

CAVELIER

A B O G A D O S

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-254239- -00008-0000

Fecha: 2015-02-12 16:46:33 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **13.254.239**
Asunto : Solicitud de patente para: **"UNA PREPARACIÓN SÓLIDA EN DONDE SE SUPRIME LA VARIACIÓN EN PESO EL INGREDIENTE ACTIVO SE ESTABILIZA Y SU MÉTODO DE ESTABILIZACIÓN"**
Solicitante : **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**
Fecha de solicitud : 25 de Octubre de 2013

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. **14277** notificado por fijación en lista el 18 de Noviembre de 2014.

2. Mediante oficio No. **14277** 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 claridad del pliego reivindicatorio, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 8 en vista de los documentos D1: US 2009053308 y D2: D. Bahl et al. Pharm Dev Technol. 2008; 13(3):255-69.

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:

"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 Protección Oficialna 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

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 8 reivindicaciones.

3.2. Argumentos con respecto a la falta claridad del Pliego Reivindicatorio

Con respecto a las objeciones hechas por el examinador frente a las reivindicaciones 1 y 5 por no ser claras, estas fueron modificadas en el nuevo pliego definiendo las proporciones de los componentes comprendidos en las preparaciones solidas usando como soporte en la descripción el párrafo [0013].

Con respecto a las objeciones hechas por el examinador frente a las reivindicaciones 7 y 8 por no ser claras, estas fueron modificadas en el nuevo pliego definiendo etapas y rangos de porcentaje en peso que caracterizan el método usando como soporte en la descripción los párrafos [0009], [0010], [0011].

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

3.3. 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”.

CAVELIER

A B O G A D O S

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:

La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

Teniendo en cuenta lo anterior, mi representada desea poner de presente que la presente invención SI tiene nivel inventivo por las siguientes razones:

Habiendo examinado D1 y D2, mi representada desea poner de presente que la argumentación del examinador es inconsistente toda vez que incluso una combinación de D1 y D2 no describen el uso de los componentes (1) - (3) de la presente invención en una proporción específica ni el efecto de la presente invención conferida por dicha constitución (alto contenido de ingrediente activo, la supresión de la variación en preparación,

contenido de ingrediente activo y la estabilidad mejorada de la preservación de la preparación (párrafos [0006] y [0008] de la descripción y Ejemplos Experimentales)).

Como D1 y D2 no describen los problemas ni medios de resolución de la presente invención como se describe a continuación, no es fácil llegar a lo que trata de proteger la presente invención a partir de estas referencias. Por lo tanto, el problema de la presente invención (especificación párrafo [0004]) se refiere a:

- i. En la presente invención se ha presentado un nuevo problema de lograr un alto contenido de ingrediente activo y una preparación reducida para la mejora de la administración de una preparación sólida que contiene 6 - ((7S) -7-hidroxi-6,7-dihidro 5H-pirrolo [1,2-c] imidazol-7-il) -N-metil-2-naftamida o una sal del mismo (en lo sucesivo compuesto a) como ingrediente activo.
- ii. En la solución del problema de lograr un alto contenido de ingrediente activo y una preparación reducida, se han presentado nuevos problemas de supresión variando pesos de preparación y variando el contenido de ingrediente activo, así como la mejora de la estabilidad de conservación de preparación (supresión de producción o incremento de forma deshidratada y sustancias relacionadas, las cuales con productos descompuestos del ingrediente activo).

Entonces, los medios de solución de la presente invención (párrafo [0006] de la descripción) se refiere a:

La mezcla (1) del compuesto A con (2) D-manitol y (3) la sal alcalina específica de metal de tierra. Tal como se demuestra en la descripción de la presente solicitud, la preparación sólida objeto de protección comprendiendo (1) 40 a 90% en peso de 6-((7S)-7-hidroxi-6,7-dihidro-5H-pirrolo[1,2-c]imidazol-7-il)-N-metil-2-naftamida o una de sus sales, (2) 5 a 45% en peso de D-manitol y (3) 0.5 a 10% en peso de una sal de metal alcalinotérreo seleccionada de aluminometasilicato de magnesio y silicato de calcio, precisamente soluciona el problema técnica planteado toda vez que dicha preparación aumenta la concentración del componente activo 6 - ((7S) -7-hidroxi-6,7-dihidro 5H-pirrolo [1,2-c] imidazol-7-il) -N-metil-2-naftamida en composicione útiles para tratar el cancer de mama, próstata y similares.

Adicionalmente, D2 se refiere a la estabilización de la indometacina mediante la adición de silicatos. Así, es claro que una persona versada en la materia no derivaría de manera obvia u evidente la presente invención a partir de las enseñanzas de los documentos citados.

Finalmente, mi representada reitera que si la combinación de D1 con D2 con no ayudaría a una persona versada en la materia a saber que un efecto estabilizador sobre los componentes activos en una preparación que contiene un ingrediente activo diferente de la indometacina se puede conseguir mediante la adición de silicatos a la preparación a base de D2.

Por consiguiente, la presente solicitud posee la altura inventiva necesaria para que se le conceda el privilegio solicitado.

3.4 Conclusión

Por todo lo anterior, los documentos D1 y D2 no resultan anterioridades válidas capaces 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.

4. 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. 14277, 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.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

mcm COLO-14656-0841-123-6
JBN\JBN\ID-277989\WPC14656
No. M-2015-277989\JBN

REIVINDICACIONES

1. Una preparación sólida caracterizada porque comprende
 - (1) 40 a 90% en peso de 6-((7S)-7-hidroxi-6,7-dihidro-5H-pirrol[1,2-c]imidazol-7-il)-N-metil-2-naftamida o una de sus sales,
 - (2) 5 a 45% en peso de D-manitol, y
 - (3) 0.5 a 10% en peso de una sal de metal alcalinotérreo seleccionada de aluminometasilicato de magnesio y silicato de calcio.

2. La preparación sólida de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la sal de metal alcalinotérreo es aluminometasilicato de magnesio.

3. La preparación sólida de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la sal de metal alcalinotérreo es aluminometasilicato de magnesio básico.

4. La preparación sólida de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el D-manitol se produce por un método de producción seco por pulverización.

5. La preparación sólida de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque también comprende 1 a 10% en peso de hidroxipropilcelulosa.

6. La preparación sólida de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el contenido de 6-((7S)-7-hidroxi-6,7-dihidro-5H-pirrol[1,2-c]imidazol-7-il)-N-metil-2-naftamida o una de sus sales es del 50 – 80% en peso.

7. Un método de estabilización de 6-((7S)-7-hidroxi-6,7-dihidro-5H-pirrol[1,2-c]imidazol-7-il)-N-metil-2-naftamida o una de sus sales, caracterizado porque comprende la adición de 0.5 a 10% en peso de una sal de metal alcalinotérreo seleccionada de aluminometasilicato de magnesio y silicato de calcio a una preparación sólida con 40 a 90% en peso de 6-((7S)-7-hidroxi-6,7-dihidro-5H-pirrol[1,2-c]imidazol-7-il)-N-metil-2-naftamida o una de sus sales.

8. El método de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado porque la sal de metal alcalinotérreo es aluminometasilicato de magnesio básico.