí, aceite de oliva, aceite de maíz y aceite de soya, glicoles, propilenglicol, siliconas, dióxido de silicio, ácido silícico, talco, polioles, glicerina, sorbitol, manitol, polietilenglicol, ésteres y estearato de magnesio.