



Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N°. 13-252.722

Solicitud de patente de invención titulada: "FORMULACIONES TÓPICAS
DE TIPO SUSPENSIÓN QUE COMPRENDEN DEPSIPÉPTIDO CÍCLICO"

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2013/000169

Medellín
María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría
Marilza P. Ruiz
Camilo A. Bernal

Barranquilla
Gina De Echeona
José J. Dangond

RESPUESTA AL OFICIO No. 13619, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 044

DE FECHA 04 DE NOVIEMBRE DE 2014

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado originalmente.

Así las cosas, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 9 a 12;
- la Reivindicación 1 se limitó conforme a la antigua Reivindicación 5;
- las demás reivindicaciones y sus dependencias fueron corregidas según las anteriores modificaciones.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican

una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Por el contrario, éstas corresponden a una limitación de la materia reivindicada.

2. a- La Examinadora señala que las Reivindicaciones 9 a 12 reclaman materia no patentable de acuerdo con el Artículo 20, literal d de la Decisión 486.

b- Considero superada dicha objeción en tanto de acuerdo con la amable observación de la Examinadora, dichas reivindicaciones fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal y como lo mencioné en el numeral 1 del presente memorial.

3. a- La Examinadora considera que el Capítulo Reivindicatorio no es claro ni conciso por las siguientes razones:

- las Reivindicaciones 1 y 2 no establecen cuáles son los componentes de la matriz hidrofóbica y el agente de consistencia;
- la Reivindicación 3 no establece cuáles son los agentes preferidos, y esto genera una innumerable cantidad de posibles combinaciones, dentro de las que existe una gran variedad que no tiene soporte en el Capítulo Descriptivo;
- la Reivindicación 6 no define cuáles son los excipientes preferidos, por lo que no se define claramente el alcance de la invención;
- la Reivindicación 7 no define los posibles potenciadores de penetración;
- la Reivindicación 8 no define cuál es el agente de consistencia y que los rangos de los componentes de la formulación son demasiado amplios según el soporte en el Capítulo Descriptivo;
- las Reivindicaciones 9 y 10 que reclaman una composición son alusivas a un método de tratamiento, por lo que se considera materia no patentable.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio, tal y como lo mencioné en el numeral 1 del presente memorial. Por consiguiente, respetuosamente considero superadas todas las objeciones relacionadas con las Reivindicaciones 9 y 10, en vista que éstas fueron eliminadas.

ii) Con respecto a la determinación de la matriz hidrofóbica y el agente de consistencia en las Reivindicaciones 1 y 2, me permito aclarar que, de acuerdo con el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, se especifica que dicho agente de consistencia es miristato de isopropilo, que encuentra soporte en la antigua Reivindicación 5, lo que establece una

composición claramente definida por el depsipéptido cíclico de fórmula (II), una matriz hidrofóbica y el agente de consistencia.

Ahora bien, respecto a las objeciones de la Examinadora sobre la matriz hidrofóbica, y en vista de las objeciones particulares sobre las Reivindicaciones 3, 5, 6 y 7 (antiguas Reivindicaciones 3, 6, 7, 8 y 9) me permito recordarle respetuosamente a la Examinadora que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad. Es decir, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera o puede contener la información que el inventor considere necesaria, para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado sin que las reivindicaciones puedan considerarse extensas o de poca claridad. Así, en el presente caso, la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde al concepto inventivo desarrollado por el inventor, y no debe existir obligación alguna de limitar las composiciones ejemplificadas en el Capítulo Descriptivo, pues esta medida reduciría injustamente el concepto inventivo a que el inventor tiene derecho.

Asimismo, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades (diferentes agentes que sirvan el propósito de una matriz hidrofóbica), es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que como la Examinadora debe saberlo, una patente de invención no se limita a una única modalidad, si no que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención.

En atención a lo anterior, no existe requerimiento legal alguno que determine que los ejemplos deban ilustrar todos y cada uno de las composiciones que se encuentran dentro del alcance de la invención, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva. Además, vale la pena recordarle a la Examinadora que la función de los ejemplos en el Capítulo Descriptivo es estrictamente ilustrativa y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible.

Incluir elementos y condiciones específicas no esenciales en las reivindicaciones, limitaría injustamente el derecho del inventor a reclamar el alcance del concepto inventivo desarrollado. Al incluir elementos no esenciales, el alcance de la protección se ve drásticamente limitado en tanto que, para que existiera una infracción, dichos elementos no esenciales deberían necesariamente estar presentes en el producto o proceso infractor, lo que fácilmente podría lograrse al tratarse de elementos que pueden ser cambiados o modificados, haciendo inoperante

la protección vía patente para la presente invención. Por lo tanto, incluir características adicionales que no son esenciales limitaría injustificadamente la protección de la patente incorporando elementos no esenciales dentro del concepto inventivo desarrollado, lo cual en este caso corresponde a los ingredientes y sus proporciones en la composición reclamada.

Finalmente, considero respetuosamente que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486, y a la luz del Manual Andino de Patentes (MAP) y la Guía de la SIC, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

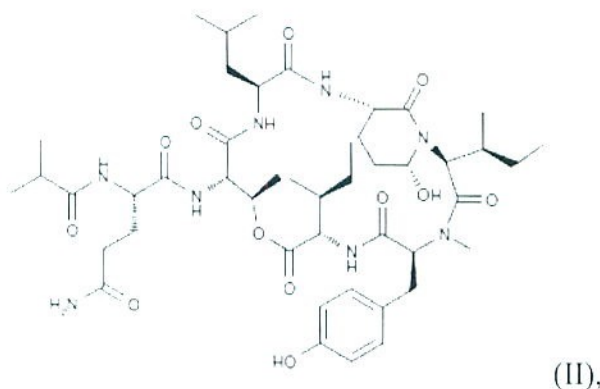
4. a- La Examinadora señala que las patentes WO2009/024527 (D1) y WO2011/003858 (D2) afectan el nivel inventivo de la presente invención.

La Examinadora argumenta que D1 se considera como el arte previo más cercano a la presente invención en tanto éste divulga un compuesto de fórmula (II) y composiciones que lo comprenden, y que a su vez, éste puede ser aplicado en forma de ungüento. Adicionalmente D1 presenta una composición tópica que comprende el depsipéptido de la misma fórmula (II) de la presente invención (Pág. 25; Pág. 75, Ejemplo 3, Párr. 5 Tabla 12). La Examinadora considera que la diferencia entre la composición de D1 y la presente invención recae sobre que la divulgada en D1 no describe específicamente una composición que comprenda una matriz hidrofóbica y un agente de consistencia. Así las cosas, la Examinadora reconoce que dicha diferencia permite a la composición de la presente invención obtener un perfil específico de penetración y permeación, que alcanza una alta concentración del depsipéptido cíclico en la piel mientras ésta limita la permeación a través de la misma, sumado a su estabilidad. En ese orden de ideas, la Examinadora considera que el problema técnico de la presente invención es *“cómo modificar las composiciones divulgadas en el documento D1 para obtener una composición que alcance una alta concentración del depsipéptido cíclico de la fórmula (II) en la piel, que limite la permeación a través de la misma para evitar efectos sistémicos y que sea estable”*.

En este punto la Examinadora trae a coalición D2 que divulga una composición para el tratamiento de condiciones dermatológicas que comprende un ingrediente activo poco soluble (tanto en medios acuosos como lipídicos), una matriz hidrofóbica y un mejorador de penetración que permite obtener una alta concentración del agente activo en la piel y así limitar la permeación de dicho agente activo a través de ésta y que adicionalmente fuese estable. Con base en lo anterior, la Examinadora concluye que la persona medianamente versada en la materia se vería suficientemente motivada a incluir el compuesto de fórmula (II) de D1 en la composición divulgada en D2, para así obtener una composición estable que permita obtener una alta

concentración del ingrediente activo en la piel y que limite la permeación a través de la misma. Por consiguiente, considera que la materia de la Reivindicación 1 se considera obvia.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre la nueva Reivindicación 1 que reclama específicamente una composición farmacéutica tópica, la cual comprende un depsipéptido cíclico de la fórmula (II):



una matriz hidrofóbica, y un agente de consistencia que es miristato de isopropilo.

ii) Ahora bien, con el fin de demostrar el nivel inventivo de la nueva Reivindicación 1, me permito resaltar que de acuerdo con la Guía de la SIC, este análisis se debe desarrollar mediante un estudio **objetivo** del arte previo, sin influencia del conocimiento que ya se tiene por parte de la invención que se pretende evaluar.¹ Con el fin de minimizar ese riesgo, realizaré a continuación el método problema-solución, el cual se basa en el principio de que toda invención es la solución a un problema técnico persistente, y lo haré de acuerdo con la metodología descrita por la Guía de la SIC²:

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

En el presente caso, vale la pena llamar la atención sobre la Guía de la SIC, la cual determina que “El estado de la técnica cercano es un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, propósito (y) En caso de que haya varios documentos relacionados, el estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función, propósito, problema a resolver ó actividad semejante al de la invención”³ (énfasis fuera del texto).

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, 2014, sección 2.13.5.1, página 131 (disponible en: http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

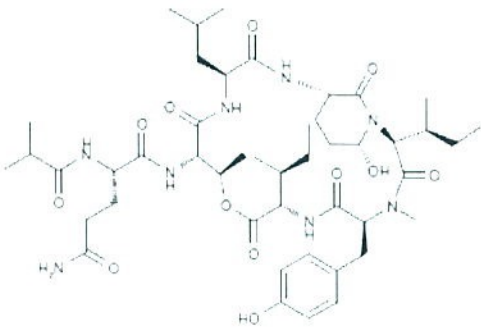
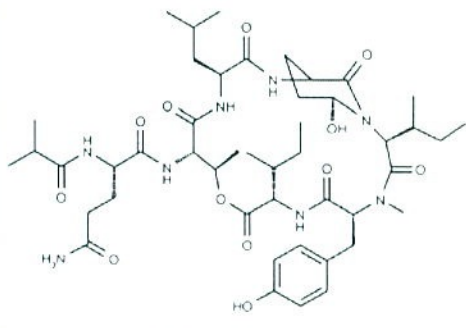
² Ibid., sección 2.13.5, páginas 131-134.

³ Ibid., página 132

Aplicando los lineamientos establecidos por la Guía de la SIC, considero, al igual que la Examinadora, que D1 corresponde al estado de la técnica más cercano a la presente invención en tanto éste divulga depsipéptidos con las Fórmulas II-XVII, derivados de los mismos (Ejemplos 4-47), sales de los mismos, y sus métodos de producción, donde el compuesto de Fórmula II allí divulgado es el que se encuentra comprendido dentro de la composición farmacéutica tópica de la presente invención. Asimismo, esta anterioridad divulga que el tratamiento de enfermedades con tales compuestos puede ser de aplicación local o sistémica, como en cremas, ungüentos y supositorios, o mediante aplicación oral, subcutánea, intravenosa, por inhalación, de maneras conocidas en el estado del arte.

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

De acuerdo con los lineamientos de la Guía de la SIC, me permito presentar el siguiente cuadro comparativo entre las características esenciales de la presente invención y las enseñanzas del documento del arte previo citado, específicamente respecto al compuesto de fórmula (II) citado por la Examinadora:

Presente invención	D1
Una composición farmacéutica tópica, la cual comprende:	Una composición farmacéutica tópica, la cual comprende:
un desipéptido cíclico de la fórmula (II)  (II)	un desipéptido cíclico de la fórmula (II)  Formula (II)}
una matriz hidrofóbica, y	no menciona
un agente de consistencia que es miristato de isopropilo	no menciona

Como se desprende de la anterior comparación, D1 no contiene ninguna divulgación adicional respecto a los componentes necesarios para desarrollar una composición tópica de cualquiera de los compuestos de fórmulas II-XVII o los Ejemplos 4-47, mucho menos del compuesto de Fórmula II. De hecho, esta anterioridad no muestra ninguna preferencia particular por el

compuesto utilizado en la presente invención para desarrollar composición alguna que lo contenga. Es más, el Ejemplo 3 citado por la Examinadora sólo hace referencia a la determinación de la actividad inhibidora de calicreína-7 en un procedimiento *in vivo*.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

Dadas las diferencias entre la presente invención y el arte previo expuestas en el presente memorial, el efecto técnico alcanzado en el presente caso consiste en todos y cada uno de los resultados demostrados en la los Ejemplos 2 a 5 del Capítulo Descriptivo.

Así entonces, me permito llamar la atención de la Examinadora sobre los **efectos sorprendentes** de la presente invención, iniciando con los resultados del Ejemplo 2 que muestra la estabilidad química (2a), física (2b), prueba de ciclaje de temperatura (2c), prueba de congelación y descongelación (2d) y prueba en uso (2e) de las composiciones del Ejemplo 1, por lo que respetuosamente remito a la Examinadora a las páginas 20 a 23 del Capítulo Descriptivo en donde se muestra que en todos los casos se demuestra que las composiciones de la presente invención presentan una muy buena estabilidad química y física, así como una estabilidad frente a cambios de temperatura o cambios de fase (congelación/descongelación) y que el compuesto de fórmula (II) permaneció sin cambios posterior a su uso.

Por otra parte los resultados del Ejemplo 3, más específicamente en la Tabla 3-2 en la página 25 del Capítulo Descriptivo se muestra cómo todas las composiciones obtuvieron un porcentaje de inhibición de la dermatitis alérgica por contacto mayor frente a los controles. Particularmente llamo la atención de la Examinadora sobre la tercera y cuarta fila, que muestran los efectos de los ungüentos A y B, en donde se obtuvo un porcentaje de inhibición del 16% y 38% mayor al control, respectivamente.

Tabla 3-2. Calificación de la inhibición de la dermatitis alérgica por contacto (ACD) clínica mediante las preparaciones de los compuestos

Preparación	% de inhibición comparándose con los controles tratados con vehículo	Significado estadístico
0.5% crema + ácido linoleico*	22	p < 0.01
0.5% crema - ácido linoleico**	13	ns
0.5% ungüento Var A	16	p < 0.05
1.0% ungüento Var B	38	p < 0.001
1.0% en propilenglicol/etanol, 7/3 (vol/vol)	33	p < 0.01

Ahora bien, respecto al estudio de penetración/permeabilidad de la piel *in vivo* de la formulación de tipo de suspensión en cerdos y cadáveres humanos (Ejemplos 4 y 5), se encuentra de manera explícita que las composiciones (ungüentos) de la presente invención cumplieron con el propósito para el que fueron diseñados, que es la penetración y permeación del compuesto de fórmula (II).

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

Con base en lo anteriormente mencionado respecto al arte previo, el problema técnico de la presente invención, tal como se propone en las líneas 3 a 5 de página 2 del Capítulo Descriptivo, recae en la necesidad de identificar composiciones, y los usos de estas composiciones, que puedan mejorar la eficiencia, biodisponibilidad, estabilidad y/o aceptación por parte del paciente.

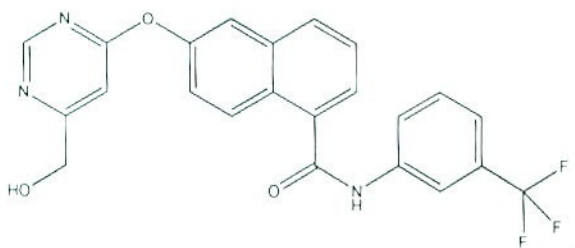
E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

Evidentemente, el arte previo citado por la Examinadora no brinda las enseñanzas suficientes para que la persona medianamente versada en la materia desarrolle la presente invención sin ambigüedad alguna, ya que en ninguna sección del documento D1 se menciona el uso de una matriz hidrofóbica y un agente de consistencia que es miristato de isoprípilo. De hecho, D1 no

Menciona ninguna composición. Nuevamente, y en vista que las composiciones de D1 no son comparables con las composiciones de la presente invención, la persona medianamente versada en la materia no encontraría sugerencia o motivación alguna a producir las formulaciones como las de la presente invención, ni mucho menos predecir los resultados sorprendentes e inesperados elucidados por los inventores por medio de trabajo de experimentación exhaustiva.

Respecto a la presente etapa del análisis, la Guía de la SIC establece que: “Esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva” (subrayado y énfasis fuera de texto).

Así las cosas, me permito señalar que D2 divulga composiciones farmacéuticas del compuesto (3-trifluorometil-fenil)amida del ácido 6-(6-hidroximetil-pirimidin-4-iloxi)-naftalen-1-carboxílico, el uso del compuesto y sus composiciones en aplicaciones terapéuticas (especialmente sobre VEGF), formas específicas del compuesto y uso de las mismas, así como al proceso de su producción:



Particularmente, D2 menciona que las composiciones tópicas pueden estar en suspensión con una matriz hidrófoba y un mejorador de la penetración, que permite una penetración mejorada del compuesto en la piel, donde el mejorador de penetración puede ser miristato de isopropilo (página 11, líneas 1-12; página 12, líneas 6-15). Adicionalmente, D2 divulga ejemplos de suspensiones que contienen el compuesto activo, donde se utiliza parafina líquida, vaselina blanca y celulosa microcristalina como medio hidrófobo y miristato de isopropilo como mejorador de la penetración (páginas 50-51).

No obstante, el compuesto de D2 es radicalmente distinto en su estructura y actividad en comparación con el compuesto de la presente invención, pues las composiciones reclamadas comprenden un depsipéptido activo como modulador de la calicreína 7, mientras que el compuesto de D2 es activo sobre VEGF.

iii) Adicionalmente, me permito resaltar que la persona medianamente versada en la materia conoce de antemano que la preparación de formulaciones tópicas dependen altamente del peso molecular de los agentes activos. Dicho conocimiento está representado por el trabajo de Jan D. Bos y M.M. Meinardi titulado "*The 500 Dalton rule for the skin penetration of chemical compounds and drugs*"⁴, en el cual se resalta que:

- el peso molecular de un compuesto tiene que estar debajo de los 500 Dalton para **permitir la absorción en la piel**. Moléculas más grandes no pueden pasar el estrato córneo de la piel (resumen);
- además, la experiencia clínica con agentes tópicos como la ciclosporina, tacrolimus y ascomicinas demuestra la realidad de la regla de los 500 Dalton (resumen);
- cuando moléculas grandes tienen que ser absorbidas después de la aplicación tópica, sólo están disponibles la fonoforesis y la electroporación, pero estas técnicas se encuentran muy alejadas de ser prácticas y no son adecuadas para su uso rutinario (página 166);
- por consiguiente, se propone la regla de los 500 Dalton, que establece que con un peso molecular de un agente activo superior a los 500 Dalton, la absorción de moléculas a través de la piel humana normal se reduce rápidamente (página 166);
- no se conoce formulación alguna que contenga un medicamento con un peso molecular igual o superior a los 500 Dalton que sea clínicamente efectivo en cualquier condición de la piel (página 168).

Estos conocimientos son relevantes para la presente invención, puesto que la persona medianamente versada en la materia, consciente de la regla de los 500 Dalton (la cual es anterior a la fecha de prioridad que reclama la presente solicitud), no se vería motivada a simplemente transferir los excipientes de la suspensión divulgada en D2 a los compuestos de D1, puesto que el depsipéptido de Fórmula II tiene un peso molecular de 929.13 Dalton, mientras que el agente activo de D2 es de 439.40 Dalton. Es decir, que el simple remplazo del compuesto de D2 por el agente activo de D1 no llevaría inequívocamente a la materia reclamada de la presente invención, pues los conocimientos generales del arte (representados por el trabajo de Jan D. Bos y M.M. Meinardi) indican que los compuestos con un peso molecular mayor a los 500 Dalton (como el compuesto de Fórmula II que está incluido en la composición farmacéutica tópica reclamada) no son absorbidos por la piel humana. Por consiguiente, la persona medianamente versada en la materia no combinaría los compuestos de D1 con los excipientes de D2, pues

⁴ J. D. Bos and M. M. Meinardi, "The 500 Dalton Rule for the Skin Penetration of Chemical Compounds and Drugs," *Experimental Dermatology* 9, no. 3 (junio de 2000): páginas 165–69.

ninguno de estos documentos resuelve el problema de la absorción de compuestos de alto peso molecular, y se vería obligada a desarrollar experimentación adicional.

Igualmente, y dadas las diferencias de estructura y actividad entre el compuesto de D2 y el depsipéptido de la presente invención, la persona medianamente versada en la materia no tendría expectativa alguna de la eficacia de las composiciones reclamadas sobre la modulación de caliceína 7.

En este sentido, vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes (MAP) también establece que las invenciones en el campo de la química (biotecnología) tienen nivel inventivo cuando el compuesto (en este caso la composición) reclamado tiene una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **uso o efecto sorprendente**.⁵ Por tales razones, es claro que en el presente caso, no sólo las características de las composiciones reclamadas son inesperadas, sino también que los efectos técnicos logrados por los mismos, lo que es una clara evidencia de nivel inventivo.

Así, resulta notable que en el momento de la realización del Examen de fondo, la Examinadora no se rigió por lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto la evaluación de nivel inventivo, ya que este debe basarse únicamente en si existen **sugerencias explícitas** y suficientes en el arte previo para lograr desarrollar de manera obvia la composición aquí reclamada, la cual, como se demostró anteriormente, no existen.

De aceptar el estándar de nivel inventivo de la Examinadora, donde supuestamente el desarrollo de las composiciones reclamadas es obvio, equivaldría a desdibujar el objetivo principal del sistema de patentes, que es precisamente fomentar la investigación y desarrollo de mejoras incrementales. Nada se inventa de la nada. Necesariamente, la tecnología avanza en pasos discretos constituida por mejoras concretas a lo que se conoce. El sistema de patentes recompensa al inventor que proporciona una solución que no resultaría previsible a partir del estado de la técnica. Lo anterior además quiere decir que el resultado inventivo no podría ser desarrollado sin algún grado de experimentación o que presente resultados inesperados.

En este sentido, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que la divulgación del arte previo utilizada para desvirtuar la patentabilidad de una invención, debe ser lo suficientemente detallada para que una persona medianamente versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención sin acudir a experimentación adicional alguna⁶. Evidentemente, la Examinadora buscó características generales (el compuesto de

⁵ Manual Andino de Patentes, ISBN-9978-43-855-6. Sección 10.8.1. Páginas 82.

⁶ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

fórmula (II)) en D1 relacionadas con las composiciones de la presente invención de la Reivindicación 1, sin explicar de manera coherente, motivada y detallada los argumentos en contra del nivel inventivo, ni mucho menos especificar cómo la persona medianamente versada en la materia utilizaría una formulación que contiene algunos agentes adicionales (matriz hidrofóbica) de D2 comparables con los de la presente invención, pero cuyo agente activo es completamente diferente al de la presente invención, con el compuesto de fórmula (II) de D1.

De hecho, si la Examinadora continúa con las conclusiones del presente examen de fondo, solicito respetuosamente que conteste las siguientes preguntas que surgen a partir del análisis hecho anteriormente:

- ¿Por qué la persona medianamente versada en la materia esperaría los resultados de la presente invención teniendo en cuenta que el ingrediente activo de D2 es completamente diferente al de la presente invención sin un trabajo adicional exhaustivo?
- ¿Por qué la persona medianamente versada en la materia utilizaría específicamente los agentes de soporte de la suspensión de D2 con el compuesto de fórmula (II) de D1 para llegar al objeto de la presente invención?
- ¿Por qué la persona medianamente versada en la materia, partiendo de que D2 presenta una formulación para aplicaciones en terapia de desregulación y sobreexpresión de VEFG utilizaría dicha formulación con un compuesto para una aplicación tópica y completamente diferente a su objetivo?
- ¿Por qué la persona medianamente versada en la materia realizaría TODOS los cambios anteriormente mencionados con la expectativa de éxito sin la necesidad de experimentación exhaustiva?

En este orden de ideas, me permito respetuosamente señalarle a la Examinadora que debería considerar que la Guía de la SIC dice que *“Una vez formulada una nueva idea, a menudo se puede demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir de algo conocido, a través de una serie de etapas aparentemente fáciles. El examinador de patentes debe evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo.”*⁷.

En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo de la presente invención suministrada anteriormente, la persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar las composiciones aquí reclamadas.

⁷ Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, 2014, sección 2.13.6.3, página 137 (disponible en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

5. Finalmente, me permito informar que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Estados Unidos (US8680054B2).

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

6. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su primer examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado

(Primer Examen de Fondo)

1. Una composición farmacéutica tópica, la cual comprende un depsipéptido cíclico de la fórmula (II):



- una matriz hidrofóbica, y un agente de consistencia que es miristato de isopropilo.
2. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 1, en la forma de un ungüento hidrofóbico.
3. Una composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 1 a 2, en donde la matriz hidrofóbica incluye uno o más compuestos seleccionados a partir del grupo que consiste en parafinas, aceites vegetales, grasas animales, glicéridos sintéticos, ceras, perfluorocarbonos, semi-perfluorocarbonos y polisiloxanos líquidos.
4. Una composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3, en donde la matriz hidrofóbica incluye cuando menos dos tipos de hidrocarburos seleccionados a partir de aceite mineral, petrolato, y cera microcristalina.
5. Una composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, el cual además comprende uno o más excipientes seleccionados a partir del grupo que consiste en antioxidantes, agentes gelificantes, agentes de ajuste del pH/reguladores, potenciadores de la penetración, conservadores, (co-)solventes, y estabilizantes.
6. Una composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, el cual comprende además uno o más potenciadores de la penetración.
7. Una composición de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, en donde el depsipéptido cíclico de la fórmula (II) está presente en una cantidad de entre el 0.1 y el 5 por ciento en peso de la composición total, el agente de consistencia está presente en una

cantidad de entre el 2.5 y el 20 por ciento en peso de la composición total , y la matriz hidrofóbica contiene hasta el 66 por ciento en peso de aceite mineral , hasta el 98 por ciento en peso de petrolato, y hasta el 25 por ciento en peso de cera microcristalina.
