

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. 08-019888- -00006-0000

Fecha: 2012-03-28 10:24:49 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 13

Referencia : Expediente No. 08019888
Asunto : Solicitud de patente para: **DISPERSIONES SÓLIDAS AMORFAS DE 7-CLORO-N,N,5-TRIMETIL-4-OXO-3-FENIL-3,5-DIHIDRO-4H-PIRIDAZINO[4,5-B]INDOL-1-ACETAMIDA, COMPOSICIONES QUE LAS CONTIENEN Y SU PROCESO DE PREPARACIÓN**
Solicitante : SANOFI-AVENTIS U.S. LLC
Fecha solicitud : 26 de febrero de 2008

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. **115** notificado por fijación en lista del 06 de enero de 2012.

2. Mediante oficio No. **115** 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 Excepción a la patentabilidad

Las reivindicaciones 16 a 29 han sido objetadas por relacionarse con métodos de tratamiento.

2.2 De la solicitud de patente

2.2.1 Título

El Examinador considera que el título de la solicitud no corresponde con el objeto de la solicitud y sugiere incluir las composiciones que contienen las dispersiones sólidas y los procesos para preparar dichas dispersiones.

2.2.2 Reivindicaciones

De manera resumida, el Examinador ha expuesto lo siguiente:

- Reivindicación 1: no es clara debido al empleo del término “sustancialmente”. No es precisa porque se refiere a un polímero estabilizante sin indicar el tipo de polímero
- Reivindicaciones 7 a 9: no son claras debido al empleo del término “aproximadamente”. No son precisas al presentar rangos muy amplios de concentración
- Reivindicaciones 2 y 32: no son precisas porque no establecen cuál es el polimetacrilato
- Reivindicación 6: no es clara porque incluye una marca registrada
- Reivindicación 30: no es precisa por cuanto no establece cuáles son los posibles polímeros ni los disolventes adecuados. No es clara puesto que no establece el método por el cual se elimina el disolvente

2.3 Análisis de patentabilidad

2.3.1 Nivel inventivo

Para la evaluación de este requerimiento se han citado los documentos D1: US 6395729 y D2: ES 2218918. Según los argumentos del Examinador, los documentos D1 y D2 afectan el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 15 y 30 a 33.

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 y novedad de la solicitud

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 14 reivindicaciones, así como un nuevo título para la solicitud.

Así, siguiendo las amables sugerencias del Examinador se ha modificado el título de la solicitud incluyendo las composiciones y el proceso de preparación. El nuevo título es:

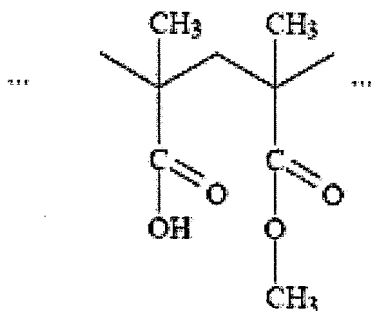
DISPERSIONES SÓLIDAS AMORFAS DE 7-CLORO-N,N,5-TRIMETIL-4-OXO-3-FENIL-3,5-DIHIDRO-4H-PIRIDAZINO[4,5-B]INDOL-1-ACETAMIDA, COMPOSICIONES QUE LAS CONTIENEN Y SU PROCESO DE PREPARACIÓN

Igualmente, se ha modificado el pliego reivindicatorio de la siguiente manera:

- Se ha introducido el contenido de la reivindicación 2 en la reivindicación 1 para definir con mayor claridad el polímero. Adicionalmente, se incluye la definición de "sustancialmente amorfa" para mejor claridad del lector. Esta última modificación está basada en la descripción, página 4, líneas 27 a 32, pero reemplazando el término "al menos" por el rango específico
- No se incluyen las reivindicaciones 6, 10 y 16 a 29
- Se han eliminado los términos "aproximadamente" y "al menos" de las reivindicaciones
- Se ha introducido la reivindicación 32 en la reivindicación 30
- Las reivindicaciones restantes han sido reenumeradas, así como sus dependencias

Ahora bien, en relación con el término "polimetacrilato", consideramos que éste debe resultar aceptable ya que no da lugar a confusión. Específicamente, la persona medianamente versada en la materia sabe que el término "polimetacrilato" abarca polímeros derivados del monómero ácido metacrílico, es decir que abarca las sales o los ésteres de los ácidos polimetacrílicos. Adicionalmente, la descripción de la presente solicitud contiene una referencia sobre el Eudragit ® L 100, el cual está claramente identificado (ver además descripción técnica en Internet: <http://eudragit.evonik.com/product/eudragit/en/products-services/eudragit-products/enteric-formulations/l-100/pages/default.aspx>) en donde se define:

Eudragit ® L 100 son copolímeros aniónicos basados en ácido metacrílico y metil metacrilato con estructura química:



Del mismo modo y respecto a la eliminación del solvente en el método de preparación de la dispersión sólida conforme a la presente invención, se cita el contenido de la descripción página 6, líneas 14 a 19, en donde se indica:

Aunque las dispersiones amorfas de la presente invención se preparan preferiblemente utilizando técnicas de secado por pulverización convencionales, se entenderá que pueden formarse dispersiones sólidas amorfas apropiadas utilizando otras técnicas convencionales conocidas por los expertos en la técnica, como extrusión en estado fundido, liofilización, evaporación rotatoria, secado mediante tambor u otro proceso de eliminación del disolvente.

[subrayado fuera del texto].

Así, la persona medianamente versada en la materia sabe que dichas técnicas pueden ser empleadas para la eliminación del disolvente.

En consecuencia, se considera que el pliego reivindicatorio presentado cumple con los requerimientos de la Decisión 486 y que las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas.

3.2 Argumentos a favor del nivel inventivo de la solicitud

El artículo 18 de la Decisión 486 establece:

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.

Siguiendo las directrices de la Decisión 486 y, específicamente, del artículo 18, se considera que una invención es inventiva cuando no resulta evidente a la vista de las enseñanzas de la técnica anterior, para una persona medianamente versada en la materia.

De acuerdo con el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina: “Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad. Lo evidente consiste en la certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda (Ver proceso 13-IP-2010).

Por consiguiente, para que una anterioridad pueda afectar el nivel inventivo de una solicitud de patente, debe comprender enseñanzas claras y directas (obvias) para que la persona medianamente versada en la materia pueda considerarlas y aplicarlas para un fin determinado.

Ahora bien, respecto a los documentos citados por el Examinador, es posible establecer que D1 describe el uso de 7-cloro-N,N,5-trimetil-4-oxo-3-fenil-3,5-dihidro-4H-piridazino[4,5-b]indol-1-acetamida con el fin de preparar medicinas para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la disfunción de los receptores de benzodiazepina periféricos (PBR, por sus siglas en inglés).

D1 describe algunas composiciones farmacéuticas que pueden comprender matrices poliméricas (ver columna 8, líneas 61 a 63) o que pueden estar en forma de tabletas (columna 8, líneas 47 a 55) o en forma de supositorios (columna 9, líneas 17 a 19).

La reivindicación 1 de la presente solicitud difiere de las enseñanzas de D1 en que la dispersión sólida comprende en adición un polímero estabilizante seleccionado del grupo que consiste en ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa, acetato ftalato de celulosa, acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa y un polimetacrilato. Lo anterior permite proveer dispersiones sólidas con estabilidad y disolución mejoradas (ver descripción).

Considerando el documento D1, el problema técnico de la presente solicitud puede ser visto así: *cómo proveer una dispersión sólida de 7-cloro-N,N,5-trimetil-4-oxo-3-fenil-3,5-dihidro-4H-piridazino[4,5-b]indol-1-acetamida que incremente la disolución de dicho compuesto y que estabilice el estado amorfo del mismo durante el almacenamiento.*

Este problema ha sido resuelto con la dispersión sólida de la reivindicación 1 de la presente solicitud, tal como se demuestra con los ejemplos comparativos 5 a 8 de la descripción, debido a la presencia de los polímeros estabilizantes.

D1 no contiene enseñanza o sugerencia alguna sobre la forma amorfa y mucho menos sobre la selección específica de los polímeros de acuerdo con la reivindicación 1 de la presente solicitud. D1 tampoco contiene enseñanzas o sugerencias que le indiquen a la persona medianamente versada en la materia que el problema técnico de la presente solicitud podía ser resuelto con la dispersión sólida reivindicada.

Por su parte, el documento D2 revela composiciones farmacéuticas que comprenden un complejo insoluble en agua de un compuesto amorfo estable terapéuticamente activo, un polímero iónico insoluble en agua que tiene peso molecular mayor a aproximadamente 80000 D, así como una temperatura de transición vítrea igual o mayor a aproximadamente 50°C y un vehículo.

Dicho documento en particular ilustra esta técnica para inhibidores de retinoides y de proteasa (ver párrafo [0020]).

En consecuencia, no existe motivación para que la persona medianamente versada en la materia en vista del documento D1 se dirija a los acercamientos técnicos específicos tal como se describe en D2. Tampoco en vista del documento D2, para enfocarse en el compuesto específico que conforma la presente invención.

Así, se considera que la reivindicación 1 de la presente solicitud no resulta obvia a la luz de la combinación de los documentos D1 y D2 y que la objeción formulada en este sentido se ve superada.

3.3 Conclusión

En vista de las modificaciones y los argumentos presentados, es posible concluir que el pliego de la presente solicitud resulta claro y conciso y que ni el documento D1 ni el documento D2 o su combinación resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la presente solicitud, por lo que las objeciones formuladas en este sentido se ven superadas.

4. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se continúe su tramitación.

5. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones

CAVELIER
ABOGADOS

- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente
- Recibo por concepto de presentación de 4 reivindicaciones adicionales a la décima por valor de \$120.000
- Copia auténtica la sustitución del poder otorgado por el Doctor EMILIO FERRERO, a mi favor, para lo cual solicito me sea reconocida personería y así continuar con el trámite de este asunto en favor de la sociedad solicitante.

Señor Director,


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

↪ COLO-16185-841-004-6
JMS\JMS\ID-213747\WPC16185
No. M-2012-213747\JMS



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

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

2

SOLICITANTE

Nombre: **SANOFI AVENTIS U.S. LLC**
sociedad constituida y existente bajo las leyes del Estado de New Jersey, Estados Unidos de América.

Dirección: 55 Corporate Drive,
Bridgewater,
New Jersey 08807,
Estados Unidos de América

Domicilio: Bridgewater,
New Jersey,
Estados Unidos de América

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 PÁEZ**
Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35
Teléfono: 347 36 11
Fax: 211 86 50
E-mail: clientes@cavelier.com
Domicilio: Bogotá, Colombia.

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____
Número 35.456.344 T. P. 23.555

4

Número de expediente: 08.019.888

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 14 reivindicaciones y nuevo título para la Invención: **DISPERSIONES SÓLIDAS AMORFAS DE 7-CLORO-N,N,5-TRIMETIL-4-OXO-3-FENIL-3,5-DIHIDRO-4H-PIRIDAZINO[4,5-B]INDOL-1-ACETAMIDA, COMPOSICIONES QUE LAS CONTIENEN Y SU PROCESO DE PREPARACIÓN**, 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. 12-0029239 Fecha: 23 de marzo de 2012

7

Anexos

- ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$120.000, por concepto de modificaciones.
- ☒ Comprobante de pago por 4 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$120.000
- ☐ Poderes, si fuere el caso
- ☒ Copia auténtica la sustitución del poder otorgado por el Doctor EMILIO FERRERO, a mi favor, para lo cual solicito me sea reconocida personería y así continuar con el trámite de este asunto en favor de la sociedad solicitante

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

FIRMA:

*Luiz Clemencia Sobrera*C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

JMS

CAVELIER

ABOGADOS

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTA 8, COLOMBIA

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

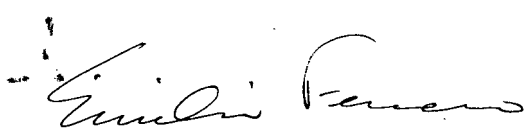
E. S. D.

Poderdante : SANOFI AVENTIS U.S. LLC

Poder conferido el : 29/10/2007

Yo, EMILIO FERRERO, obrando como apoderado principal del poderdante arriba mencionado, mediante el presente escrito sustituyo el poder a mi otorgado a la doctora LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 35.456.344 y Tarjeta Profesional N°23.555, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil.



EMILIO FERRERO

T.P.A. N° 31.929

C.C. N° 438.019 de Usaquén

Acepto:



LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

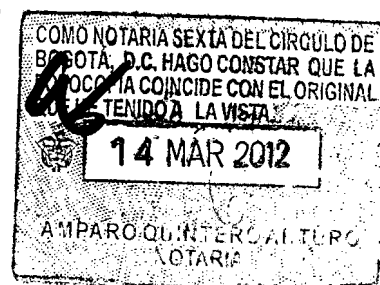
T.P.A. N° 23.555

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén



NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
 Bogotá, D.C. **03 NOV 2009**
 Ante mi AMPARO QUINTERO ARTURO,
 NOTARIA SEXTA DEL CIRCULO DE
 BOGOTA, D.C.
 Comparecieron *Emilia Quintero*
Wilmaris Pérez Alvarado
Eda Pérez de Juez
 Quien(na) exhibió(eron) la(s) C.C.
40819 TP 21929
30456 TP 21929
 y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
 en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
 que el contenido del mismo es cierto.
 En constancia se firma esta diligencia.

Emilia Quintero
Luz Clemencia López



REIVINDICACIONES

1.- Una dispersión sólida que comprende 7-cloro-N,N,5-trimetil-4-oxo-3-fenil-3,5-dihidro-4H-piridazino[4,5-b]indol-1-acetamida sustancialmente amorfa y un polímero estabilizante seleccionado del grupo que consiste en ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa, acetato ftalato de celulosa, acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa y un polimetacrilato, en donde sustancialmente amorfa significa que del 80% al 100% de la sustancia activa en la dispersión está en forma amorfa.

2.- La dispersión sólida según la reivindicación 1, en la que dicho polímero estabilizante es ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa.

3.- La dispersión sólida según la reivindicación 1, en la que dicho polímero estabilizante es acetato ftalato de celulosa.

4.- La dispersión sólida según la reivindicación 1, en la que dicho polímero estabilizante es un polimetacrilato.

5.- La dispersión sólida según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la 7-cloro-N,N,5-trimetil-4-oxo-3-fenil-3,5-dihidro-4H-piridazino[4,5-b]indol-1-acetamida está presente en una cantidad de 0,1% a 30% en peso con relación al peso del polímero estabilizante.

6.- La dispersión sólida según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que la 7-cloro-N,N,5-trimetil-4-oxo-3-fenil-3,5-dihidro-4H-piridazino[4,5-b]indol-1-acetamida está presente en una cantidad de 1% a 25% en peso con relación al peso del polímero estabilizante.

7.- La dispersión sólida según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que la 7-cloro-N,N,5-trimetil-4-oxo-3-fenil-3,5-dihidro-4H-piridazino[4,5-b]indol-1-acetamida está presente en una cantidad de 5% a 20% en peso con relación al peso del polímero estabilizante.

8.- La dispersión sólida según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que del 90% al 100% de la 7-cloro-N,N,5-trimetil-4-oxo-3-fenil-3,5-dihidro-4H-piridazino[4,5-b]indol-1-acetamida está en forma amorfa.

9.- La dispersión sólida según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que del 95% al 100% de la 7-cloro-N,N,5-trimetil-4-oxo-3-fenil-3,5-dihidro-4H-piridazino[4,5-b]indol-1-acetamida está en forma amorfa.

10.- Una composición farmacéutica que comprende una dispersión sólida según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.

11.- Una composición farmacéutica que comprende una dispersión sólida según la reivindicación 10, y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.

12.- Un proceso para preparar la dispersión sólida según la reivindicación 1 que comprende las etapas de:

- a) disolver la 7-cloro-N,N,5-trimetil-4-oxo-3-fenil-3,5-dihidro-4H-piridazino[4,5-b]indol-1-acetamida y un polímero estabilizante en un disolvente adecuado para formar una disolución de alimentación, en donde dicho polímero estabilizante se selecciona del grupo que consiste en ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa, acetato ftalato de celulosa, acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa y un polimetacrilato;
- b) bombear la disolución de alimentación a través de un atomizador; y
- c) eliminar el disolvente para formar la dispersión sólida.

13.- El proceso según la reivindicación 12, en el que el disolvente adecuado es uno o más disolventes seleccionados del grupo que consiste en diclorometano, cloroformo, etanol, metanol, 2-propanol, acetato de etilo, acetona, y agua.

14.- El proceso según la reivindicación 12 ó 13, en el que el polímero estabilizante es ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa, y el disolvente adecuado es una mezcla 50:50 en volumen de diclorometano y etanol.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

RECIBO DE CAJA

No. 12 - 0029239

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Bogotá D.C., Marzo 23 de 2012 - 17:18:08

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	185803214	23/03/2012	75.635.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACION DE MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	120.000.00	120.000.00
				\$120.000.00

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

Responsable:

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-019888- -00006-0000

Fecha: 2012-03-28 10:24:49 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 13

Ob: 16185 - 841 - 004 - 6.

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mal: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Marzo 23 de 2012 - 17:18:25