

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
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-090237- -00009-0000

Fecha: 2012-06-01 10:56:31 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 14

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 07.090.237
Asunto : Solicitud de patente para: **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LA SAL DEL ÁCIDO P-TOLUENSULFÓNICO DE LA METILAMIDA DEL ÁCIDO 4{4-[3-(4-CLORO-3-TRIFLUOROMETILFENIL)-UREIDO]-FENOXI}-PIRIDIN-2-CARBOXÍLICO Y PROCESO PARA PREPARAR LA MISMA**
Solicitante : BAYER SCHERING PHARMA AG
Fecha solicitud : 03 de septiembre de 2007

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. **1053** notificado por fijación en lista del 26 de enero de 2012.

2. Mediante memorial radicado el día 20 de abril de 2012 solicité plazo de treinta (30) días para atender el oficio **1053**.

3. Mediante oficio No. **1053** 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:

3.1 De la solicitud de patente

3.1.1 Título

Señala el Examinador que el título de la solicitud no corresponde con el objeto de la misma, por cuanto la composición farmacéutica no comprende todas las sales, hidratos y solvatos del componente activo.

3.1.2 Reivindicaciones

De manera resumida, se expone lo siguiente:

- Reivindicación 1: no es concisa porque no establece claramente los excipientes incluidos dentro del alcance de la invención y las proporciones de cada uno de ellos. Adicionalmente, no establece que la composición farmacéutica es una tableta
- Reivindicaciones 2 y 3: no son concisas porque poseen el mismo alcance
- Reivindicación 6: no es concisa por cuanto define los componentes de la composición por su función
- Reivindicaciones 8 y 14: no se encuentran soportadas en la descripción
- Reivindicación 12: es un resultado a alcanzar
- Reivindicación 14: no es clara porque el producto de la etapa c) es un granulado, siendo una cápsula, un comprimido o un sobre. Además no hace referencia a una etapa de proceso
- Reivindicación 16: no es clara porque depende de la reivindicación 13 que hace referencia a una característica diferente
- Reivindicación 17: no es clara porque menciona un procedimiento de granulación en seco y depende de una reivindicación con granulación en húmedo.

3.2 Análisis de patentabilidad

3.2.1 Nivel inventivo

El Examinador considera que los documentos D1: US 2003125359 y D2: WO0041698 afectan el nivel inventivo de la reivindicación 1. Se afirma que la persona medianamente versada en la materia incluiría la sal divulgada en D2 en la composición de D1 (que revela composiciones del compuesto activo de la presente invención) llegando así al objeto de la reivindicación 1.

Igualmente se objeta el nivel inventivo de la reivindicación 13, basado en el documento D2 y D3: Remington Farmacia, afirmando que la persona normalmente versada en la materia, incluiría la sal divulgada en D2 al proceso de D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 13.

4. 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:

4.1 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, así como un nuevo título para la solicitud.

Así, siguiendo las amables sugerencias del Examinador y para presentar la materia reivindicada con mayor claridad se han introducido las siguientes modificaciones a las reivindicaciones:

- La reivindicación 1 ha sido modificada para indicar que la composición farmacéutica corresponde a un comprimido de liberación inmediata y se han incluido los excipientes, así como su proporción, definiendo con completa claridad y concisión la invención y su alcance
- La nueva reivindicación 2 indica específicamente el compuesto correspondiente a cada uno de los excipientes de la reivindicación 1
- No se incluyen las reivindicaciones objetadas por el Examinador

Finalmente, se ha modificado el título de la solicitud para refleje con claridad el objeto reivindicado. El nuevo título es:

COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LA SAL DEL ÁCIDO P-TOLUENSULFÓNICO DE LA METILAMIDA DEL ÁCIDO 4{4-[3-(4-CLORO-3-TRIFLUOROMETILFENIL)-UREIDO]-FENOXI}-PIRIDIN-2-CARBOXÍLICO Y PROCESO PARA PREPARAR LA MISMA

Estas modificaciones permiten entonces dar respuesta a cada una de las observaciones del Examinador. Adicionalmente, no se incluyen las reivindicaciones objetadas por falta de claridad.

No obstante, en relación con la reivindicación 12 (nueva reivindicación 6), manifestamos que ésta no ha sido modificada, por cuanto consideramos que resulta claro para la persona medianamente versada en la materia, que su contenido no es un resultado a

alcanzar sino un componente de la composición. En consecuencia, la reivindicación mencionada cumple con las disposiciones actuales.

Por lo anterior, solicitamos atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio, el cual cumple con los lineamientos de la Decisión 486 y además permite superar las objeciones formuladas por el Examinador.

4.2 Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud

Teniendo en cuenta el Artículo 18 de la Decisión 486 y el recientemente publicado “Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad”, es posible establecer que un documento del estado de la técnica o una combinación de ellos no puede afectar el nivel inventivo de una solicitud, cuando no contiene enseñanzas claras que le permitan a una persona medianamente versada en la materia derivar de manera obvia la invención.

Igualmente, dentro de los indicios de nivel inventivo se define un efecto técnico sorprendente contribuido por la invención al arte.

Ahora bien, como se señala en la página 3 de la descripción:

“El objetivo de la presente invención es proporcionar una composición farmacéutica que comprenda el compuesto de fórmula (I) que no deba aplicarse más de tres veces al día con el fin de conseguir un nivel en plasma eficaz del compuesto de fórmula (I). En el caso de un comprimido o cápsula como composición farmacéutica oral no debería ser demasiado grande para proporcionar que se trague bien y no deberían tomarse más de dos al mismo tiempo.

Dicho objetivo se cumple con la composición de la presente invención, la cual está claramente definida en la nueva reivindicación 1.

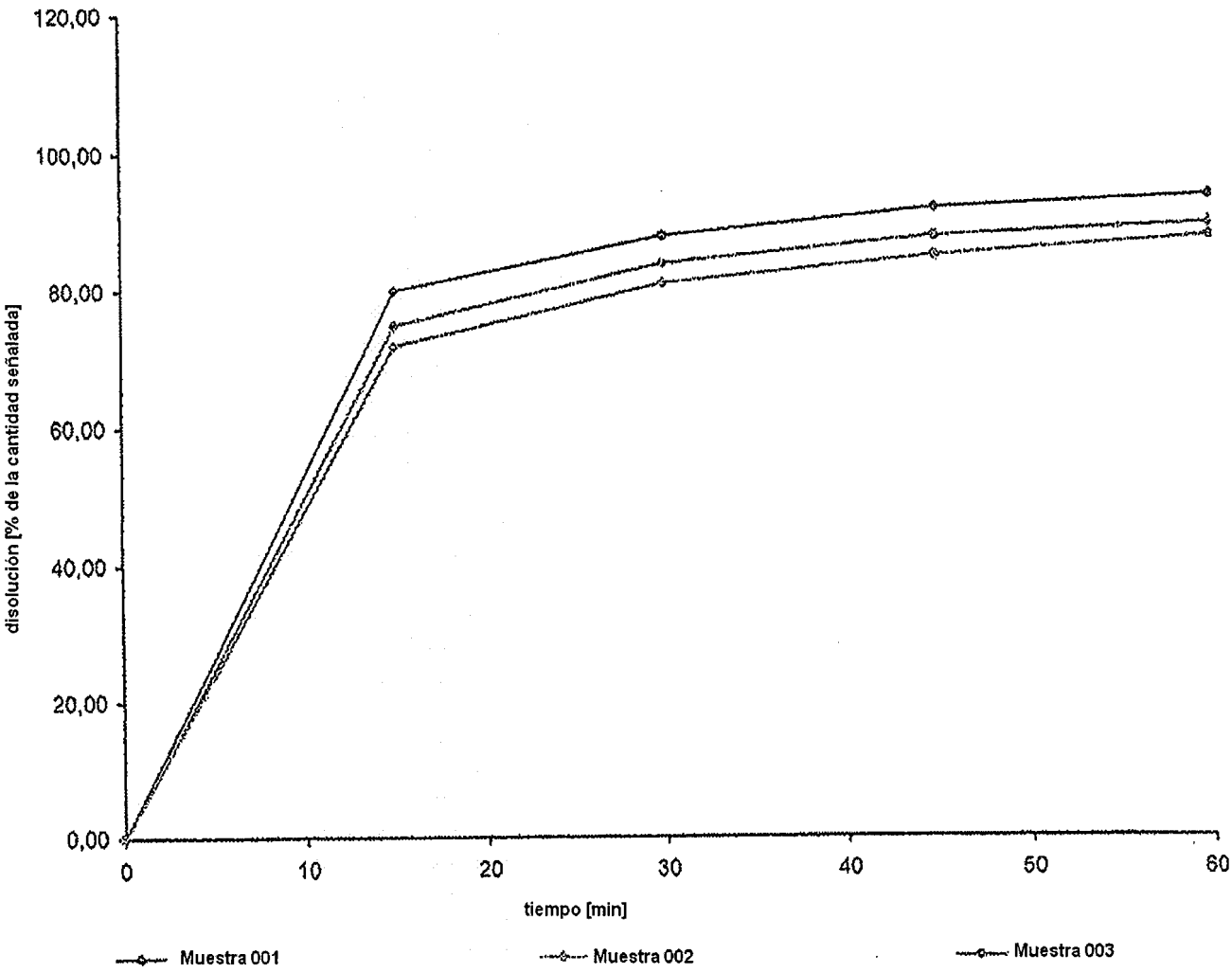
Con el objetivo de demostrar la superioridad de la composición reivindicada y en adición a los ejemplos experimentales de la descripción, se referencia a continuación resultados experimentales adicionales en donde se demuestra una mejor velocidad de disolución para la sal tosilato del compuesto (I) de la presente invención (= BAY 54-9085 Prueba 2), en una tableta, de conformidad con la reivindicación 1 vs. la base del mismo compuesto (I) (= BAY 43-9006, Prueba 1) en una tableta correspondiente.

Los dos grupos de tabletas probadas tienen la composición mencionada más adelante, con la misma composición molar y solamente difieren en el tipo de compuesto (I) (es decir, sal tosilato o su base). Cada grupo de tabletas comprende 3 muestras (Muestras 001, 002 y 003). Los diferentes pesos moleculares diferentes entre la sal tosilato y la base son balanceados por avicel PH 101. La concentración de la sal tosilato compuesto de fórmula (I) en las tabletas es 80% en peso del la tableta, de acuerdo con la reivindicación 1:

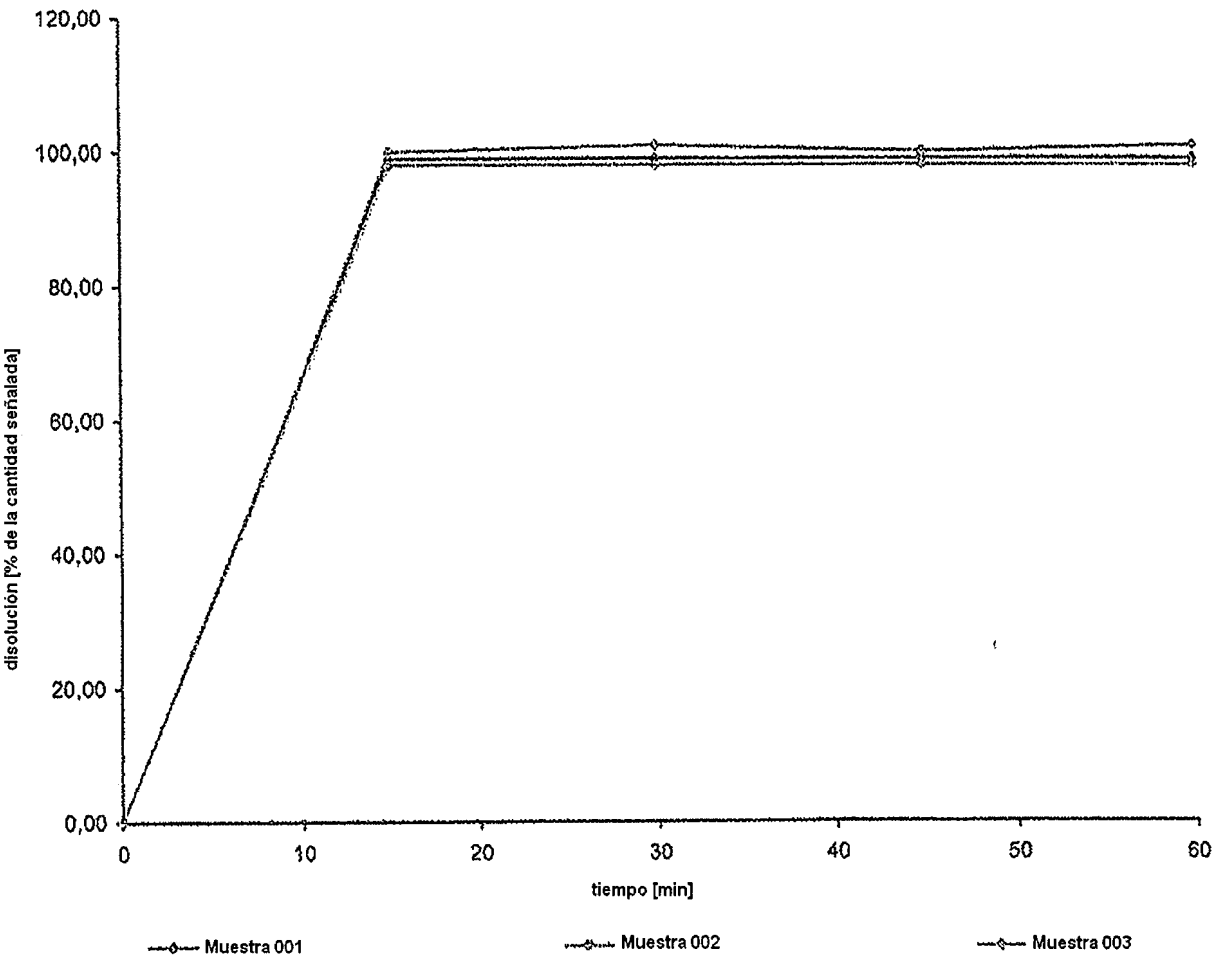
	mg/tableta	mg/tableta
Sal tosilato del compuesto de fórmula (I), BAY 54-9085 micron.	274.00	---
Compuesto de fórmula (I), BAY 43-9006 micron.	---	200.00
Avicel PH 101	16.00	90.00
AcDiSol	16.00	16.00
HPM-Celulosa 5cp	10,20	10, 20
Natriumlaurilsulfato	1,70	1,70
AcDiSol	20, 40	20,40
Estearato de magnesio	2,50	2,50
Total	340,8	340,8

Las gráficas mostradas a continuación demuestran que las tabletas de acuerdo con la presente invención (BAY 54-9085) se disuelven completamente después de 15 minutos a un pH de 1,0 (correspondiente al pH del estómago). Por el contrario, la velocidad de disolución de las tabletas que comprenden el compuesto de fórmula (I) como una base (BAY 43-9006), se encuentra por debajo del 80% después de 15 minutos a un pH de 1,0. Adicionalmente, ambos tipos de tableta (Prueba 1 y Prueba 2) tienen un tiempo de desintegración sorpresivamente y dramáticamente diferente. La tableta según la reivindicación 1 (Prueba 2) de desintegra completamente después de 25 segundos, mientras que la tableta que contiene la base (Prueba 1) se desintegra solamente después de 9 minutos, lo cual significa un factor 27 veces mayor.

Prueba 1



Prueba 2



El efecto superior logrado con la composición de la presente invención no había sido revelado en el arte previo, por lo que resulta inesperado y demuestra el nivel inventivo de la presente solicitud.

En consecuencia, tanto la composición reivindicada, como su proceso de obtención son inventivos frente al estado de la técnica, ya que una persona medianamente versada en la materia a partir de las enseñanzas de D1, D2 o su combinación no podría derivar de manera obvia la presente invención. Además, la composición de la presente invención provee un efecto técnico superior inesperado, lo que permite solucionar el problema técnico de la invención y le otorga nivel inventivo.

4.2.1 Conclusión

El documento D1, el documento D2 o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de las composiciones farmacéuticas de la presente solicitud, así como de su proceso de obtención.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto 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.

Dicho mérito ha sido reconocido por oficinas internacionales de patentes tales como la de Europa, patente No. EP1868579 (B1), Taiwán, patente No. TWI324928 (B) y Australia, patente No. AU2006222365 (B2).

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. 1053, 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 para la solicitud madre
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente

Señor Director,

Luiz Clemencia de Páez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-15846-845-023-0

COLO-14033-841-050-3

S JMS\JMS\ID-218616\WPC15846

No. M-2012-218616\JMS



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

**DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES**

1. Identificación del Trámite

- ☐ Error material ☒ Modificación a una Solicitud en trámite
- ☒ Patente de Invención
- ☐ Patente de Modelo de Utilidad
- ☐ Registro de Diseño Industrial
- ☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural

Persona Jurídica

BAYER SCHERING PHARMA AG

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Alemania	Muellerstrasse 178, 13353 Berlín.	Berlín
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		3 47 36 11

- ☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 07.090.237

Aparece

Debe ser

Modificación:



Modificación al capítulo reivindicatorio.

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 9 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, 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.



Modificación al capítulo descriptivo.



Modificación al resumen.



Modificación a los dibujos.



Modificación al solicitante.

5. Anexos



Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación



Poder, si fuere el caso.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
Nómbrey apellidos LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	Firma <i>Luz Clemencia De Paez</i>
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

JMS\NCA\WPC15846\ID-218699

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica, en donde dicha composición farmacéutica es presentada como un comprimido de liberación inmediata que comprende:
 - la sal del ácido *p*-toluensulfónico de la metilamida del ácido 4{4-[3-(4-cloro-3-trifluorometilfenil)-ureido]-fenoxi}-piridin-2-carboxílico como agente activo entre 40% y 81% en peso de la composición,
 - una carga en una parte desde el 0% hasta el 60% en peso de la composición,
 - un disgregante en una parte desde el 0% hasta el 15% en peso de la composición,
 - un aglutinante en una parte desde el 0% hasta el 15% en peso de la composición,
 - un lubricante en una parte desde el 0% hasta el 2% en peso de la composición, y
 - un tensoactivo en una parte desde el 0% hasta el 5% en peso de la composición.
2. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en donde la carga es celulosa microcristalina, el disgregante es croscarmelosa sódica, el aglutinante es hipromelosa, el lubricante es estearato de magnesio y el tensoactivo es laurilsulfato de sodio.
3. La composición farmacéutica según la reivindicación 1 ó 2, que comprende el agente activo en una parte de 55% en peso de la composición.
4. La composición farmacéutica según la reivindicación 1 ó 2, que comprende el agente activo en una parte de al menos el 75% en peso de la composición.
5. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la sal del ácido *p*-toluensulfónico de la metilamida del ácido 4{4-[3-(4-cloro-3-trifluorometilfenil)-ureido]-fenoxi}-piridin-2-carboxílico existe del 80% a 100% en el polimorfo I estable.
6. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que el agente activo está micronizado.
7. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende agua en una cantidad inferior al o igual al 6% en peso de la composición.

8. Un procedimiento para fabricar una composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende las siguientes etapas:
- a) el agente activo se mezcla con al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable,
 - b) el agente activo y al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable se granulan en húmedo,
 - c) el producto granulado se mezcla con el lubricante y opcionalmente con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables adicionales,
 - d) el producto granulado posterior a la mezcla se subdivide en unidades individuales,
 - e) y el producto de la etapa c) se reviste opcionalmente con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables adicionales.
9. El procedimiento según la reivindicación 8, en el que el producto de la etapa d) se reviste con uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables adicionales.