



No. 14-105074- -00005-0000

Fecha: 2014-11-14 16:58:38 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 4

Doctor
Pablo Felipe Robledo Del Castillo
Superintendente de Industria y Comercio
E. S. D.

Asunto: Radicación No. 14-105074
Resolución No. 56416
Actuación: Recurso de Reposición

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, abogado, identificado con la cédula de ciudadanía No. 80.421.942 de Bogotá y la tarjeta profesional No. 74.555 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de apoderado de la sociedad **APTALIS PHARMATECH, INC.**, solicitante del asunto, de conformidad con el artículo 52 del Código Contencioso Administrativo y de acuerdo con los siguientes argumentos que demuestran que lo definido en las reivindicaciones que se acompañan difiere de aquello reivindicado en la Solicitud Parental No. 12 056405:

1. Ante la presentación de esta Solicitud, el examinador ha manifestado que *"la división de la solicitud propuesta 14-105074-00000-0000 no procede comoquiera que la solicitud fraccionaria contiene la misma materia del capítulo reivindicatorio originalmente presentado para la solicitud parental radicado bajo el N° 12-056405-00019-0000 del 15 de mayo de 2014,"*. Al respecto se solicita que el Examinador tenga en cuenta las reivindicaciones que ahora se acompañan en salvaguarda de los derechos de la Solicitante.
2. En efecto, la reivindicación independiente 1 que se acompaña a esta contestación está ahora dirigida a una composición farmacéutica sólida de desintegración oral que comprende una cantidad menor o igual a 20 mg de un corticoesteroide de administración tópica y al menos un desintegrador o disgregante, donde después de la administración, el corticoesteroide se deposita por vía tópica en el tracto gastrointestinal superior. Se proporcionan además argumentos en contra de las

referencias del arte previo citados en el rechazo de la solicitud original, a saber, D1 y D2.

3. Se argumenta que las reivindicaciones modificadas en la actualidad difieren de aquellas de la solicitud original en su alcance y que las reivindicaciones actuales son nuevas y contienen actividad inventiva sobre los Documentos D1 y D2, por lo menos por las razones proporcionadas en este documento a continuación. También se señala que otras oficinas de patentes, como la Oficina Norteamericana (USPTO) y la Oficina de Patentes de Australia, han evaluado y han encontrado que las reivindicaciones actuales son válidas, novedosas e inventivas. Por ejemplo, se pueden ver las reivindicaciones concedidas bajo la Patente US 8,771,729, que tienen el mismo alcance de protección que las presentes y que han superado los mismos documentos del arte previo que ha citado el Examinador en la Solicitud Parental No. 12 056405, es decir los Documentos D1 US 2009/0123550, y D2 US 2009/0169620. Se acompaña copia de la Patente US 8,771,729, para que el Examinador pueda comprobar lo afirmado.

4. Se argumenta que la materia reivindicada actualmente da a conocer, por primera vez, una composición de desintegración oral sólida farmacéutica, tal como una tableta de desintegración oral (ODT), que contiene un corticoesteroide de administración tópica y un disgregante, en donde el corticoesteroide de administración tópica no tiene actividad sistémica significativa y se deposita de forma tópica en el tracto gastrointestinal superior. Ninguna de las referencias citadas en este documento describe o sugiere esta combinación y efecto de la invención. El objeto actualmente reivindicado implica el reconocimiento del concepto previamente desconocido que una composición farmacéutica sólida de desintegración oral, tal como una formulación de ODT, puede contener un corticoesteroide sistémico inactivo y un disintegrante, y

puede ser utilizado para tratar los tejidos enfermos de una enfermedad inflamatoria del tracto gastrointestinal superior depositando el corticoesteroide sistémico inactivo por vía tópica en el tracto gastrointestinal (GI) superior.

5. Aunque D1 (2009/0123550) se refiere a composiciones de corticoesteroides para tratar la inflamación del tracto gastrointestinal, D1 no enseña o sugiere "una composición farmacéutica sólida de desintegración oral que comprende [...] al menos un disgregante," como se reivindica.
6. D2 (US 2009/0169620) enseña una tableta de desintegración oral que libera un fármaco sistémicamente y describe una formulación ODT mejorada para su uso con una variedad de drogas. En contraste, la materia reivindicada actualmente se dirige específicamente a la administración tópica de corticoesteroides en el tracto GI superior, un concepto no contemplado por cualquiera de las referencias citadas.
7. De hecho, D1 no enseña o sugiere la administración tópica de fármacos. D2 tampoco tiene en cuenta la importancia de no tener glucocorticoides sistémicos significativos o actividad mineralocorticoide después de la administración oral. La lista de medicamentos en las páginas 2 y 3 de D2 es una lista poco significativa que abarca cientos de diversos medicamentos de manera no específica que no proporciona ninguna enseñanza o sugerencia para un experto en el arte de la importancia de la administración tópica de corticoesteroides permitida por las formulaciones ODT establecidas en las reivindicaciones presentes. Además, D2 también falla en enseñar o sugerir "una composición farmacéutica sólida de desintegración oral que comprende una cantidad

inferior o igual a 20 mg de un corticoesteroide tópicamente administrable."

8. Además, el término "en donde tras la administración, el corticoesteroide se deposita por vía tópica en el tracto gastrointestinal superior" no es meramente un resultado que debe conseguirse. Más bien, como se ha descrito anteriormente, el término se refiere a una formulación ODT utilizada para tratar los tejidos enfermos de una afección inflamatoria del tracto GI superior por deposición tópica de la composición en el tracto gastrointestinal superior. Por lo tanto, el término citado es un elemento importante de la composición, no un mero resultado que debe conseguirse. Por lo tanto, un experto en la técnica, basándose en las enseñanzas de las referencias citadas no sería capaz de lograr el objeto reivindicado.

9. Nuestra respetuosa conclusión es que la presente Solicitud de Patente es NUEVA y goza de MÉRITO INVENTIVO frente a los Documentos D1 y D2 citados, y, además, no define "la misma materia del capítulo reivindicatorio originalmente presentado," como afirma el Examinador.

Notificaciones

Recibiré notificaciones en la secretaría de su Despacho; en mis oficinas de abogado ubicadas en la Calle 67 No. 7 – 35, oficina 1204, teléfono 3192900, fax 3210295, Bogotá D.C., Colombia, o; al correo electrónico apenaranda@gpzlegal.com.

Atentamente,

MAURICIO JARAMILLO C.
C.C. 80.421.942 de Bogotá
T.P. 74.555 del C.S.Jra.

Apu