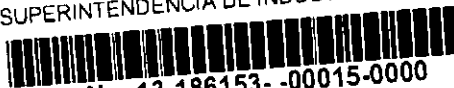


OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-186153- 00015-0000

Fecha: 2015-06-12 16:52:24 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 7

Carlos R. Olari
Juan G. Mour

Alexander Agudel
Carlos A. Par
Juan F. Acos
Andrés Rincé
Mónica Gueva
Andrés Alvarad
María C. Calderé
Mauricio Ávi
Gina Cácer
Isabella Herre
Zaava Rav
Alejandro Mou
Miguel F. Por
Catalina Ama
Laura M. Escob
Lorena Andrac
Sergio Arbolec
Catalina Jiménez
Daniela González
Maritza Sier
Gina A. Ari
Guillermo Par
Enika Jhiset Suárez

Medell
María C. Múne
Eddie Manot
Adrián Santamar
Camilo A. Bern

Barranquil
Gina de Echeor
Jose J. Dangor

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N° 13-186.153

Solicitud de Patente de Invención titulada: "COMBINACIONES
FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN FIDAXOMICINA Y UN
ANTIINFLAMATORIO"

Solicitante: OPTIMER PHARMACEUTICALS INC.

Nuestra Ref.: P2013/000145

RECURSO DE REPOSICIÓN

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, y dentro del término legal previsto por el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (C.P.A.C.A), me permito interponer Recurso de Reposición en contra de la Resolución No. 18421, notificada por edicto desfijado el 28 de mayo de 2015.

1. ANTECEDENTES

1.1 La solicitud de patente ventilada en este expediente fue presentada el 05 de agosto de 2013, con un Capítulo Reivindicatorio original de 30 reivindicaciones.

1.2 El Laboratorio Franco Colombiano S.A.S. LAFRANCOL S.A.S. interpuso una oposición a la presente invención notificada por fijación en lista No. 014 del 08 de abril de 2014, correspondiente al Oficio No. 3943, argumentando que ésta no puede ser considerada como candidata a privilegio de patente debido a que las reivindicaciones hacen referencia a métodos de tratamiento. Adicionalmente, la Opositora argumentó que la presente invención no cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

1.3 En respuesta a la Oposición presentada por LAFRANCOL S.A.S., el 25 de junio de 2014 presenté un Capítulo Reivindicatorio Modificado con 9 reivindicaciones y proporcioné argumentos a favor de la novedad y el nivel inventivo de la presente invención.

1.4 La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) emitió el primer y único examen de fondo notificado por fijación en la lista No. 037 del 16 de septiembre de 2014, correspondiente al Oficio No. 11607, objetando el título, patentabilidad, claridad, novedad y nivel inventivo de la invención.

1.5 En respuesta al primer y único examen de fondo, el 21 de enero de 2015 presenté un Capítulo Reivindicatorio Modificado con 5 reivindicaciones, cambié el título de la invención y proporcioné argumentos en favor de la claridad, novedad y nivel inventivo de la invención allí reclamada.

1.6 La SIC por medio de la Resolución No. 18421, notificada por edicto desfijado el 28 de mayo de 2015, niega la presente invención por supuesta falta de nivel inventivo.

2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la Resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones contenidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado junto con mi respuesta al primer y único examen de fondo, o en su defecto aquellas reivindicaciones que el Despacho considere cumplen con los requisitos de patentabilidad.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

3.1 Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar la unidad de invención de las Reivindicaciones 1 a 5 en la Resolución aquí recurrida, respetuosamente difiero del análisis expuesto y procedo a refutar cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que desvirtúan la posición de ese Despacho.

a- Durante el trámite de la presente invención se han hecho todos los esfuerzos posibles para superar en un solo acto las observaciones esgrimidas por el Examinador a cargo de la presente solicitud en su primer examen de fondo, limitando drásticamente el alcance de las reivindicaciones y presentando argumentos que demuestran fehacientemente las ventajas que la invención proporcionar con relación al arte previo.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

b- Sin embargo, el Despacho ha rechazado la argumentación presentada por el Solicitante en la respuesta al primer examen sustantivo, basándose en el hecho de que la materia reivindicada estaría excluida a la patentabilidad, sería obvia y no presentaría una ventaja inesperada.

c- Adicionalmente, el Solicitante no ha sido notificado de esta nueva observación, y por ello no ha tenido el legítimo derecho a presentar su alegato de defensa.

Respecto a exclusiones a patentabilidad, deseo expresar que las presentes reivindicaciones se dirigen a una composición que comprende 2 compuestos específicos haciéndola perfecta y claramente aceptable según la Decisión 486.

De hecho, la materia reivindicada se dirige a un producto y de ninguna manera se podría interpretar como reivindicaciones que intentan proteger materia excluida alguna.

Tal como se argumenté en la respuesta al primer examen de fondo, se eliminó del Capítulo Reivindicatorio Modificado expresiones tales como: *“que contiene una cantidad del compuesto de fórmula 1 para inhibir el crecimiento de una bacteria y una cantidad del agente antiinflamatorio para inhibir la inflamación gastrointestinal”* y *“se administran”* que podrían haber sido considerados como una indicación a un método de tratamiento.

Por tanto, en las actuales condiciones, la materia reivindica resulta patentable a diferencia de lo señalado en los argumentos de la Resolución aquí recurrida.

En adición a lo anterior, resulta evidente que para el Despacho diversas objeciones del primer examen de fondo fueron superadas. Tal superación de objeciones demuestra que el Solicitante ha tomado en consideración toda aquella observación respecto de la patentabilidad de la presente invención y ha tenido la intención de salvar cada defecto que pudiera encontrarse en la solicitud para lograr la protección pretendida.

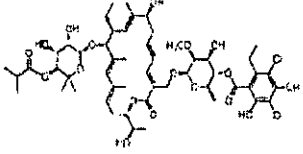
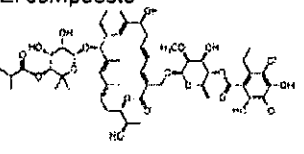
d- Ahora bien, respecto a la objeción sobre nivel inventivo, me permito señalar que en mi respuesta al primer examen de fondo no solo presenté argumentos a favor de la presente invención respecto del arte previo citado sino que también incluí una discusión sobre por qué la composición reivindicada no es obvia y presenta claramente un efecto inesperado (no obvio) que conlleva una mejora sobre lo conocido en el arte.

Más allá de esto y habiendo tenido acceso a dicha discusión y argumentos, el Despacho ha mantenido su posición de rechazo de la presente invención alegando que la materia reivindicada no posee actividad inventiva.

Así las cosas, deseo reiterar respetuosamente mi desacuerdo con tal posición y solicito que se reconsidere tal postura, en vista de los siguientes argumentos:

i) El Despacho insiste en que patentes US2008/0176927 (D2), WO2006/085838 (D3) y el documento “World Gastroenterology Organization Practice Guidelines for the diagnosis and management of IBD in 2010”¹ (D4) afectan el nivel inventivo de la presente invención.

El Despacho argumenta que D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano porque divulgan una composición farmacéutica que comprenden el compuesto de fórmula (I). La Examinadora muestra la tabla comparativa entre las características esenciales de la Reivindicación 1 y D2 y D3, así:

Características esenciales	D2 y D3	D4
Composición farmacéutica que contiene: Una combinación de un compuesto de fórmula (I) y: 	Composición farmacéutica que comprende: El compuesto 	Divulga que el tratamiento de colitis o de enfermedad intestinal inflamatoria requiere el empleo de antibióticos contra <i>C. difficile</i> y se acompaña de otros compuestos como 5-ASA, infliximab, entre otros
Un agente antiinflamatorio seleccionado de mesalanina y budesonida	No lo divulga	

El Despacho sostiene que la diferencia entre la invención y las composiciones de D2 y D3 consiste en que las aquí reclamadas adicionalmente inhiben la inflamación gastrointestinal. Sin embargo, para la Examinadora esta diferencia no concede un efecto técnico inesperado o una ventaja a las composiciones aquí reclamadas, ya que no presentan propiedades superiores en comparación con las composiciones del arte previo. Adicionalmente, el Despacho señala que en

¹ Charles N. Bernstein et al., “World Gastroenterology Organization Practice Guidelines for the Diagnosis and Management of IBD in 2010,” *Inflammatory Bowel Diseases* 16, no. 1 (January 2010): 112–24, doi:10.1002/ibd.21048.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

ninguna parte del Capítulo Descriptivo se encuentra que se haya solucionado el problema técnico tal y como lo presenté en respuesta al primer y único examen de fondo como *“resultaría deseable disponer de una terapia que fuera apropiada para combatir estas infecciones, que en particular se caracterizara por resultar eficaz sobre las bacterias causantes (por ejemplo C. difficile) y por ser apropiada para reducir los síntomas y la pérdida de fluido asociada a la diarrea”*.

Por tanto, de acuerdo con el Despacho el problema técnico es la necesidad de suministrar composiciones farmacéuticas alternativas que comprendan fidaxomicina, para combatir la infección y reducir los síntomas y la pérdida de fluido asociada a la diarrea. Sin embargo, según la Examinadora la combinación de antibióticos y aminosalicilatos: como 5-ASA, mesalazina, sulfasalazina, mesalamina, olsalazina, balsalazida; corticosteroides: como budesonida; agentes anti-TNF como infliximab, entre otros, para el tratamiento de colitis o de enfermedad intestinal inflamatoria asociada a bacterias como *C. difficile*, está divulgada en D4, el cual enseña que el tratamiento de colitis o de enfermedad intestinal inflamatoria requiere el empleo de antibióticos contra *C. difficile* y se acompaña de otros compuestos como 5-ASA, infliximab, entre otros (págs. 120-123).

Así las cosas, el Despacho concluye que la persona medianamente versada en la materia, incluiría uno de los compuestos seleccionados de aminosalicilatos: como mesalazina o mesalamina o corticosteroides: como budesonida tal como lo enseña D4, en la composiciones de D2 o D3, para llegar así al objeto de la Reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual esta y sus reivindicaciones dependientes (2-5) se consideran obvias.

ii) Respecto a mis argumentos presentados en respuesta al primer y único examen de fondo, el Despacho argumenta que la persona mediana versada en la materia en conjunto con el estado de la técnica, sí estaría persuadida a obtener las composiciones que comprenden la combinación objeto de la invención. Además, agrega que tal y como se evidenció en el examen de patentabilidad los documentos D2 y D3 divulgan una composición farmacéutica que comprenden el compuesto de fórmula (I), por su parte el documento D4 sugiere la presente composición debido a que discute la combinación de antibióticos y aminosalicilatos: tipo 5-ASA entre los que se encuentran mesalazina, mesalamina, y corticosteroides como budesonida, los cuales son útiles para el tratamiento de colitis o de enfermedad intestinal inflamatoria asociada a bacterias como *C. difficile*. El documento D4 indica que el tratamiento de colitis o de enfermedad intestinal inflamatoria requiere el empleo de antibióticos contra *C. difficile* y se acompaña de otros compuestos como 5-ASA, mesalamina, budesonida, infliximab, entre otros

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

(págs. 120-123). En consecuencia, la presente invención carece de altura inventiva ya que se encuentra plenamente sugerida por el arte previo.

iii) En respuesta a los argumentos del Despacho, me permito señalar que los documentos del arte previo D2 y D3 son considerados como los documentos del estado de la técnica más cercanos a la presente invención, ya que divulgan una composición farmacéutica que comprende el compuesto de fórmula (I) en el tratamiento de infecciones causadas por *C. difficile*. Sin embargo, estos documentos se diferencian de la presente invención en que no mencionan una combinación del compuesto de fórmula (I) y un agente antiinflamatorio seleccionado de mesalamina y budesonida tal como se reivindica en la Reivindicación 1 de la presente invención.

D4 se refiere a la enfermedad inflamatoria del intestino (EII), incluyendo la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa. D4 divulga que el ácido 5-aminosalicílico, sulfasalazina, mesalamina, budesonida, balsalazida y olsalazina se utilizan para el tratamiento de la EII como agentes antiinflamatorios, y que infliximab se utiliza como un agente inhibidor del factor de necrosis tumoral (anti-TNF). Sin embargo, D4 no divulga que el tratamiento de la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa requiere el uso de antibióticos contra infecciones causadas por *C. difficile* tal como indica el examinador en su informe saliente. D4 menciona *C. difficile* simplemente para un método de examen de heces (ver la página 115, columna izquierda). Por tanto, D4 ni enseña ni sugiere que los antibióticos en él descritos se utilicen para el tratamiento de infecciones causadas por *C. difficile*.

Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia no estaría motivada a incluir específicamente los agentes antiinflamatorios mesalamina y budesonida en las composiciones divulgadas en D2 o D3 para llegar al objeto de la actual Reivindicación 1, por lo que considero que la presente invención no es obvia.

Asimismo, deseo reiterar que ninguna de las referencias citadas enseñan o sugieren los efectos ventajosos de la invención reivindicada.

La invención aquí reivindicada proporciona una actividad antibacteriana y actividad antiinflamatoria simultáneamente para acortar el síntoma y reducir la pérdida de fluido resultante de la infección, tal como la diarrea. Esto no es revelado ni puede ser derivado de las enseñanzas de los documentos del arte previo interpuesto para la determinación de la inventividad de la presente invención.

En vista de los resultados inesperados y diferencias respecto al arte previo mencionadas anteriormente, considero que la invención reclamada no resulta evidente a la luz de las referencias citadas. En conclusión, ratifico mi posición respecto a que las presentes reivindicaciones resultan patentables, son nuevas y tienen nivel inventivo respecto a lo revelado en el arte previo citado.

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Carrera 5 No. 34-03, de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295