



No. 08-029322- -00008-0000

Fecha: 2012-05-25 15:47:43 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios. 4

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

1

P-1091

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. **08.029.322**
Solicitud de patente a nombre de **INTERMUNE, INC.**

Yo, DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **INTERMUNE, INC.**, domiciliada en California, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 21804 del día 17 de abril de 2012, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

1.1 Mis mandantes se permiten manifestar a ese despacho que se reafirman en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio de fondo No. 17527 notificado por fijación en lista el 10 de noviembre de 2011, presentada el 3 de febrero de 2012.

1.2 El indebido análisis del nivel inventivo

En su resolución, ese Despacho establece lo siguiente:

“La diferencia de la actual solicitud con lo revelado en el documento D1, radica en que no se especifica que los excipientes comprenden una cantidad efectiva de aglutinante para incrementar el valor de AUC al ser administrada oralmente. Sin embargo, la solicitud no establece la cantidad efectiva específica que logra el aumento del valor de AUC.”

Prosigue el examinador diciendo:

“En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría los excipientes de D1 en las cápsulas de D1 (sic), para llegar de esta manera al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, debido a que la modificación de los excipientes tales como los aglutinantes permiten la modificación de los parámetros farmacocinéticos en las forma farmacéuticas y la modificación y/o combinación con agentes como plastificantes, u otros excipientes

P-1091



Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

2

lleva a la liberación y obtención de un incremento en la AUC."

Al respecto, el solicitante quisiera anotar lo siguiente:

En primer lugar, el solicitante quiere recalcar que el examinador no ha demostrado de ninguna forma que el estado del arte enseñe o sugiera que la manipulación de las cantidades de los excipientes permita alterar las propiedades farmacocinéticas de las formulaciones farmacéuticas. Además, el examinador tampoco ha demostrado que el valor AUC de la 5-metil-1-fenil-2-(1H)-piridona pueda incrementarse variando el contenido de aglutinante.

Lo único que el examinador demuestra en sus argumentos es que los excipientes ya se conocían, algo que de ninguna manera sirve como fundamento técnico válido para establecer que el experto medio en la materia sabía al momento de desarrollar la presente invención el efecto de la variación de los excipientes sobre el valor AUC de la 5-metil-1-fenil-2-(1H)-piridona, menos aún cual excipiente debía variarse y las cantidades del mismo.

Por otro lado, D1 no enseña ni sugiere una cápsula de pirfenidona que incluya una cantidad efectiva de aglutinante para incrementar al AUC de la pirfenidona al administrarse oralmente en comparación con una cápsula de pirfenidona que no contiene excipientes, como se reclama. Por el contrario, D1 solo sugiere de forma general que una formulación en cápsula puede incluir excipientes farmacéuticamente aceptables.

D1 está dirigido a formulaciones de pirfenidona en tabletas. De manera significativa, D1 no reconoce el beneficio inesperado de la mejora de las propiedades farmacocinéticas que resulta de las cápsulas reclamadas, como lo evidencian las dos declaraciones de los inventores presentadas anteriormente. En particular, los inventores han descubierto que combinar la pirfenidona en una cápsula con un aglutinante, tal como celulosa microcristalina y povidona, puede proporcionar un incremento sorprendente y benéfico en la exposición total a pirfenidona de un paciente (medido por el AUC).

Se cree que "los aglutinantes tales como la celulosa microcristalina o la povidona interactúan favorablemente con el grupo amido carbonil de la pirfenidona formando un complejo transiente que puede luego disociarse, resultando en una acumulación lenta de la pirfenidona en el plasma, o una disminución o desaparición lenta en la concentración del plasma." Como dice claramente la descripción de la presente solicitud.

Este beneficio inesperado de mejorar las propiedades farmacocinéticas no puede caracterizarse apropiadamente como un simple resultado que se logra por el



Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

3

experto medio simplemente mediante pruebas rutinarias, y ciertamente no ha sido logrado o anticipado por ninguno de los documentos del arte previo citados por el examinador. Como se establece en la segunda declaración, al momento de la invención sería de esperar que la exposición total a la pirfenidona de un paciente (medido por el AUC) fuera igual para una dosis en cápsula con excipientes y sin excipientes, ya que no se sabía que los excipientes tuvieran un efecto conocido sobre la exposición a pirfenidona. Sin embargo, una cápsula de acuerdo con la invención sorprendentemente da como resultado un AUC mayor que el de una cápsula sin excipientes.

Por lo tanto, antes del hallazgo de los inventores, el experto medio no podría esperar que las propiedades farmacocinéticas de la pirfenidona pudieran mejorarse modificando el aglutinante (ya sea la cantidad o el tipo de aglutinante). Por lo tanto, en ausencia de la presente divulgación por parte de los inventores, el experto medio no tendría ninguna motivación para la elección y modificación de la cantidad y el tipo de aglutinante para lograr un incremento en el AUC.

En conclusión, puesto que la anterioridad D1 no enseña o sugiere que los aglutinantes puedan tener un efecto sobre el AUC de la pirfenidona, y puesto que el examinador no ha proporcionado evidencia alguna que demuestre que el experto medio al momento del desarrollo de la invención sabía que el AUC de la pirfenidona podía ser afectado manipulando la naturaleza o composición de los excipientes, es evidente que las objeciones presentadas por el examinador obedecen a un estudio retrospectivo de la solicitud y que la misma posee altura inventiva.

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

- a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.
- b) Que se revoque la resolución No. 21804 del día 17 de abril de 2012 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante



Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Señor Superintendente,

DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882 de Bogotá

TP 20824

Cód. 008

314
CUIDADO DE PACOTE

PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO O. DE DEL CIRCULO DE BOGOTA
persona: *Dr. Diana Rodriguez*

quien exhibió la c.c. *4654882*

y Tarjeta Profesional No. *520634* C.S.J. *25 MAY 2017*

Fecha *[Signature]*

Guillermo Chávez Crisancha

[Large handwritten signature]

