



No. 13-204047- -00007-0000

Fecha: 2015-01-16 15:03:22 Dep. 2020 DIR.NUEVASCF
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 14

P-3912

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **13-204.047**
Solicitud de patente a nombre de **ZS PHARMA, INC.**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **ZS PHARMA, INC.**, domiciliada en Texas, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **11929** notificado por fijación en lista el 23 de septiembre de 2014, relacionado con concepto técnico de fondo, y teniendo en cuenta el memorial presentado el 18 de diciembre de 2014 mediante el cual se solicitó una prórroga de 30 días para dar respuesta al referido oficio, me permito manifestar:

1. Modificación a la solicitud original

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 25 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

2. Claridad

- 2.1** Como primera medida, se eliminaron las antiguas reivindicaciones 21 a 33 por ser materia no patentable de acuerdo al literal d) del Artículo 20 de la Decisión 486.
- 2.2** Además, se modificaron las antiguas reivindicaciones 1, 9, 18, 19, 45 y 46 (nuevas reivindicaciones 1, 8, 9, 10, 11, 12) con el fin de dar claridad a la materia reclamada en tales reivindicaciones.
- 2.3** Asimismo, se eliminaron las antiguas reivindicaciones 6, 10 a 17, 20, 37 y 38 ya que no contenían característica técnicas esenciales de la invención reclamada.

1/14

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

- 2.4 Adicionalmente, se eliminaron las antiguas reivindicaciones 39 a 44 de la presente solicitud para de esta forma superar las objeciones planteadas por el examinador a la unidad de invención de la solicitud.
- 2.5 Además, se incluyeron las nuevas reivindicaciones 13 a 22, las cuales son dependientes directa o indirectamente de la presente reivindicación 1.
- 2.6 Se eliminó el término “aproximadamente” del capítulo reivindicatorio por ser de carácter impreciso.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad, unidad de invención y nivel inventivo, planteadas por el señor examinador en su concepto técnico.

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 25 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

En cuanto al número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menor número de cláusulas que el originalmente presentado y en esencia es el mismo objeto pero más limitado.

3. Solicitud divisional

De acuerdo con lo establecido en el artículo 36 de la Decisión 486, el cual indica que *“El solicitante podrá, en cualquier momento del trámite, dividir su solicitud en dos o más fraccionarias, pero ninguna de éstas podrá implicar una ampliación de la protección que corresponda a la divulgación contenida en la solicitud inicial”*, y considerando las recomendaciones del examinador en cuanto a la falta de unidad de invención, el solicitante desea presentar una solicitud divisional para la presente solicitud, la cual será denominada en el presente memorial como 13-204.047A.

Con relación a esta solicitud divisional, el solicitante manifiesta que esta posee 5 reivindicaciones, las cuales incluyen a las antiguas reivindicaciones 39 a 44 de la solicitud original.

Con el fin de llevar a cabo el estudio de la solicitud divisional No. 13-204.047A, se adjunta a la presentación de la divisional un recibo de pago, con el cual queda cubierta la tasa correspondiente a una solicitud de patente de invención. Asimismo, agradezco se tengan en cuenta para esta solicitud divisional todos los documentos legales que se encuentran en el expediente de la solicitud original, tales como cesión de derechos y poder de abogado.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

4. Unidad de Invención

El examinador establece en su concepto técnico que la presente solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención ya que define dos diferentes conceptos técnicos comunes inventivos.

A este respecto es deseo del solicitante aclarar que, como se indicó en el punto anterior, la presente solicitud ha sido dividida en la solicitud original No. 13-204.047 y una solicitud divisional No. 13-204.047A.

Se aclara al examinador que el nuevo capítulo reivindicatorio que contiene 25 reivindicaciones, corresponde a la modificación de las antiguas reivindicaciones 1 a 38 y 45 a 46 de la solicitud original y hace referencia a una composición farmacéutica y el método de elaboración de dicha composición. Por su parte, el capítulo reivindicatorio presentado en la solicitud divisional No. 13-204.047A que contiene 5 reivindicaciones, corresponde a las antiguas reivindicaciones 39 a 44 del capítulo reivindicatorio evaluado en el estudio de patentabilidad y hace referencia al reactor, composición farmacéutica y el método de elaboración de dicha composición dentro del reactor reclamado.

En consecuencia, es claro que las nuevas reivindicaciones 1 a 25 de la presente solicitud se ajustan a las disposiciones del artículo 25 de la Decisión 486.

5. Nivel Inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 1 a 17 y 35 a 53 a la luz de las enseñanzas descritas en los documentos US 5650847 (D1), US 4606636 (D2), EP 2264428 (D3), CA 2045287 (D4) y US 2009/0116011 (D5).

En este sentido, me permito indicar que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que *“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”*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Considerando las anteriores definiciones, es deseo del solicitante presentar argumentos en contra de las declaraciones del examinador objetando el nivel inventivo de la presente invención como se define en las nuevas reivindicaciones 1 a 66, que corresponden a la modificación de las antiguas reivindicaciones 1 a 67 (indicado por el examinador en su concepto técnico como el grupo inventivo I).

Como primera medida, es deseo del solicitante indicar que se encuentra en desacuerdo con los argumentos del examinador indicando la no patentabilidad de la reivindicación 1 de la presente solicitud a la luz de las enseñanzas técnicas descritos en los documentos D1, D2 y D3.

Las nuevas reivindicaciones se refieren a una composición que comprende una composición farmacéutica particulada que comprende un silicato de zirconio ("ZS") en el que las partículas presentan una estructura microporosa uniforme y tiene un tamaño medio de partícula mayor de 3 micras y menos del 7% de las partículas en la composición tienen un diámetro de menos de 3 micras.

Los inventores descubrieron que la composición reivindicada resuelve un problema significativo en la administración oral de ZS. Cuando las partículas cristalinas ZS se administran a animales de raza Beagle en experimentos *in vivo*, hay un aumento de la incidencia de la inflamación de leucocitos mixtos (Solicitud, Ejemplo 10). Los inventores descubrieron que la presencia de las partículas más pequeñas (es decir, menos de 3 micras de diámetro) se distribuye sistémicamente y son la causa del aumento de la inflamación. *Id*.

Mediante la eliminación de las partículas más pequeñas - especialmente fracciones que comprenden partículas cristalinas de menos de 3 micras de diámetro - los inventores han encontrado que la cantidad de inflamación observada en los estudios *in vivo* en beagles se redujo notablemente (*Id* en el Ejemplo 11).

Por lo tanto, las nuevas reivindicaciones se dirigen a estos aspectos novedosos e inventivos. Ninguno de los documentos citados enseña o sugiere la mejora de esta característica.

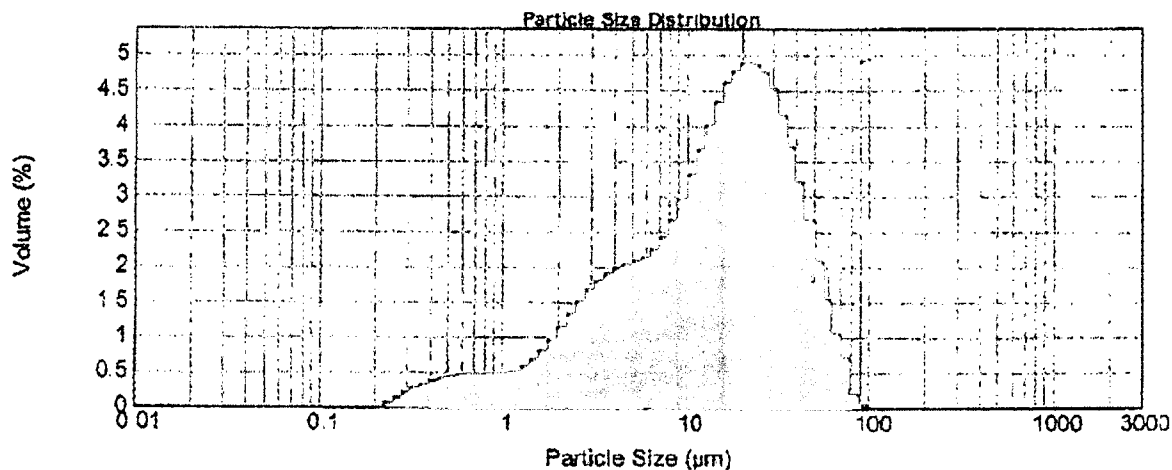
Ahora bien, D1 describe la producción a escala de laboratorio de ZS-1 cristales. Las nuevas reivindicaciones se refieren a una forma diferente de cristal ZS, a saber **ZS-9**, que produce un patrón de difracción de rayos X diferente ("XRD"). Como se observa en la Figura 1(a), que corresponde al espectro XRD para ZS-1 y el espectro de difracción de rayos X descrito en el capítulo descriptivo de la presente solicitud.

Por otro lado, D2 describe la fabricación de cristales ZS-9 pero no da a conocer la distribución del tamaño de partícula reclamado. Los cristales descritos en D2 fueron producidos por un proceso de fabricación hidrotérmico sin ningún

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

cribado posterior o etapa de clasificación (Página 9, líneas 5-18). Sin cribado, la distribución del tamaño de partícula resultó en un perfil de cristal ZS que tiene una fracción significativa de la cola similar a la exhibida en la Figura 1 de la presente invención.



Mientras D2 da a conocer “20 a 50 micras de diámetro de partícula” (Página 9, líneas 5-31), estas partículas son una combinación de ZS-9 pulverizadas secas cristales y aglutinante de acetato de zirconilo que tienen tanto catiónicos (Página 3, líneas 35-60) y aniónicos (Página 5, líneas 56-57) capacidades de intercambio. (D2 a las 9: 5-31). D2 también enseña que la hidrolización del acetato de zirconilo aglutinante se convierte a su forma de óxido de metal “rayos x amorfa o pobremente cristalina” (Página 7, líneas 59-60).

Por lo tanto, la combinación de ZS-9 secado por pulverización y acetato de zirconilo, resulta en una partícula de aglomerado de cristal inorgánico (ZS-9) y el aglutinante orgánico (acetato de zirconilo) que no presenta una **“estructura microporosa uniforme”**.

D3 da a conocer una reacción de cristalización hidrotérmica para producir una variedad de cristales de silicato de zirconio (Col. 8-12). Los cristales de silicatos de zirconio formados y descritos en D3 no producen un tamaño de partícula medio mayor que 3 micrómetros y menos de 7% de las partículas tienen un diámetro de menos de 3 micras. La presente invención describe un proceso de fabricación similar al descrito en D3, y mostró que los lotes pre-clínicos de ZS-9 tenían la presencia de partículas de menos de 3 micras (Solicitud, Figs. 4-5) (mostrando que los lotes preclínicos usan un proceso de fabricación similar al de D3 y dieron como resultado la presencia de una fracción de cola que indica partículas de menos de 3 micras de diámetro).

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

En contraste, la presente composición es el resultado de la detección que elimina las partículas de partículas finas de tal manera que menos del 7% es menor de 3 micras de diámetro. D3 no enseña o sugiere una composición que ha sufrido este proceso de cribado o de selección.

Con base en el análisis anterior, ni D1 ni D2 ni D3, ya sea solos o en combinación, enseñan o sugieren todas las características de la presente invención. En vista de lo anterior, **las nuevas reivindicaciones presentadas no son obvias y por lo tanto son inventivas sobre el estado del arte**. Por lo cual, se le solicita respetuosamente al señor examinador retire la objeción de nivel inventivo.

En este orden de ideas, es claro que el análisis de nivel inventivo realizado por el señor examinador es el resultado de una evaluación del tipo “*hindsight*” o retrospectivo. De hecho, este tipo de análisis no es permitido para desvirtuar el concepto de altura inventiva.

Por consiguiente, teniendo en cuenta los argumentos presentados, se concluye que las enseñanzas de las anterioridades citadas por su Despacho **no** llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no revelan o enseñan las características técnicas esenciales relacionadas con la misma, tal como acá es reivindicada. Lo anterior si se tiene en cuenta que para el estudio de nivel inventivo el señor Examinador no puede adoptar la posición de un inventor y que además no puede partir de la solución dada sino simplemente de lo que expresamente revelen el o los documentos más cercanos del estado del arte.

En este tipo de análisis, el señor examinador no enfoca su análisis en el momento en el que el solicitante plantea un problema con el fin de solucionar fallas técnicas existentes en los productos convencionales de un campo técnico específico, sino que se enfoca en la solución dada al problema planteado y en la búsqueda de documentos con conceptos análogos. A este respecto dirijo la atención del señor examinador al “*Manual para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina*”, publicado en la página Web de la Comunidad Andina, donde se establece en la página 74 en cuanto al nivel inventivo “...que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención,...el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención”. (El subrayado es nuestro).

En el presente caso, para el señor examinador puede resultar “**obvio**” que el objeto de la presente solicitud se derive de la materia objeto de los documentos citados, sin dar mayor importancia al trabajo desplegado y a la capacidad inventiva del solicitante para lograr llegar a la solución del problema planteado.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Es decir, que el señor examinador no hace su análisis partiendo del problema mismo que existía en la técnica en el momento en que el solicitante dirige todos sus esfuerzos para encontrar una solución, sino que enfoca su estudio en el momento en que el problema ya fue resuelto.

En cuanto a las características técnicas antes mencionadas, relacionadas con el método de la nueva reivindicación 1 de la presente invención, nos permitimos hacer hincapié en lo argumentado en la interpretación prejudicial 81-IP-2006 del Tribunal que ha establecido lo siguiente: “*Ante ello, es preciso definir lo que se entiende por “obvio” y por “evidente”. Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad. Mientras que lo evidente es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad*”¹. Como se podrá ver, la diferencia radica en lo “tan”, de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.” (El subrayado es nuestro).

Es claro que la presente invención **no salta a la vista** de una persona medianamente versada en la técnica cuando se cuenta con la información de D1, D2 y D3.

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 25, tiene diferencias con el estado del arte e implicó un nivel inventivo durante su desarrollo, por lo cual debe ser considerada como novedosa e inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

6. Conclusiones

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: “*habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares*” y “*(...) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso*”, respectivamente (El subrayado es nuestro).

¹ Diccionario de la Lengua Española. Vigésima Primera Edición. Madrid – España. 1992. Definiciones de evidente, evidencia y obvio. Pp. 655 y 1036.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ
C.C. 22.468.787 de Barranquilla
T.P 147463 del CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

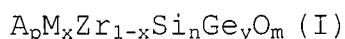
ANEXO

- Nuevo capítulo de reivindicaciones

P-3912
Rvs modificadas
Enero 15, 2015

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica de intercambio de cationes particulada, CARACTERIZADA PORQUE comprende un silicato de zirconio de la fórmula (I):



En la forma ZS-9, donde

A es un ion de potasio, un ion de sodio, un ion de rubidio, un ion de cesio, un ion de calcio, un ion de magnesio, un ion de hidronio o mezclas de los mismos,

M es al menos un metal del marco, en donde el metal del marco es hafnio (4+), estaño (4+), niobio (5+), titanio (4+), cerio (4+), germanio (4+), praseodimio (4+), terbio (4+) o mezclas de los mismos,

"p" tiene un valor entre 1 y 20,

"x" tiene un valor entre 0 y menos que 1,

"n" tiene un valor entre 1 y 12,

"y" tiene un valor entre 0 y 12,

"m" tiene un valor entre 3 y 36 y $1 \leq n + y \leq 12$,

en donde las partículas presentan una estructura microporosa uniforme y una mediana de tamaño de partícula mayor que 3 micrones y menos que un 7% de las partículas en la composición tiene un diámetro menor que 3 micrones, y la composición tiene un contenido de sodio menor al 12% en peso.

2. La composición de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE el contenido de sodio es menor que un 6% en peso.

3. La composición de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE el contenido de sodio está entre 0,05 y 3% en peso.

P-3912
Rvs modificadas
Enero 15, 2015

4. La composición de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE el contenido de sodio es menor que un 0,01% en peso.

5. La composición de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE menos que un 4% de las partículas en la composición tiene un diámetro menor que 3 micrones.

6. La composición de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la mediana del tamaño de partícula varía en un rango de entre 5 y 1000 micrones.

7. La composición de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la mediana del tamaño de partícula varía en un rango de entre 20 y 100 micrones.

8. La composición de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la composición presenta un patrón de difracción de rayos X en polvo generado usando una fuente de radiación K-alfa de cobre que comprende:

un primer pico en 2θ correspondiente a un espaciamiento d dentro del rango de 2,7-3,5 angstroms, y

un segundo pico en 2θ correspondiente a un espaciamiento d dentro del rango de 5,3-6,1 angstroms.

9. La composición de la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE la composición farmacéutica particulada tiene forma de un artículo moldeado.

10. La composición de la reivindicación 9, CARACTERIZADO PORQUE el artículo moldeado es una cápsula o tableta.

11. La composición de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la composición tiene un espectro de FTIR que no incluye picos de absorción en 764 cm^{-1} .

d

P-3912
Rvs modificadas
Enero 15, 2015

12. La composición de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la composición no indica picos en valores 2θ del espaciamiento d correspondientes a 7,5, 32 ó 42,5 angstroms cuando se genera el espectro de difracción de rayos x usando una fuente de radiación K-alfa de cobre.

13. La composición de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la composición presenta una mediana del tamaño de partícula de 3 micrones y 3% de las partículas en la composición tiene un diámetro menor que 3 micrones.

14. La composición de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la composición presenta una mediana del tamaño de partícula de 3 micrones y 2.5% de las partículas en la composición tiene un diámetro menor que 3 micrones.

15. La composición de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la composición presenta una mediana del tamaño de partícula de 3 micrones y 2% de las partículas en la composición tiene un diámetro menor que 3 micrones.

16. La composición de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE 1% de las partículas en la composición tiene un diámetro de 3 micrones.

17. La composición de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la composición presenta una mediana del tamaño de partícula que varía en un rango de 5 y 200 micrones.

18. La composición de la reivindicación 8, CARACTERIZADA PORQUE el patrón de difracción de rayos X además comprende: un tercer pico en 2θ correspondiente a un tercer espaciamiento d dentro del rango de 5,9-6,7 angstroms, un cuarto pico en 2θ correspondiente a un cuarto espaciamiento d dentro del rango de 2,0-2,8 angstroms, y un quinto pico en 2θ correspondiente a un quinto espaciamiento d dentro del rango de 1,6-2,4 angstroms.

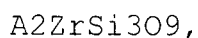
12

P-3912
Rvs modificadas
Enero 15, 2015

19. La composición de la reivindicación 8, CARACTERIZADA PORQUE la composición además presenta un patrón de difracción de rayos X en polvo generado usando una fuente de radiación K-alfa de cobre con al menos un tercer pico en 2θ correspondiente a un tercer espaciamiento d dentro del rango de 5,9-6,7 angstroms, y un cuarto pico en 2θ correspondiente a un cuarto espaciamiento d dentro del rango de 2,0-2,8 angstroms.

20. La composición de la reivindicación 19, CARACTERIZADA PORQUE la composición además presenta un quinto pico en 2θ correspondiente a un quinto espaciamiento d dentro del rango de 1,6-2,4 angstroms.

21. La composición de la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE el silicato de zirconio tiene una fórmula teórica de:



en donde A es una mezcla de iones de sodio e hidronio, y
en donde la composición presenta un contenido de sodio por debajo del 12% en peso.

22. Una composición farmacéutica de intercambio de cationes en polvo, CARACTERIZADA PORQUE comprende ZS-9 después de haber generado un patrón de difracción de rayos X usando una fuente de radiación K-alfa de cobre de:

$d(\text{\AA})$
5.9-6.7
5.3-6.1
2.7-3.5
2.0-2.8
1.6-2.4

En donde el ZS-9 presenta una estructura microporosa uniforme y una mediana del tamaño de partícula de 3 micrones y 3% de las partículas en la composición tiene un diámetro de

P-3912
Rvs modificadas
Enero 15, 2015

3 micrones, y la composición presenta un contenido de sodio por debajo del 12% en peso.

23. Un método de elaboración de la composición de la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE comprende:

proveer una mezcla de reacción que comprende silicato de sodio y acetato de zirconio en un reactor;

agitar la mezcla de reacción con un agitador en la presencia de una o más estructuras tipo deflector; y

obtener la composición de intercambio de cationes del reactor, en donde la presencia de la estructura tipo deflector aumenta la pureza cristalina y la capacidad de intercambio de potasio de la composición resultante.

24. El método de la reivindicación 23, CARACTERIZADO PORQUE además comprende un paso de poner el silicato de zirconio en contacto con una solución diluida de un ácido fuerte y/o agua.

25. El método de la reivindicación 23, CARACTERIZADO PORQUE comprende un paso de selección de la composición de intercambio de cationes para producir la distribución de tamaños de partícula deseada.

:

14.