

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-251310- -00009-0000

Fecha: 2015-08-31 17:11:47 Dep. 2020 DIR.NUEVAS
Tra. 11 PATENTEIYI Eve 378 FASENACIONAL
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios 6

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

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. **5718** notificado por fijación en lista el 2 de Junio de 2015.

2. Mediante oficio No. 5718 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 claridad del título, a la claridad del pliego reivindicatorio y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1-5 en vista de los documentos **D3**: WO2011012527 y **D4**: US20070191306.

3. 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:

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 4 reivindicaciones.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio SisA - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A. (1-305) 875 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel. (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2635- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Se modificó el pliego reivindicatorio con el fin de hacer claridad sobre la materia que se solicita proteger y el alcance de la misma, especificando en la reivindicación 1 los ingredientes para ajustar el pH y eliminando los fragmentos que no permitían dar claridad a la materia reclamada.

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 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 se refiere al uso de otamixaban en el tratamiento de ST sin elevación del infarto de miocardio en pacientes que son mayores de 65 años o que presentan insuficiencia renal. Así mismo revela excipientes que podrían ser utilizados opcionalmente. Adicionalmente, el fragmento donde el ácido cítrico es citado no menciona su uso en el contexto de D3, por lo que no hay una sugerencia específica que llevaría a una persona versada en la materia al uso del mismo.

En el caso de D4, este se refiere a una formulación de razaxaban o apixaban con un agente solubilizante que es la beta-ciclodextrina. Por consiguiente, D4 se refiere a compuestos con estructuras diferentes al otamixaban, presenta excipientes diferentes al ácido cítrico y citrato de sodio o una mezcla de los mismos; excipiente que es utilizado para un propósito diferente, que es la solubilización.

Así que las principales diferencias entre la presente invención y D3, radican en las concentraciones de otamixaban y compuestos de reacción ácida y la composición que es ajustada a un pH de 3 a 5.

El efecto técnico que se logra con la presente invención es la mejoría en la estabilidad con respecto a dos degradantes producidos por el otamixaban bajo condiciones específicas (esterilización terminal y almacenamiento a largo plazo).

El problema a resolver es encontrar una formulación estable durante ambas condiciones, es decir, esterilización terminal y almacenamiento a largo plazo.

Por lo tanto, con base a las enseñanzas de D3 una persona versada en la materia no encontraría ninguna sugerencia de que el problema de la estabilidad debido a los dos degradantes citados podría ser resuelto por el ácido cítrico, ni que éste se ve influenciado por el pH. En este caso particular, el aumento de la dificultad se debe a que el pH influencia de manera opuesta la formación de dos degradantes debido al autoclavado y al almacenamiento a largo plazo. Por lo tanto, una persona versada en la materia no usaría D3 para seleccionar ácido cítrico ni para trabajar el pH con el fin de resolver el problema aquí planteado.

En efecto, vale la pena resaltar que a diferencia de los documentos D3 y D4 citados por su Despacho, la composición farmacéutica objeto de protección si resuelve el problema técnico planteado en la presente solicitud que consiste en la necesidad de proporcionar una formulación estable mientras se encuentra en esterilización terminal y en un almacenamiento a largo plazo, tal como lo hace la presente invención que alcanza **estabilidades más altas que aquellas obtenidas con las composiciones divulgadas en el estado de la técnica citado.**

De tal manera que, contrario a las afirmaciones del Señor Examinador en relación con que la diferencia entre el documento D3 y la presente invención que consiste en que las composiciones reclamadas definen la concentración de ácido y el pH de la misma, *no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja*, se ven desvirtuadas con la mejoría en la estabilidad alcanzada por la composición objeto de protección en la presente solicitud.

3.3 Conclusión

Por todo lo anterior, 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 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. 5718, 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 4 reivindicaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-00751-0841-0073-8
COLO-00751-0264-0025-6
CPT\CPT\ID-282545\WPCL0751
No. M-2015-282545\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 mediante la adición de dicho compuesto reactivo ácido.
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.