

100

Fecha: 2015-05-21 16:27:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 11

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

3.1. Modificación de una solicitud en trámite

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 8 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Las reivindicaciones originales 1, 13, 14, 16, 18, 19 y 20 han sido modificadas al especificar aún más la composición de aerosol nebulizada y el kit farmacéutico y sus características técnicas. Por ejemplo, la reivindicación 13 especifica que la concentración es de 10 µg/ml con una dosis única eficaz de 2.5 µm. En la descripción es posible encontrar soporte a esta información en el Ejemplo 2. Así mismo, la reivindicación 20, ahora reclama un radio que se encuentra soportado en el Ejemplo 1 del capítulo descriptivo.
- Las reivindicaciones 2-12, 14, 15 y 17 han sido eliminadas del pliego reivindicatorio. Lo anterior no puede ser considerado como un desistimiento de la materia allí revelada y mi representada se reserva el derecho de volver sobre la misma durante el trámite de la presente solicitud de patente.
- Así mismo, respetuosamente queremos manifestar nuestro desacuerdo con la objeción realizada por el examinador respecto a que la descripción no proporciona ejemplos de las composiciones, toda vez que en el capítulo descriptivo presenta información suficiente para soportar tanto la composición, como el kit farmacéutico que se reivindican en la presente invención.
- Siguiendo las sugerencias realizadas por el señor Examinador, se procedió a eliminar los términos imprecisos que hacían parte del pliego reivindicatorio.
- Se agregó la reivindicación 8 al pliego reivindicatorio, en la que se reclama que el inhalador del kit farmacéutico de la reivindicación 4 es un nebulizador de malla vibratoria.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

3.2. Argumentos con respecto a la falta de Unidad de Invención

El artículo 25 de la Decisión 486, hace referencia a:

“Artículo 25.-La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo”.

Con respecto a las objeciones hechas por el examinador frente a la unidad de invención, se ha limitado el nuevo pliego reivindicatorio a una composición farmacéutica que comprende iloprost y el kit. Estos conceptos se encuentran claramente relacionados por la composición de aerosol nebulizadora. Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la falta de Unidad de Invención del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

3.3. Argumentos con respecto a la falta de Novedad

De acuerdo al artículo 16 de la Decisión 486, se determina:

“Artículo 16: Una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica.

CAVELIER

ABOGADOS

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, o en su caso, de la prioridad reconocida”.

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un antecedente que represente el estado de la técnica conocido al momento de presentar la solicitud. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

Con base en lo anterior, respetuosamente solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad, con base en la siguiente información:

El documento D1 se refiere a composiciones farmacéuticas de inhalación de iloprost y sales de los mismos. D1 no especifica cómo se administra la composición o los componentes de la composición; características que ahora son reveladas en la nueva reivindicación independiente 1. En consecuencia, la nueva reivindicación 1 es novedosa sobre D1, ya que recita que la composición reclamada es una composición de aerosol para inhalación por nebulizador y que la composición se formula como una solución acuosa que comprende componentes adicionales. Adicionalmente, las nuevas reivindicaciones 2 a 3 y 5 a 7, dependientes de la reivindicación 1, también son novedosas sobre el arte previo.

Por su parte, la nueva reivindicación 4 reclama un kit que comprende una composición de aerosol nebulizador, un inhalador y un medio de almacenamiento de datos electrónicos. D1 no se refiere específicamente a un medio de almacenamiento de datos electrónicos que controla el funcionamiento del inhalador. Por lo tanto, la nueva reivindicación 4 es novedosa sobre D1, ya que no se refiere específicamente a medios de almacenamiento de datos electrónicos.

En el caso del documento D2, este se refiere a composiciones farmacéuticas inhaladas de iloprost y sales de los mismos y a concentraciones de iloprost específicas, pero no revela ni sugiere particularmente la materia reivindicada en la presente invención. En particular, dicho documento no anticipa una composición de aerosol nebulizada que comprende un ingrediente activo seleccionado de iloprost y sales del mismo, en donde la composición es formulada como una solución acuosa, que además comprende:

(a) un cosolvente, tal como etanol; y/o

(b) un agente isotónico, tal como cloruro de sodio; y/o

(c) un agente para ajustar el pH, tal como ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido fosfórico, hidróxido de sodio, o trometamina; y/o

(d) un agente estabilizante, tal como un antioxidante;

y en donde la fuerza de composición es 10 µg/mL o 20 µg/mL y donde la dosis única eficaz es de 2,5 µg o 5 µg;

tal como se encuentra redactada en el nuevo pliego reivindicatorio.

Así que tras las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio, se ven superadas las objeciones con respecto a novedad para la presente invención. Por lo que es claro que la materia de invención tal como se encuentra recitada en el nuevo pliego reivindicatorio se debe tener como novedosa, ya que todas las características técnicas esenciales no son anticipadas como un todo por los documentos citados D1 y D2.

3.4. Argumentos con respecto a la falta de Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

***“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”.*

Una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

A este respecto, respetuosamente solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

El documento D3 es considerado la técnica anterior más cercana a la presente invención. Éste se encuentra dentro del mismo campo técnico y se refiere al tratamiento de la hipertensión pulmonar por medio de las formulaciones de iloprost

inhalado. Sin embargo, este documento no revela ni sugiere nada relacionado con la concentración de iloprost. Por lo que el señor Examinador señala que esta deficiencia es enseñada en el documento D4.

D4 revela el uso de las concentraciones de iloprost por encima de 10 µg/ml para el tratamiento de la hipertensión pulmonar; sin embargo, las enseñanzas de D4 son muy diferentes a las enseñanzas de la presente invención. Este documento revela la liberación sostenida de iloprost en un período de 24 horas, que es posible cuando se utiliza el iloprost encapsulado en liposomas, en lugar de la solución de iloprost convencional. La presente invención logró tiempos de tratamiento mucho más cortos, 2 minutos o menos cuando se utiliza un dispositivo de inhalación capaz de suministrar el aerosol a una velocidad de salida suficientemente alta, sin causar problemas de tolerabilidad. Adicionalmente, D4 no especifica una dosis única eficaz de 2,5 µg /ml o 5 µg/ml, como es revelada en la presente solicitud.

Así, en los argumentos arriba presentados se pueden identificar claramente un indicio de presencia de nivel inventivo de acuerdo con el numeral 2.13.5.3.1 de la "GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su despacho:

- Efecto técnico sorprendente, ya que la composición farmacéutica que comprende iloprost reivindicada en la presente invención, permite obtener tiempos de tratamiento significativamente menores, en comparación con las composiciones que ya habían sido reveladas en el estado de la técnica.

Por lo tanto, se le debe otorgar una compensación a mi representada que demuestra nuevos hechos (efectos sorprendentes e inesperados) a las enseñanzas descritas en el estado de la técnica y contribuyen con el desarrollo de la tecnología.

En vista de los hechos anteriores, la solución técnica no podría haber sido derivada de forma obvia por una persona versada en la materia basándose en su conocimiento y en las enseñanzas de los documentos D3 y D4. Por consiguiente, la

presente solicitud posee la altura inventiva necesaria para que se le conceda el privilegio solicitado.

3.5 Conclusión

Por todo lo anterior, los documentos D1 y D2 no resultan anterioridades válidas capaces de afectar la novedad de la invención de la presente solicitud. De la misma manera, el documento D3, el documento D4, o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto que una sola diferencia con respecto al estado de la técnica, permite concluir que el objeto reivindicado es nuevo. Además, está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 74, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-21831-0845-001-0
COLO-20550-0841-001-1
CPT\CPT\ID-279446\WPC21831
No. M-2015-279446\CPT

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición de aerosol nebulizada que comprende un ingrediente activo seleccionado de iloprost y sales del mismo, en donde la composición es formulada como una solución acuosa, que además comprende:

(a) un cosolvente, tal como etanol; y/o

(b) un agente isotónico, tal como cloruro de sodio; y/o

(c) un agente para ajustar el pH, tal como ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido fosfórico, hidróxido de sodio, o trometamina; y/o

(d) un agente estabilizante, tal como un antioxidante;

y en donde la fuerza de composición es 10 µg/mL o 20 µg/mL y donde la dosis única eficaz es de 2,5 µg o 5 µg.

2. La composición de aerosol nebulizada de acuerdo con la reivindicación 1, **CARACTERIZADA** porque tiene una concentración de 10 µg/mL y una dosis única eficaz es de 2,5 µg.

3. La composición de aerosol nebulizada de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, donde la composición es aerolizada por un inhalador de niebla fina o un nebulizador de malla vibratoria.

4. Un kit farmacéutico **CARACTERIZADO** porque comprende:

(a) una composición de aerosol nebulizada que comprende 2.5-5 µg de una composición de iloprost a una concentración de 10 µg/mL o 20 µg/mL; y

(b) un inhalador que comprende dicha composición; y

(c) un medio electrónico de almacenamiento de información que controla la operación de un inhalador.

5. La composición de aerosol nebulizado de las reivindicaciones 1 a 3 **CARACTERIZADA** porque comprende por lo menos 0,5 µg de iloprost o una cantidad equivalente de una sal del mismo por litro de volumen de aerosol.

6. La composición de aerosol nebulizado de las reivindicaciones 1 a 3 o 5, **CARACTERIZADA** por ser emitida desde un nebulizador:

(a) a una velocidad de flujo inspiratorio de 10 L/min hasta 20 L/min; y/o

(b) a una velocidad de salida de 0,5 a 1,5 mL/min durante la nebulización activa; y/o

(c) de modo de administrar una dosis de 2,5 µg o 5 µg.

7. La composición de aerosol nebulizado de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 3 o 5 y 6, **CARACTERIZADA** porque, el aerosol por fase de inhalación, se emite un volumen predeterminado de aire sin aerosol inmediatamente después del aerosol, y donde la relación volumen de aerosol a volumen de aire sin aerosol es de 85:15 o menos, y de preferencia 75:25 o menos.

8. El kit farmacéutico de la reivindicación 4, donde el inhalador es un nebulizador de malla vibratoria.

CPT\CPT\ID-396827\WPC21831