

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-024629- -00008-0000

Fecha: 2012-11-07 16:55:41 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 11

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 09.024.629
Asunto : Solicitud de Patente para: **COMPOSICIONES FARMACEUTICAS**
Solicitante : **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**
Clase : A61K 009/020, A61K 031/4245, A61K 047/034, A61K 047/038
Fecha de Solicitud : 10 de marzo de 2009

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, de conformidad con la sustitución de poder otorgada a mí por el doctor Emilio FERRERO, me refiero al oficio No. **13991** notificado por fijación en lista del 14 de Agosto de 2012.

2. Mediante oficio No. **13991** 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 son las siguientes:

2.1 De la solicitud de patente

2.1.1 Reivindicaciones

De manera resumida el Examinador ha expuesto lo siguiente:

- Las Reivindicaciones 1 a 4 no son claras ni concisas porque el empleo de expresiones generales para caracterizar una composición farmacéutica como "ingrediente activo", "una sustancia similar a grasa o aceite", "una sustancia aglutinante" y "un compuesto cristalino pobremente soluble" no permiten distinguir la invención del estado del arte,

dado que una composición farmacéutica se define por sus características esenciales en términos de los compuestos o constituyentes presentes y las relaciones cuantitativas entre ellos.

2.2 Análisis de patentabilidad

2.2.1 Novedad

Para la evaluación de este requerimiento se emplea el documento D2: US 5055304. el Examinador afirma que la reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes 2-3 y 6-10 carecen de novedad a la luz de las enseñanzas de este documento.

2.2.2 Nivel inventivo

Para la evaluación de este requerimiento se emplea el documento D1: US 5354766 y el documento D2: US 5055304. El Examinador afirma que la reivindicación 4 y 5 carecen de nivel inventivo a la luz de la combinación de las enseñanzas de dichos documentos.

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.

Así, siguiendo las amables sugerencias del Examinador se presenta un nuevo pliego reivindicatorio compuesto por cuatro (4) reivindicaciones, en el cual se han realizado las siguientes modificaciones:

- Se han eliminado las antiguas reivindicaciones 3 a 9.
- Se ha especificado el principio activo de la composición a ácido 2-etoxi-1-[[2'-(5-oxo-4,5-dihidro-1,2,4-oxadiazol-3-il)bifenil-4-il]metil]-1H-benzimidazol-7-carboxílico o una sal del mismo.
- Se ha especificado la sustancia similar a grasa o aceite a polietilenglicol.

- Se ha especificado la sustancia aglutinante a hidroxipropilcelulosa de densidad entre 1 a 4 mPa*s.
- Se ha reemplazado el compuesto cristalino pobremente soluble por celulosa cristalina.

Por lo anterior, es posible establecer que el pliego reivindicatorio define claramente la composición farmacéutica reclamada.

Así entonces, consideramos que las modificaciones efectuadas son suficientes para aclarar la materia reivindicada y las mismas deben tenerse por sustentadas en la descripción, de acuerdo con el conocimiento de una persona medianamente versada en la materia.

En consecuencia, se han atendido las recomendaciones del Examinador con respecto a las objeciones de claridad y concisión. Por lo tanto, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad de la solicitud.

3.2 Argumentos a favor de la patentabilidad de la presente solicitud

3.2.1 Novedad

Siguiendo los lineamientos establecidos para el análisis de novedad, es posible establecer que una anterioridad afecta la novedad de una solicitud cuando revela todas y cada una de las características técnicas del producto.

Con las modificaciones realizadas al nuevo pliego reivindicatorio, es evidente para el Examinador que la composición farmacéutica reclamada es diferente a la composición farmacéutica de D2 al haberse especificado cada uno de los elementos en dicha composición. Específicamente, al haberse especificado el ingrediente activo a ácido 2-etoxi-1-([2'-(5-oxo-4,5-dihidro-1,2,4-oxadiazol-3-il)bifenil-4-il]metil)-1H-benzimidazol-7-carboxílico o una sal del mismo, la composición farmacéutica de la presente solicitud es novedosa al presentar al menos una característica esencial diferente al estado del arte, puesto que este compuesto no es mencionado o sugerido en D2.

Por consiguiente, queda demostrado que D2 no puede afectar la novedad de la presente solicitud, dejando sin sustento la objeción formulada a este respecto.

3.2.2 Nivel Inventivo

Con el fin de demostrar que la presente solicitud cumple con el requerimiento de nivel inventivo, se pone de presente lo siguiente:

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”.

Consecuentemente, 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.

Con base en lo anterior, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objetó el nivel inventivo de la invención, con base en la siguiente información:

En primer lugar, se debe tener en cuenta que el problema planteado en la presente solicitud es mejorar la solubilidad del ácido 2-etoxi-1-[[2'-(5-oxo-4,5-dihidro-1,2,4-oxadiazol-3-il)bifenil-4-il]metil]-1H-benzimidazol-7-carboxílico o una sal del mismo, de una preparación sólida que lo contiene así como una sustancia similar a una grasa o aceite que tiene un punto de fusión bajo.

Este problema técnico objetivo surgió cuando se adiciono polietilenglicol PEG 6000 a una composición sólida que contenía dicho compuesto para mejorar su estabilidad, cuando se evidenció inesperadamente que la capacidad de desintegración de la composición sólida se degradó y la capacidad de disolución del compuesto decreció marcadamente (ver página 3 ultimo párrafo).

El problema es solucionado mediante el compuesto activo al cual el nuevo capítulo reivindicatorio hace referencia y no hay evidencia de que este mismo problema sea planteado

CAVELIER

ABOGADOS

en D1 o D2. Por lo cual, el problema que intenta solucionar el inventor en la presente solicitud no resulta obvio a partir de las enseñanzas de las referencias citadas.

Bajo este hecho, no resulta claro cómo una persona medianamente versada en la materia se vería motivada a consultar las enseñanzas de dichos documentos para solucionar el problema técnico objetivo planteado, cuando ni D1 o D2 hacen alusión ha este problema o mucho menos a una solución del mismo.

Resulta claro que la presente invención ha solucionado el problema planteado al añadir un aglutinante con una viscosidad específica a la preparación. Como se evidencia en ejemplo experimental así como en las tablas 1 y 2, la composición farmacéutica sólida presentaba un aglutinante de baja viscosidad (2-3,4 mPa*s) y mostró una capacidad de disolución extremadamente superior, aun cuando el contenido del compuesto activo era elevado, en comparación a un aglutinante de alta viscosidad (6-10 mPa*s). Dicho efecto no podía haber sido previsto por ninguno de los documentos citados.

El Examinador infiere que aunque D2 no presente los datos referentes a la disolución de la forma farmacéutica, de haberse realizado estos, los resultados esperados serian equiparables a los de la invención. Consideramos que esta afirmación resulta subjetiva dentro del Examen de Patentabilidad, y es una opinión del Examinador que no presenta sustento en D1 o D2. Amablemente se desea recordar que el Examinador debe asumir una posición objetiva frente al Examen de Patentabilidad y usar argumentos con sustento en las referencias citadas los cuales no se encuentran en la Acción Oficial emitida. Por lo cual al momento de efectuar el examen final de patentabilidad respetuosamente le solicitamos indicar las razones que sustentan dicha conclusión.

Más aún, en la preparación de la composición de D2, el compuesto activo es diferente al compuesto usado en la composición reclamada. Generalmente, diferencias en la estructura de un compuesto, causa diferencias en las propiedades (en este caso la estabilidad y solubilidad). Por lo tanto, aun cuando en la referencia citada por el Examinador se revela una preparación que contiene PEG e hidroxipropilcelulosa, como la estructura del compuesto activo es diferente, el técnico conocedor de la materia no se vería motivado en usar las enseñanzas de dicha preparación para la solución del problema técnico objetivo planteado anteriormente, y no podría esperar que las preparaciones tuvieran las mismas propiedades.

Por ultimo, al citar el documento D1, pareciera ser la intención del Examinador en buscar algún documento que mencione las características técnicas que le faltan a D2 para completar el objeto de la solicitud, sin poner en contexto dicho documento. D1 hace referencia principalmente a una serie de compuestos (entre ellos el compuesto usado en la presente

solicitud). Sin embargo, los problemas técnicos solucionados por D1 y la presente solicitud son muy diferentes, en cuanto D1 quiere encontrar nuevos compuestos con fuerte acción antagonista hacia angiotensina II, y el problema de esta solicitud de patente es mejorar la solubilidad de composiciones farmacéuticas. Nuevamente, una persona conocedora de la materia no se vería motivada en consultar D1 para resolver el problema técnico planteado.

En conclusión, las composiciones reclamadas son producto de los esfuerzos inventivos del solicitante para superar los problemas de solubilidad y estabilidad de estas preparaciones y por lo tanto, estos esfuerzos deben ser reconocidos, mediante el otorgamiento del privilegio solicitado.

Dado que las composiciones farmacéuticas de la presente solicitud no pueden ser derivadas de manera obvia a partir del estado del arte por una persona medianamente versada en la materia, la presente solicitud cumple con el requerimiento de nivel inventivo y la objeción formulada en este sentido por el Examinador se ve superada.

4.3 Conclusión

Con las modificaciones introducidas al pliego reivindicatorio y los argumentos de novedad y nivel inventivo acá presentados, se superan las objeciones formuladas por el Examinador en el oficio **No.13991**.

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. 13991**, 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.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

 COLO-14656-0841-044-4
CNV\CNV\ID-229521\WPC14656
No. M-2012-229521\CNV

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
--	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural☐

Persona Jurídica☒

TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa

Micro☐

Pequeña☐

Mediana☐

Otra☐

Documento de identificación:

☐ C.C.

☐ C.E.

☐ NIT

☐ Otro Número

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Japón	1-1 Doshomachi 4-Chome, Chuo-ku, Osaka-shi,	Osaka 541-0045
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

☐

Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre

De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación

C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional

T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 09.024.629

Aparece

Debe ser

Modificación:

- ☒ **Modificación al capítulo reivindicatorio.**
Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 4 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.
Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.
- ☐ **Modificación al capítulo descriptivo.**
- ☐ **Modificación al resumen.**
- ☐ **Modificación a los dibujos.**
- ☐ **Modificación al solicitante.**

5. Anexos

- ☐ Poder, si fuere el caso.
- ☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.
- ☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma		
Nombre y apellidos		Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ		
C.C. 35.456.344 DE Usaquén		Tarjeta Profesional 23.555

 CN\NCA\WPC14656\ID-229601

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica sólida, caracterizada porque comprende ácido 2-etoxi-1-{[2'-(5-oxo-4,5-dihidro-1,2,4-oxadiazol-3-il)bifenil-4-il]metil}-1H-benzimidazol-7-carboxílico o una sal del mismo, polietilenglicol que tiene un punto de fusión de 20°C a 90°C y hidroxipropilcelulosa que tiene una viscosidad de 1 a 4 mPa·s, medida a 20°C usando una solución acuosa al 2% con un viscosímetro tipo Brookfield.

2. La composición de conformidad con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente celulosa cristalina.

3. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque es una tableta.

4. Un método para mejorar la disolución de un compuesto, que corresponde a ácido 2-etoxi-1-{[2'-(5-oxo-4,5-dihidro-1,2,4-oxadiazol-3-il)bifenil-4-il]metil}-1H-benzimidazol-7-carboxílico o una sal del mismo, de una composición farmacéutica sólida que comprende el compuesto o sal del mismo y polietilenglicol que tiene un punto de fusión de 20°C a 90°C, dicho método caracterizado porque comprende utilizar hidroxipropilcelulosa que tiene una viscosidad de 1 a 4 mPa·s, medida a 20°C usando una solución acuosa al 2% con un viscosímetro tipo Brookfield.