

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-135405- -00012-0000

Fecha: 2012-09-12 16:45:59 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 07.135.405
Asunto : Solicitud de Patente para: **TABLETA QUE CONTIENE UN COMPUUESTO N-[2-(1,6,7,8-TETRAHIDRO-2H-INDENO[5,4-B]FURAN-8-IL)ETIL]PROPIONAMIDA, ESTEARATO DE MAGNESIO E HIDROXIPROPILCELULOSA**
Solicitante : **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**
Clase : A61K 009/028, A61K 047/038, A61K 31/407, A61P 25/20
Fecha de Solicitud : 21 de diciembre de 2007

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, de conformidad con la sustitución de poder otorgada a mí por el doctor Emilio FERRERO, me refiero al oficio No. **06971** notificado por fijación en lista del 04 de mayo de 2012.

2. Mediante oficio No. **06971** 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 De la solicitud de patente

2.1.1 Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud, debido que la solicitud reclama una tableta que contiene un compuesto N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida

CAVELIER

ABOGADOS

con estearato de magnesio e hidroxipropilcelulosa, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

2.1.2 Reivindicaciones

De manera resumida el Examinador ha expuesto lo siguiente:

- La reivindicación 1 no es clara porque el término aproximadamente es impreciso por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica.
- Las realizaciones preferidas de la descripción incluyen componentes adicionales a los reclamados. Se sugiere corregir esta inconsistencia.

2.2 Análisis de la oposición

2.2.1 Respuesta del Examinador Técnico.

De manera resumida, el Examinador ha expuesto lo siguiente:

- El documento WO97/32871 presentado por la oposición desvirtúa la novedad del objeto de la solicitud, por lo cual se considerara dentro del examen de patentabilidad.
- El documento JP 11322584 presentado por la oposición no desvirtúa la novedad del objeto de la solicitud por lo cual no se considerara en el examen de patentabilidad. Se podrá tener en cuenta en examen por nivel inventivo posterior.
- El documento JP 20022326927 presentado por la oposición no desvirtúa la novedad del objeto de la solicitud por lo cual no se considerara en el examen de patentabilidad. Se podrá tener en cuenta en examen por nivel inventivo posterior.

2.3 Análisis de patentabilidad

2.3.1 Novedad

Para la evaluación de este requerimiento se emplea el documento D1: WO 97/32871. El Examinador afirma que la reivindicación 1 carece de novedad a la luz de las enseñanzas de este documento.

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:

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 1 reivindicación.

Así, siguiendo las amables sugerencias del Examinador se presenta un nuevo pliego reivindicatorio compuesto por una (1) reivindicación, en el cual se han realizado las siguientes modificaciones:

- Se ha eliminado la expresión “aproximadamente”.
- Se han especificado los rangos de concentraciones de los componentes en la tableta.
- Se han añadido la lactosa y el almidón de maíz como componentes de la tableta reclamada, de acuerdo con la descripción.

Por lo anterior, es posible establecer que el pliego reivindicatorio define claramente la tableta reivindicada con sus componentes y proporciones, según las amables sugerencias del Examinador.

Adicionalmente, se desea presentar un nuevo título conforme con la materia reclamada: ***“Tableta que contiene (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida, estearato de magnesio e hidroxipropilcelulosa”***. Con la anterior modificación, el título describe claramente el objeto de la invención.

En consecuencia, se han atendido las recomendaciones del Examinador con respecto a las objeciones de título, claridad y concisión. Por lo tanto, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad de la solicitud.

3.2 Argumentos a favor de la patentabilidad de la presente solicitud

3.2.1 Novedad

Siguiendo los lineamientos establecidos para el análisis de novedad, es posible establecer que una anterioridad afecta la novedad de una solicitud cuando revela todas y cada una de las características técnicas del producto.

El Examinador considera que el documento citado D1 es una anterioridad que afecta la novedad de la presente invención. Respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo por las razones mencionadas a continuación:

La presente invención se refiere a una tableta que contiene de 3 a 50% en peso (p/p) de (S)-N-2[-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida, de 0.7 a 2% en peso (p/p) de estearato de magnesio, 3% de hidroxipropilcelulosa que tiene una viscosidad de 1 a 4 mPa.s, y de 45 a 93.3% en peso (p/p) de lactosa y almidón de maíz. La presente invención se caracteriza en que la hidroxipropilcelulosa usada en la tableta tiene una viscosidad de 1 a 4 mPa.s.

Por otra parte, el documento D1 WO 97/32871 no revela una tableta que tenga este rango de viscosidades para la hidroxipropilcelulosa. Este rango es una característica esencial para la invención ya que, como se menciona en la descripción (página 39 líneas 20-25), cuando se utiliza la hidroxipropilcelulosa como aglutinante para las tabletas, se usa con una viscosidad más alta.

Por lo tanto, es una diferencia de la presente invención con respecto a la referencia citada, el uso de hidroxipropilcelulosa de viscosidades mas bajas (de 1 a 4 mPa.s). Como la técnica de la tableta reivindicada es claramente distinta de la tableta de D1, la novedad de la presente invención debe ser reconocida.

3.2.2 Nivel Inventivo

Con el fin de demostrar que la presente solicitud también cumple con el requerimiento de nivel inventivo frente a un nuevo examen de patentabilidad, se pone de presente lo siguiente:

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

Consecuentemente, 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, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada.

Con base en lo anterior, nuestros argumentos que demuestran el nivel inventivo de la presente invención son los siguientes:

El Problema Técnico a resolver por la presente invención es proveer una tableta que contenga (S)-N-2[-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida, que tiene una variación de disolución regulada y una tasa de disolución mejorada (página 41).

En efecto, la Figura 2 de la presente solicitud muestra que el problema técnico es resuelto por las tabletas reivindicadas. Los 3 lotes de la preparación B (tabletas de la presente invención) sometidos a pruebas dan como resultados curvas similares cuando se evalúa la variación de la disolución en el tiempo. Esta similitud evidencia pocas variaciones entre cada uno de los lotes y por lo tanto, una consistencia en la preparación de las tabletas. Este resultado es una clara mejora de la dilución de las tabletas comparadas con las pruebas realizadas a los tres lotes de la preparación A (tabletas con hidroxipropilcelulosa de viscosidad entre 6 a 10 mPa.s) (Figura 1). Lo anterior es una clara evidencia de que la presente invención alcanza una regularidad consistente a la variación de disolución en el tiempo, en comparación con tabletas del estado del arte.

Adicionalmente, la Figura 2 de la presente invención muestra cómo en los tres lotes de la preparación B, se alcanzó una disolución de mas del 80% de la tableta en menos de 20 min, con lo cual el segundo objetivo a alcanzar por la invención (la obtención de tasas de disolución mejoradas) también se cumple.

El documento D2, citado en la oposición, revela una composición farmacéutica que comprende bezafibrato e hidroxipropilcelulosa de entre 1 y 5 cP de viscosidad. El problema a ser resuelto por este documento consiste en la obtención de una formulación de bezafibrato con liberación controlada. En D2, la hidroxipropilcelulosa es usada en altas concentraciones como el sustrato para llevar a cabo la liberación controlada del bezafibrato.

Sin embargo, las enseñanzas de D2 muestran que la liberación de la droga se da aproximadamente hasta 5 horas después de la administración oral del medicamento, a diferencia de la presente invención que presenta un tiempo de liberación de la droga mucho mas rápido (menos de 1 hora).

Adicionalmente, las dos preparaciones (la tableta de la invención y la composición de D2) buscan resolver problemas técnicos diferentes. Mientras el efecto producido por D2 es la liberación del medicamento por un periodo de tiempo prolongado (solo el 30% de la preparación se ha disuelto luego de 1 hora), la presente invención busca que los tiempos de liberación se reduzcan al mejorar las tasas de dilución del mismo (Figura 2).

Por lo anterior, el efecto producido por la invención es opuesto al alcanzado por D2. Aún más, D2 no sugiere que el compuesto (S)-N-2[-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida presente los mismos comportamientos de dilución que el bezafibrato, al ser asociado con hidroxipropilcelulosa de baja viscosidad.

Por su parte, el documento D3, también citado por la oposición, revela una tableta de liberación rápida que comprende hidrocloreto de metformina (que es soluble) e hidroxipropilcelulosa de 2 a 10 mPa.s de viscosidad. El problema objetivo a resolver por D3 es proveer una tableta para la liberación rápida de hidrocloreto de metformina, y para resolver este problema se usa la hidroxipropilcelulosa a estas densidades en conjunto con el hidrocloreto de metformina.

El efecto alcanzado con la tableta de D3 es la liberación rápida de hidrocloreto de metformina (el cual es un compuesto soluble por su naturaleza), a diferencia de la tableta de la presente invención que también busca una liberación rápida del medicamento pero el compuesto activo del mismo es difícilmente soluble, además de regular las variaciones de solubilidad en el tiempo como lo evidencia la Figura 2.

Por lo anterior, tanto D2 como D3 solucionan problemas diferentes al problema técnico objetivo de la presente solicitud, por lo cual las tabletas reclamadas no pueden considerarse obvias a partir de las anterioridades citadas.

Cabe resaltar que cuando se usa hidroxipropilcelulosa con densidades superiores (6 a 10 mPa.s) en la formulación de la tableta, el problema técnico no es resuelto (ver Ejemplo de Referencia 1), por lo anterior se deduce que la viscosidad baja de la hidroxipropilcelulosa es una característica técnica esencial de la invención, y esta no se podría deducir de los rangos de viscosidad de D3 (2-10 mPa.s).

Dado que las formulaciones de la presente solicitud no pueden ser derivadas de manera obvia a partir del estado del arte por una persona medianamente versada en la materia, la presente solicitud cumple con el requerimiento de nivel inventivo y la objeción formulada en este sentido por el Examinador se ve superada.

3.3 Conclusión

Con las modificaciones introducidas al pliego reivindicatorio y los argumentos de novedad acá presentados, se superan las objeciones formuladas por el Examinador en el oficio No. **06971**.

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 todo caso, en el evento que ese Despacho considere que alguna de las reivindicaciones no cumple con el requisito de patentabilidad, solicito que el privilegio de patente se otorgue de forma parcial. Adicionalmente, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. **06971**, 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 1 reivindicación.
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

COLO-14656-0841-031-1
COLO-14654-0264-008-7
CNVICNV\ID-225456\WPC14656
No. M-2012-225456\CNV

**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 solicitantePersona Natural ☐Persona Jurídica ☒**TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**

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
Japón	1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka-shi	Osaka
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		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 ClemenciaDocumento de identificación
C.C. 35.456.344Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 -35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@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 07.135.405

Aparece

Debe ser

Modificación:

**Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 1 reivindicación 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 Título.**

Solicito respetuosamente a su despacho tener en cuenta que el nuevo título de esta solicitud de patente ha quedado como sigue: ***“Tableta que contiene (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida, estearato de magnesio e hidroxipropilcelulosa “***

5. Anexos



Poder, si fuere el caso.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	<i>Luz Clemencia Soler Paez</i>
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555 <i>TP# 23555 @SV</i>

CNVINCA\WPC14656\ID-225517

REIVINDICACIONES

- 1.- Una tableta caracterizada porque contiene
- a) de 3 a 50% en peso (p/p) de (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida,
 - b) de 0.7 a 2% en peso (p/p) de estearato de magnesio,
 - c) 3% en peso (p/p) de hidroxipropilcelulosa que tiene una viscosidad de 1 a 4 mPa•s, y
 - d) de 45 a 93.3% en peso (p/p) de lactosa y almidón de maíz.