

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-012824- -00006-0000

Fecha: 2012-05-28 12:44:12 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 6

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 08-012.824

Solicitud de patente de invención titulada: “FORMULACIONES LÍQUIDAS QUE CONTIENEN UN AGONISTA DEL RECEPTOR SP1, O UNA SAL FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE DEL MISMO, PROPILENGLICOL Y OPCIONALMENTE GLICERINA”

Solicitante: NOVARTIS A.G.

Nuestra Ref.: P2008/000029

RESPUESTA AL OFICIO No. 564, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 10
DE FECHA 19 DE ENERO DE 2012
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad el Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la presente solicitud.

Así las cosas, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones originales 3, 6, 9 y 10;
- se modifica la Reivindicación 1, de manera que ahora se aclara la expresión “concentrado” al reemplazarla por “Una composición concentrada farmacéutica para dilución antes de su administración”;

- en la Reivindicación 1 se aclara la naturaleza química de los agonistas del receptor S1P mediante incorporación de los compuestos de la Reivindicación original 4, y se incluye la concentración en peso del propilenglicol. Estas modificaciones encuentran sustento en el Capítulo Descriptivo, Página 1, líneas 3 a 5; Página 20, líneas 20 a 23; Página 21, líneas 17 a 18; Página 22, líneas 3 a 6;
- se modifica el preámbulo de las nuevas Reivindicaciones 2 a 4 de modo que la expresión “Un concentrado” se reemplaza por “Una composición”;
- se modifica la antigua Reivindicación 4 (nueva Reivindicación 3) de modo que ahora se limita a un solo agonista del receptor S1P;
- se reenumeran las Reivindicaciones originales 4, 5, 7 y 8 como nuevas Reivindicaciones 3, 4, 5 y 6;
- se reenumeran las dependencias entre las nuevas Reivindicaciones.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- El Examinador señala que las Reivindicaciones 9 y 10 reclaman materia no patentable.

b- Considero superada la anterior objeción, dado que las Reivindicaciones 9 y 10 fueron eliminadas.

3. a- El Examinador indica que el término “concentrado” en las Reivindicaciones 1 a 7 es relativo, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término o rango concreto.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto que en la nueva Reivindicación 1 se ha reemplazado el término “Un concentrado” por el término “Una composición concentrada farmacéutica para dilución antes de su administración,” también incluyendo la concentración de polipropilenglicol. Además, en las nuevas Reivindicaciones 2 a 4 se ha reemplazado el término “Un concentrado” por el término “Una composición”.

4. a- El Examinador señala que la Reivindicación 1 no es concisa porque define el ingrediente activo por su actividad farmacológica, sin especificar compuestos particulares, y por

tanto, sugiere incluir en la Reivindicación 1 los ingredientes específicos y restringir la solicitud a una razonable generalización de acuerdo con el Capítulo Descriptivo.

b- Considero superada la objeción del Examinador ya que la nueva Reivindicación 1 define específicamente el grupo de compuestos que corresponde al ingrediente activo, limitándolos al 2-amino-2-[2-(4-octilfeniletíl)]propano-1,3-diol, 2-amino-2-[4-(benciloxifeniltio)-2-clorofenil]etil-1,3-propano-diol o un fosfato correspondiente del mismo y al ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benciloxiimino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

5. a- El Examinador señala que las Reivindicaciones 6 y 7 se refieren a un proceso de dilución realizado a la composición, lo cual no es una característica técnica que defina a la composición, por lo cual se sugiere definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales. Además indica que la Reivindicación 6 se encabeza como un concentrado de acuerdo con la Reivindicación 1 o 2, y éste se define por un proceso de dilución previo a la administración, el cual no cumple con el requisito de aplicación industrial.

b- Considero superadas las anteriores objeciones, ya que la antigua Reivindicación 6 fue eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto; adicionalmente, la nueva Reivindicación 5 (antigua Reivindicación 7) hace específica referencia a “Una solución farmacéutica que comprende una composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 o 2 diluida con un vehículo en una relación de 1:1 a más de 1:10”, lo que el Examinador fácilmente entenderá como una modalidad de reducción a la práctica de la invención.

6. a- El Examinador argumenta que la patente US20040058894 (D1) afecta la novedad de la presente invención.

El Examinador señala que D1 divulga una composición farmacéutica líquida que comprende un agonista del receptor S1P o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y propilenglicol. Adicionalmente, las características esenciales de la composición farmacéutica de la Reivindicación 1 han sido divulgadas en D1, ya que este documento también divulga un compuesto de fórmula A que concuerda con la fórmula X de la Reivindicación 3.

b- i) En primer lugar, me permito resaltar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado no contiene la antigua Reivindicación 3 donde se especificaba el compuesto de fórmula X.

De otra parte, la Reivindicación 1 modificada ahora contiene una caracterización precisa de los compuestos químicos y sus proporciones en peso.

ii) Con respecto al arte previo citado, si bien es cierto que D1 divulga composiciones químicas cuyo ingrediente activo puede ser agonista del receptor S1P, este documento no divulga la composición específicamente reclamada.

iii) En este punto vale la pena recordar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.¹ Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.²

En el presente caso, D1 no divulga composiciones que comprendan particularmente un modulador o agonista del receptor S1P seleccionado a partir del 2-amino-2-[2-(4-octilfeniletil)]propano-1,3-diol, 2-amino-2-[4-(benciloxifeniltio)-2-clorofenil]etil-1,3-propano-diol o un fosfato correspondiente del mismo, y el ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benciloxiimino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidín-3-carboxílico, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y además 65 a 99% en peso de propilenglicol, basado en el peso total de la composición.

Por lo tanto, la materia objeto de la presente invención es novedosa sobre D1.

iv) Adicionalmente, aprovecho esta oportunidad para resaltar las características inventivas de la invención reivindicada.

A) El problema a resolver por la presente invención se sitúa en el desarrollo de una formulación oral de un agonista de los receptores S1P, de modo que pueda ser fácilmente ingerida por niños o pacientes ancianos con problemas para tragar. Se sabe que las composiciones en forma de soluciones acuosas que comprenden un antagonista de los receptores

¹ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

S1P conducen a la formación de depósitos cristalinos del medicamento poco después de la preparación o en almacenamiento.

Este problema fue resuelto dentro del alcance de la presente invención al proveer una composición en forma de un concentrado para dilución, que comprenda un agonista del receptor S1P o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, propilenglicol y opcionalmente glicerina como componente adicional. Sorprendentemente, dicha composición se encontró físicamente estable durante largos períodos de tiempo a temperatura ambiente.

B) En cuanto al arte previo citado, D1 describe una composición parenteral que comprende 1,5% por peso de un agonista del receptor S1P y 10% en volumen de propilenglicol. D1 no sugiere que un agonista del receptor S1P pueda ser estabilizado por adición de las cantidades de propilenglicol utilizadas en la presente invención y, opcionalmente, glicerina, tal que la composición farmacéutica concentrada resulte adecuada para su uso como una formulación oral. No puede olvidarse que los antagonistas del receptor S1P, tales como los mencionados en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, normalmente conducen a la formación de depósitos cristalinos del medicamento poco después de su preparación o durante el almacenamiento prolongado, en particular, se encontró que una mezcla de 40% de propilenglicol y agua, 0,3 mg/ml de FTY720, condujo a la precipitación de cristales en forma de aguja después de un mes de almacenamiento a 5°C. Por otro lado, 1 mg/ml de FTY720 en propilenglicol 100° condujo a una solución clara y libre de cristales, que permanecía en esa misma condición aún después de dos meses de almacenamiento después de su preparación a 5°C y 25°C.

7. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexo: Capítulo Reivindicatorio Modificado

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

1. Una composición concentrada farmacéutica para dilución antes de su administración, que comprende un modulador o agonista del receptor S1P seleccionado a partir de 2-amino-2-[2-(4-octilfeniletil)]propano-1,3-diol, 2-amino-2-[4-(benciloxifeniltio)-2-clorofenil]etil-1,3-propano-diol o un fosfato correspondiente del mismo, y ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benciloxiimino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y 65 a 99% en peso de propilenglicol, basado en el peso total de la composición.

2. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 1, que comprende además glicerina.

3. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 1 o 2, que comprende un modulador o agonista del receptor S1P el cual es 2-amino-2-[2-(4-octilfeniletil)]propano-1,3-diol, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

4. Una composición de acuerdo con la Reivindicación 2, que comprende glicerina y propilenglicol en una relación de aproximadamente 5:95 a aproximadamente 25:75.

5. Una solución farmacéutica que comprende una composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 o 2 diluida con un vehículo en una relación de 1:1 a más de 1:10.

6. Una solución farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 5, para administración oral.
