

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-251310-00007-0000

Fecha: 2015-03-11 17:40:43 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 512

Referencia : Expediente No. **13.251.310**
Asunto : Solicitud de patente: **"FORMULACIONES DE OTAMIXABAN CON ESTABILIDAD MEJORADA"**
Solicitante : SANOFI
Fecha de solicitud : 23 de Octubre de 2013

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **13652** notificado por fijación en lista el 4 de Noviembre de 2014.

2. Mediante memorial del 28 de enero de 2015 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. **13652**.

3. Mediante oficio No. **13652** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la presencia de reivindicaciones referentes a un uso o segundo uso, a la claridad del pliego reivindicatorio, a la claridad del capítulo descriptivo y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1-8 y 13 en vista de los documentos **D1**: WO0228836 y **D2**: EP0674510

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1. 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 5 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Siguiendo las sugerencias realizadas por el señor Examinador, se procedió a modificar el pliego reivindicatorio de tal manera que se precisara aún más el objeto de la presente invención. En la reivindicación 1 se especificó el compuesto de reacción ácido.
- Se eliminaron las reivindicaciones originales 2-3, 7-12 y 14. 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.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la presencia de reivindicaciones referentes a un uso y 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.

4.2. Argumentos con respecto a la falta de claridad del Capítulo Descriptivo

Con las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio, es claro que toda la materia reclamada en la presente invención tiene el debido soporte dentro del capítulo descriptivo. Así, se considera que la descripción de la presente solicitud cumple con los requerimientos establecidos en el Artículo 28 de la Decisión 486 y que la objeción formulada por el Examinador se ve superada.

4.3. 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:

D1 se refiere a una novedosa forma cristalina de otamixaban, donde revela en diferentes páginas (18 a 21) diferentes excipientes que pueden ser utilizados. En la página 21, específicamente en la parte donde se menciona el ácido cítrico, no se refieren a su uso en el contexto de D1. Por lo tanto, no hay ninguna motivación para que una persona versada en la materia tomara las enseñanzas de D1 y decidiera seleccionar específicamente el ácido cítrico.

Es importante señalar, que las principales diferencias entre la presente invención y el documento D1 citado por el señor Examinador radican en las concentraciones de otamixaban y el compuesto de reacción ácido y la composición ajustada a un pH de 3 a 5.

El efecto técnico alcanzado es una estabilidad mejorada en vista de los dos productos de degradación producidos por otamixaban en condiciones específicas (esterilización terminal y almacenamiento a largo plazo). Con base a lo anterior, 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 los productos de degradación que se obtienen del otamixaban bajo condiciones específicas de la presente invención, mejoran la estabilidad de las formulaciones que son reivindicadas.

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.

Así mismo, vale la pena aclarar que el problema técnico que busca ser solucionado es encontrar una formulación parenteral estable durante la esterilización terminal y el almacenamiento a largo plazo. La solución propuesta presenta una composición acuosa que junto con otamixaban, comprende un compuesto de reacción ácido, con un pH específico.

En consecuencia, en el documento D1, una persona versada en la materia no tendría ninguna enseñanza que le indicara que el problema de la estabilidad debido a los dos degradantes citados podría ser solucionado con el ácido cítrico, y mucho menos, que se ve influenciado por el pH.

En este caso particular, la dificultad incrementa debido a que el pH influencia opuestamente la formación de los dos productos de degradación por la autoclave y al almacenamiento a largo plazo. Por consiguiente, la persona versada en la materia no utilizaría D1 para seleccionar el ácido cítrico ni se vería motivada a modificar el pH con el objetivo de solucionar el problema.

Por su parte, D2 no se relaciona con otamixaban. Así que con base a las enseñanzas de D2, una persona versada en la materia no tendría ninguna motivación para seleccionar el rango de pH que se utiliza en la presente invención para solucionar el problema técnico.

Así, la presente invención es inventiva toda vez que los ejemplos y la descripción tal como fue originalmente presentada muestran claramente la mejora aportada al estado del arte por las formulaciones acá reivindicadas en términos de estabilidad durante la esterilización terminal y el almacenamiento a largo plazo en cuanto a los productos de degradación producidos.

Adicionalmente, es claro al señalar que el efecto (estabilidad) de las formulaciones tal y como es reivindicado no podía haber sido esperado por un técnico medio a partir de las enseñanzas de los documentos citados tal como se demostró previamente, en consonancia con los indicios de nivel inventivo que menciona tanto el Manual Andino de Patentes como el "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho, la invención tiene nivel inventivo.

4.4 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D1, el documento D2, 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.

5. 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. 13652, 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.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

 COLO-00751-0841-073-8
CPT\CPT\ID-278766\WPCL0751
No. M-2015-278766\CPT

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición farmacéutica acuosa para inyección que comprende
 - a) de 0,1 mg/mL a 60 mg/mL de (2*R*.3*R*)-2-{3-[amino(imino)metil]bencil}-3-{[4-(1-oxidopiridin-4-il)benzoil]amino}butanoato de metilo,
 - b) de 1 mMol/L a 1000 mMol/L de compuesto reactivo ácido o su sal o una mezcla de los mismos donde dicho compuesto reactivo ácido es seleccionado del grupo conformado por ácido cítrico y citrato de sodio o una mezcla de los mismos, y
 - c) se ajusta a un pH de 3 a 5,0.
2. La composición farmacéutica acuosa según la reivindicación 1, que comprende de 1,0 mg/mL a 50 mg/mL de (2*R*.3*R*)-2-{3-[amino(imino)metil]bencil}-3-{[4-(1-oxidopiridin-4-il)benzoil]amino}butanoato de metilo, y de 20 mMol a 25 mMol de compuesto reactivo ácido o su sal o una mezcla de los mismos.
3. Una composición farmacéutica acuosa según la reivindicación 2, que comprende de 1,0 mg/mL a 5 mg/mL de (2*R*.3*R*)-2-{3-[amino(imino)metil]bencil}-3-{[4-(1-oxidopiridin-4-il)benzoil]amino}butanoato de metilo y de 20 mMol a 25 mMol de compuesto reactivo ácido o su sal o una mezcla de los mismos.
4. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que la composición farmacéutica acuosa tiene un pH de 3 a 4,7 para una solución acuosa o dispersión de la composición farmacéutica.
5. La composición farmacéutica según las reivindicaciones 1 a 4, en la que dicha composición farmacéutica es estéril.