

Clarke, Modet & Co

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-252787-00009-0000

Fecha: 2015-03-12 15:15:49

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Tra. 11 PATENTEIYII

Eve: 378 FASENACIONALI

Act. 523 RESPUESTA

Folios: 11

P-4006

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y CC
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 13-252.787

Solicitud de patente a nombre de INNOPHARMAX, 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 sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta de la sociedad INNOPHARMAX, INC., domiciliada en Taiwán, China, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 13633 notificado por fijación en lista el 4 de noviembre de 2014, relacionado con concepto técnico de fondo, y teniendo en cuenta el memorial presentado el 29 de enero de 2015 mediante el cual se solicitó una prórroga de 30 días para dar respuesta al referido oficio me permito manifestar:

1. 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 14 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.
2. Claridad
 - 2.1 Respecto al requerimiento del examinador solicitando una modificación al título de la presente solicitud, se solicita amablemente que dicho título sea reemplazado por: "UNA COMPOSICIÓN DE ENTACAPONA CON VELOCIDAD DE DISOLUCIÓN MEJORADA Y UN PROCESO PARA PREPARAR LA MISMA".
 - 2.2 Como primera medida, se modificó la antigua reivindicación 1 (nueva reivindicación 1), en donde se incluye el nombre común de polivinilpirrolidona (PVP) K30 y dodecil sulfato sódico (SDS) de acuerdo a las sugerencias del señor examinador.

Además, se incluyen las características técnicas "en donde la entacapona, la polivinilpirrolidona (PVP) K30 y el dodecil sulfato sódico (SDS) están mezclados en una relación en peso de 1:0.05-0.6:0.06-0.1, y la mezcla de entacapona, la polivinilpirrolidona (PVP) K30 y el dodecil sulfato sódico (SDS) no se somete a molienda, trituración o micronización para hacer que el tamaño de partícula de la mezcla sea menor de 30 μm ", con el fin de dar mayor claridad a la presente invención.

P-4006

1/17

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

- 2.3 Las reivindicaciones 2 y 3 se modificaron para adicionar la palabra “relación”, con el fin de dar mayor claridad al peso de la composición, por lo cual, no son necesarias las unidades de peso. Además, la palabra “presente” se cambia por “se mezclan” para mantener la coherencia con las modificaciones a la reivindicación 1.
- 2.4 Se modificaron las reivindicaciones 4 a 6 para definir que “la mezcla de entacapona, la polivinilpirrolidona (PVP) K30 y el dodecil sulfato sódico (SDS) se tamizan a través de un tamiz de 150 μm ” para expresar una cierta modalidad de la presente invención. Dicha modificación se encuentra soportada en el Ejemplo 1.
- 2.5 La reivindicación 7 se modificó para ser una reivindicación independiente que describe ciertas formulaciones de la presente invención con base en los ejemplos presentados en el capítulo descriptivo. Dicha modificación se encuentra sustentada en el Ejemplo 1 y la Tabla 1.
- 2.6 Se modificó la reivindicación 8 para describir el rango del tamaño de la malla de acuerdo con las sugerencias del señor examinador.
- 2.7 En relación a la objeción en la etapa (c) de la reivindicación 8, la solicitante desea manifestar respetuosamente que esta etapa describe el paso de la granulación, el cual es claro y entendible para una persona versada en la materia basados en las realizaciones y ejemplos presentados en el capítulo descriptivo. Por lo cual, se solicita amablemente que se retire dicha objeción y se mantenga dentro del capítulo reivindicatorio.
- 2.8 Se modificó la reivindicación 13 para limitar los excipientes a celulosa microcristalina y manitol con base en los ejemplos presentados en el capítulo descriptivo. Dicha modificación se encuentra sustentada en la Tabla 1.
- 2.9 Se modificó la reivindicación 14 para describir las características de peso de cada componente usado en la etapa (a) y el tamaño del tamiz tal como se utiliza en la etapa (b) en ciertas realizaciones de la presente invención. Dicha modificación se encuentra sustentada en el Ejemplo 1 y la Tabla 1.
- 2.10 Se eliminó la expresión del valor del índice de disolución de las antiguas reivindicaciones 1, 4 y 5 por hacer referencia a un resultado a alcanzar.
- 2.11 Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 15 y 16.

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 y nivel inventivo planteadas por el señor examinador en su concepto técnico.

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 14 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. Nivel Inventivo

El examinador establece en su concepto técnico que las antiguas reivindicaciones 1 a 7 carecen de nivel inventivo a la luz del documento WO 2006131591 (D1), las antiguas reivindicaciones 1 a 16 carecen de nivel inventivo a la luz del documento CN 1654037 (D2) y las antiguas reivindicaciones 8 a 16 carecen de nivel inventivo a la luz del documento WO 2007069274 (D3).

En este sentido, me permito decir que el artículo 18 de la Decisión 486, el cual hace referencia al nivel inventivo de una invención, 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.

Teniendo en cuenta lo anterior, es deseo de la Solicitante respetuosamente manifestar su desacuerdo con dichas objeciones.

De acuerdo con el señor examinador, D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la presente invención definida en la composición de la antigua reivindicación 1 y D3 es considerado el más cercano a la presente invención definida en el proceso de la antigua reivindicación 8, por lo cual, y de acuerdo a las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, ninguna de las referencias citadas divulga las características de la presente invención que describen que la entacapona, la polivinilpirrolidona (PVP) K30 y el dodecil sulfato sódico (SDS) están mezclados en una relación en peso específica de 1:0.05-0.6:0.06-0.1, y la mezcla de entacapona, la polivinilpirrolidona (PVP) K30 y el dodecil sulfato sódico (SDS) no se somete a molienda, trituración o micronización para hacer que el tamaño de partícula de la mezcla sea menor de 30 µm como se presenta en las nuevas reivindicaciones.

Esta diferencia resulta en una composición alternativa de entacapona con una velocidad de disolución deseada, del 88% o más, en donde la molienda, trituración o micronización de la mezcla de entacapona para hacer que el tamaño de partícula inferior a 30 µm durante la preparación no sean necesarias.

Como se observa en el Ejemplo 1, en donde, para las composiciones 2, 4, 5 y 6 de la presente invención, la entacapona, la polivinilpirrolidona (PVP) K30 y el dodecil sulfato sódico (SDS) están mezclados en una relación en peso de 1:0.05-0.6:0.06-0.1 y, de acuerdo al proceso descrito (Solicitud, Párrafo [0024]), la mezcla de entacapona, polivinilpirrolidona (PVP) K30 y el dodecil sulfato sódico (SDS) no está sometido a molienda, trituración o micronización para hacer que el tamaño de partícula de la mezcla sea menor de 30 μm . Cuando la relación en peso de la entacapona, la polivinilpirrolidona (PVP) K30 y el dodecil sulfato sódico (SDS) fue de 1:0.05-0.6:0.06-0.1, la velocidad de disolución de la composición de entacapona resultante se incrementó significativamente y alcanzó más del 88%.

En comparación, cuando la relación en peso de entacapona, la polivinilpirrolidona (PVP) K30 y el dodecil sulfato sódico (SDS) no fue mezclada en dicha relación de peso, por ejemplo, la composición 1 (sin polivinilpirrolidona (PVP) K30 y dodecil sulfato sódico (SDS)) ó la composición 3 (la relación en peso de entacapona, la polivinilpirrolidona (PVP) K30 y el dodecil sulfato sódico (SDS) siendo de 200:8:8=1:0.04:0.04), la velocidad de disolución de entacapona fue más baja, sólo del 81.15% o del 83.20%.

Ahora bien, el problema fundamental de la presente invención es proporcionar una composición alternativa de entacapona con una velocidad de disolución deseada, siendo 88% o superior, sin moler, triturar o micronización de la mezcla de entacapona para hacer que el tamaño de partícula sea inferior a 30 μm .

La solución a este problema es la composición de entacapona y el proceso para preparar la misma como se describe en la presente invención, en donde la entacapona, la polivinilpirrolidona (PVP) K30 y el dodecil sulfato sódico (SDS) se mezclan en una relación en peso específica de 1:0.05-0.6: 0.06-0.1.

Por lo tanto, la solución no es tan obvia, ya que las personas versadas en la materia no habrían recibido ningún tipo de motivación de D1, para específicamente modificar la formulación, mezclando entacapona con polivinilpirrolidona (PVP) K30 y dodecil sulfato sódico (SDS) en una relación en peso de 1:0.05-0.6: 0.06-0.1, sin moler, triturar o micronización de la mezcla de entacapona para hacer que el tamaño de partícula sea inferior a 30 μm , como para llegar a la composición de la entacapona y esperar que presente una velocidad de disolución mayor que 88%.

Ahora bien, D2 o D3 no pueden solucionar esta deficiencia. D2 sugiere un tamaño de partícula de citrato de tamoxifeno de 25 μm o menos. D3 no menciona la mezcla de entacapona con polivinilpirrolidona (PVP) K30 y dodecil sulfato sódico (SDS) en una relación en peso de 1:0.05-0.6: 0.06-0.1.

Con base en el análisis anterior, ni D1 ni D2 ni D3, ya sea solos o en combinación, enseñan o sugieren 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 tanto, se le solicita respetuosamente al señor examinador retire la objeción de nivel inventivo.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

De esta manera, queda demostrado que los documentos D1, D2 y D3 citados por su Despacho **no pueden ser considerados como anterioridades válidas** capaces de afectar el nivel inventivo de la solicitud, toda vez que estos documentos fallan en enseñar todas las características esenciales de la invención, y la manera como se solucionó el problema técnico en cuestión.

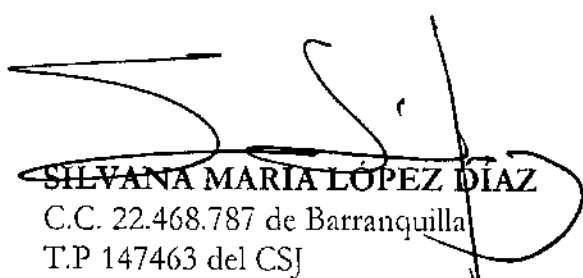
En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 14, tiene diferencias con el estado del arte e implicó un nivel inventivo durante su desarrollo, por lo cual debe ser considerada como novedosa e inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

4. 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).

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

ANEXO

- Nuevo capítulo reivindicatorio

REIVINDICACIONES

1. Una composición de entacapona, que comprende entacapona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, polivinilpirrolidona (PVP) K30 y dodecil sulfato sódico (SDS); en donde la entacapona, la polivinilpirrolidona (PVP) K30 y el dodecil sulfato sódico (SDS) están mezclados en una relación en peso de 1:0.05-0.6:0.06-0.1, y la mezcla de entacapona, la polivinilpirrolidona (PVP) K30 y el dodecil sulfato sódico (SDS) no se somete a molienda, trituración o micronización para hacer que el tamaño de partícula de la mezcla sea menor de 30 μ m.
2. La composición de entacapona de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la entacapona, la polivinilpirrolidona (PVP) K30 y el dodecil sulfato sódico (SDS) se mezclan en una relación en peso de 1:0.05-0.2:0.06.
3. La composición de entacapona de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la entacapona, la polivinilpirrolidona (PVP) K30 y el dodecil sulfato sódico (SDS) se mezclan en una relación en peso de 1:0.2:0.06.
4. La composición de entacapona de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la mezcla de entacapona, la polivinilpirrolidona (PVP) K30 y el dodecil sulfato sódico (SDS) se tamizan a través de un tamiz de 150 μ m.

5. La composición de entacapona de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la mezcla de entacapona, la polivinilpirrolidona (PVP) K30 y el dodecil sulfato sódico (SDS) se tamizan a través de un tamiz de 150 μ m.
6. La composición de entacapona de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la mezcla de entacapona, la polivinilpirrolidona (PVP) K30 y el dodecil sulfato sódico (SDS) se tamizan a través de un tamiz de 150 μ m.
7. Una composición de entacapona que se selecciona del grupo que consiste en:
 - (i) una formulación que comprende 200 mg de entacapona, 10 mg de polivinilpirrolidona (PVP) K30, 12 mg de dodecil sulfato sódico (SDS), 0.5 mg de celulosa microcristalina, y 168 mg de manitol;
 - (ii) una formulación que comprende 200 mg de entacapona, 20 mg de polivinilpirrolidona (PVP) K30, 12 mg de dodecil sulfato sódico (SDS), 0.5 mg de celulosa microcristalina, y 168 mg de manitol;
 - (iii) una formulación que comprende 200 mg de entacapona, 40 mg de polivinilpirrolidona (PVP) K30, 12 mg de dodecil sulfato sódico (SDS), 0.5 mg de celulosa microcristalina, y 168 mg de manitol; y
 - (iv) una formulación que comprende 200 mg de entacapona, 120 mg de polivinilpirrolidona (PVP) K30, 20 mg de dodecil sulfato sódico (SDS), 0.5 mg de celulosa microcristalina, y 168 mg de manitol,

En donde la entacapona, la polivinilpirrolidona (PVP) K30, el dodecil sulfato sódico (SDS), la celulosa microcristalina, y el manitol se mezclan y tamizan a través de un tamiz de 150 μm y se somete a granulación y secado.

8. Un proceso para preparar la composición de entacapona de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende las siguientes etapas:

(a) mezclar entacapona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, polivinilpirrolidona (PVP) K30 y dodecil sulfato sódico (SDS), en donde la entacapona, la polivinilpirrolidona (PVP) K30 y el dodecil sulfato sódico (SDS) están presentes en una relación en peso de 1:0.05-0.6: 0.06-0.1;

(b) tamizar la mezcla obtenida en la etapa (a) a través de un tamiz, en donde el tamiz tiene un tamaño de malla entre 30 μm y 180 μm ;

(c) granular la mezcla obtenida en la etapa (b) para obtener gránulos;

(d) secar los gránulos obtenidos en la etapa (c) hasta que el contenido de agua de estos se encuentre entre 1% y 3%, obteniendo la composición de entacapona de acuerdo con la reivindicación 1;

el proceso no comprende ninguna etapa de moler, triturar o micronizar la mezcla de entacapona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma,

polivinilpirrolidona (PVP) K30 y dodecil sulfato sódico (SDS) para hacer el tamaño de partícula de la mezcla menor de 30 μm .

9. El proceso de acuerdo con la reivindicación 8, en donde en la etapa (a) la entacapona, la polivinilpirrolidona (PVP) K30 y el dodecil sulfato sódico (SDS) están presentes en una relación en peso de 1:0.05-0.2:0.06.
10. El proceso de acuerdo con la reivindicación 9, en donde en la etapa (a) entacapona, la polivinilpirrolidona (PVP) K30 y el dodecil sulfato sódico (SDS) están presentes en una relación en peso de 1:0.2:0.06.
11. El proceso de acuerdo con la reivindicación 8, en donde en la etapa (c) la etapa de granulación es granulación en húmedo.
12. El proceso de acuerdo con la reivindicación 8, que no comprende ninguna etapa de moler, triturar o micronizar la mezcla de entacapona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, polivinilpirrolidona (PVP) K30 y dodecil sulfato sódico (SDS) para hacer el tamaño de partícula de la mezcla menor de 40 μm .
13. El proceso de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la etapa (a) comprende adicionalmente agregar celulosa microcristalina y manitol.
14. El proceso de acuerdo con la reivindicación 13, en donde en la etapa (a), 200 mg de entacapona, 10 mg de polivinilpirrolidona (PVP) K30, 12 mg de dodecil sulfato

sódico (SDS), 0.5 mg de celulosa microcristalina, y 168 mg de manitol son mezclados; 200 mg de entacapona, 20 mg de polivinilpirrolidona (PVP) K30, 12 mg de dodecil sulfato sódico (SDS), 0.5 mg de celulosa microcristalina, y 168 mg de manitol son mezclados; 200 mg de entacapona, 40 mg de polivinilpirrolidona (PVP) K30, 12 mg de dodecil sulfato sódico (SDS), 0.5 mg de celulosa microcristalina, y 168 mg de manitol son mezclados; o 200 mg de entacapona, 120 mg de polivinilpirrolidona (PVP) K30, 12 mg de dodecil sulfato sódico (SDS), 0.5 mg de celulosa microcristalina, y 168 mg de manitol, y en la etapa (b) la mezcla obtenida en la etapa (a) se tamiza a través de un tamiz de 150 μ m.