

١

[illegible]

Fecha: 2015-04-16 16:25:02 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **15172** notificado por fijación en lista el 9 de Diciembre de 2014.
2. Mediante memorial del 3 de Marzo de 2015 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. **15172**.
3. Mediante oficio No. **15172** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la presencia de reivindicaciones referentes a un uso o segundo uso, a la novedad de las reivindicaciones 1, 3-8 y 11 en vista del documento **D2**: US 6451339, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1-12 y 14 en vista de los documentos **D1**: WO2005062722 y **D2**: US 6451339.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protecclón Oficina 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

4. 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:

4.1. 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 10 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Se modificó el pliego reivindicatorio de tal manera que se precisara aún más la materia objeto de protección de la presente solicitud. La reivindicación 1 fue modificada al especificar la relación en peso del hidrocloreto de fexofenadina y el total de la mezcla líquida del surfactante.
- Las reivindicaciones referentes a usos o segundos usos han sido eliminadas del pliego reivindicatorio.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la presencia de reivindicaciones referentes a un uso o segundo uso del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

4.2. Argumentos con respecto a la falta de Novedad

De acuerdo al artículo 16 de la Decisión 486, se determina:

“Artículo 16: Una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, o en su caso, de la prioridad reconocida”.

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un antecedente que represente el estado de la técnica conocido al momento de presentar la solicitud. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

Con base en lo anterior, respetuosamente solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad, con base en la siguiente información:

La presente invención está dirigida a una composición de hidrocloruro de fexofenadina en una mezcla de al menos un agente tensioactivo no iónico hidrofílico y al menos un agente tensioactivo no iónico hidrofóbico, que están contenidos en una cápsula blanda. Debido a la dificultad en la dispersión de la fexofenadina en un líquido, como se presenta en el capítulo descriptivo, es necesaria una mezcla de ambos tensioactivos hidrofóbicos e hidrofílicos en una relación específica con la fexofenadina para obtener la composición deseada, en particular, en donde la relación en peso del hidrocloruro de fexofenadina con la mezcla total de surfactante es de 1:2 a 1:7y de esta manera solucionar el problema técnico acá planteado, que consiste en la necesidad de

proporcionar composiciones farmacéuticas que comprenden fexofenadina, con mejor solubilidad y biodisponibilidad del principio activo.

Por su parte, el documento D2 ha sido citado por el señor Examinador como muestra de que la fexofenadina y la sal del hidrocloreto de fexofenadina ya son conocidas, hecho que la presente invención no desconoce al mencionarlo dentro del capítulo descriptivo de la misma. Sin embargo, D2 sólo hace referencia al uso de la fexofenadina, que es utilizada en diversas formulaciones y se refiere a una composición oral sólida de liberación inmediata pero no proporciona ninguna enseñanza frente a la fexofenadina contenida como una mezcla fluida en una cápsula de gelatina blanda.

Dichas composiciones de hidrocloreto de fexofenadina en una mezcla de al menos un agente tensioactivo no iónico hidrofílico y al menos un agente tensioactivo no iónico hidrofóbico, que están contenidos en una cápsula blanda, no son anticipadas de forma explícita en el documento D2 y por lo tanto, la objeción formulada por novedad se debe tener por superada. En efecto, es claro que la presente solicitud de patente es novedosa frente al documento D2 citado, por cuanto dicho documento divulgan cada uno de los componentes de la combinación acá reivindicada por separado pero no la revelan en su conjunto y tampoco enseña las proporciones de los componentes tal como lo hace la reivindicación 1 del nuevo pliego reivindicatorio de la presente invención.

Así, es claro que la materia de invención tal como se encuentra recitada en el nuevo pliego reivindicatorio se debe tener como novedosa, ya que todas las características técnicas esenciales no son anticipadas como un todo por el documento citado D2.

4.3. Argumentos con respecto a la falta de Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

Una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

A este respecto, respetuosamente 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 objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

Como ya se había mencionado, la presente solicitud se refiere a proporcionar una cápsula blanda estable que comprende fexofenadina, donde la biodisponibilidad de la cápsula blanda es equivalente a la que se obtiene con la tableta de marca comercial Allegra. Esta cápsula contiene una formulación que comprende al menos 60% (p/p) de una mezcla líquida de al menos un agente tensioactivo no iónico hidrofílico y al menos

una tensioactivo no iónico hidrofóbico, en el que la relación en peso de hidrocloreto de fexofenadina a la mezcla total líquida de tensioactivo es de 1: 2 a 1: 7.

Esta característica hace que la composición reivindicada sea ventajosa ya que muestra que las proporciones de AUC y Cmax son comparables para una formulación de tableta y gel suave de hidrocloreto de fexofenadina (Ejemplo y Figura 1).

Por lo tanto, el problema a solucionar de la presente invención se puede formular como la provisión de una composición de cápsula blanda que comprende fexofenadina que tiene una biodisponibilidad equivalente a la obtenida para una tableta que contiene fexofenadina (Allegra®).

La solución propuesta por la presente solicitud no es obvia con base a D1, toda vez que D1 no incluye dentro de sus enseñanzas nada referente a la biodisponibilidad entre una tableta sólida seca y una cápsula blanda que contiene una composición de relleno líquido. La cápsula reivindicada y la tableta de referencia son diferentes en cuanto a sus proporciones y cantidades de los componentes que hacen parte de la misma, es decir, uno es una cápsula mientras que el otro es un comprimido; y frente a cómo la fexofenadina incluida en una mezcla líquida de al menos un agente tensioactivo no iónico hidrofílico y al menos un tensioactivo no iónico hidrofóbico es biodisponible, en comparación con la composición del comprimido de fexofenadina del documento D1.

Este documento no le brinda ninguna enseñanza o sugerencia a una persona versada en la materia para llegar a la materia reivindicada en la presente invención, y mucho menos brinda alguna motivación para que modifique la tableta de fexofenadina de liberación inmediata de tal forma que logre llegar a la materia objeto del presente pliego reivindicatorio, con la expectativa de alcanzar la biodisponibilidad de una cápsula blanda equivalente a la obtenida para una tableta, que comprende el mismo agente activo. Así mismo, el documento D2 tampoco proporciona ninguna enseñanza que lleve a la persona versada a la materia a llegar a la presente invención, toda vez que se refiere a proporcionar un sistema de administración de un fármaco que brinda una mayor biodisponibilidad y una mejor absorción del agente activo, más no al acceso de una

biodisponibilidad equivalente, tal y como se reivindica en la presente invención y se demuestra en la descripción tal como fue originalmente presentada.

Por consiguiente, la presente solicitud posee la altura inventiva necesaria para que se le conceda el privilegio solicitado, toda vez que las enseñanzas de D1 y D2 no permitirían solucionar el problema técnico planteado de una manera obvia.

4.4 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D2 no resulta anterioridad válida capaz de afectar la novedad de la invención de la presente solicitud. De la misma manera, el documento D1, el documento D2, o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto que una sola diferencia con respecto al estado de la técnica, permite concluir que el objeto reivindicado es nuevo. Además, está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

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. 15172, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada

contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones.

Señor Director,

Luiz Clemencia de Páez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-15896-0841-0025-4
COLO-15896-0264-003-9
CPT\CPT\ID-279519\WPC15896
No. M-2015-279519\CPT

m(m)

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición farmacéutica en la forma de una cápsula blanda para administración oral, que comprende:
 - a. 1 a 35% (p/p) de hidrocloreuro de fexofenadina;
 - b. al menos 60% (p/p) de una mezcla líquida de al menos un tensioactivo no iónico hidrofílico y al menos un tensioactivo no iónico hidrofóbico,
 - c. en donde la relación en peso del hidrocloreuro de fexofenadina con la mezcla total de surfactante es de 1:2 a 1:7.
2. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el hidrocloreuro de fexofenadina tiene un área superficial específica en el intervalo de 1.0 y 4.0 m²/g.
3. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la cantidad total de tensioactivo varía de 65 a 85% en peso de la composición.
4. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el tensioactivo no iónico hidrofóbico tiene un valor de HLB de 4 a 6.
5. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el tensioactivo no iónico hidrofóbico se elige del grupo que consiste en laurato de propilenglicol, monocaprilato de propilenglicol y una mezcla de éstos.
6. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el tensioactivo hidrofóbico está presente en cantidades que varían de 75% a 80% en peso de la composición.
7. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el tensioactivo no iónico hidrofílico tiene un valor de HLB de 11 a 16.
8. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el tensioactivo no iónico hidrofílico es el polisorbato 80.

9. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el tensioactivo no iónico hidrofílico está presente en cantidades que varían de 1% a 10% en peso de la composición.
10. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el tensioactivo no iónico hidrofóbico es monolaurato de propilenglicol y el tensioactivo no iónico hidrofílico es polisorbato 80.

CPT\CPT\ID-397834\WPC15896