

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

P-4045

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-282303-00007-0000

Fecha: 2015-03-04 15:37:09 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

Re: Expediente No. 13-282.303

Solicitud de patente a nombre de **KEMPHARM, 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 **KEMPHARM, INC.**, domiciliada en Iowa, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 14965 notificado por fijación en lista el 9 de diciembre de 2014, relacionado con concepto técnico de fondo, 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 8 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.
2. **Claridad**
 - 2.1 Como primera medida, se modificó la antigua reivindicación 1 (nueva reivindicación 1), en donde se incluyeron las características de las antiguas reivindicaciones 2, 3 y 5 con el fin de especificar la estructura del conjugado de metilfenidato de acuerdo a las sugerencias del señor examinador. Dichas modificaciones se encuentran debidamente sustentadas en los Párrafos 90 y 120 a 123 del capítulo descriptivo.
 - 2.2 Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 12 a 18 por estar definidas por resultados a alcanzar.
 - 2.3 Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 4 y 9.
 - 2.4 Se incluyó la nueva reivindicación 8 donde se define la estructura del conjugado.

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.

P-4045

1/10

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 8 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 19 carecen de nivel inventivo a la luz de los documentos US 2007/0123468 (D1) y US 2011/0021564 (D2).

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 manifestar que las modificaciones propuestas se realizaron con el fin de superar las objeciones de actividad inventiva. Además, ninguna de las referencias citadas proporciona ninguna divulgación relacionada con los conjugados de metilfenidato específicos presentados en las nuevas reivindicaciones.

Específicamente, D1 y D2 son completamente silenciosos, cuando se toman solos o en combinación, con respecto a una composición que comprende un conjugado de profármaco de metilfenidato unido a un aminoácido en el que el aminoácido está unido al resto de la molécula mediante un enlace amida a través del radical carboxipiridina.

Mientras D1 y D2 parecen ser referencias generales relacionadas con profármacos y/o análogos de los agentes activos, incluyendo las anfetaminas y el metilfenidato, las referencias citadas no proporcionan ninguna enseñanza o

divulgación que permita al experto en la materia llegar a los conjugados de las nuevas reivindicaciones con alguna expectativa razonable de éxito.

De hecho, los conjugados reclamados no podrían haber sido derivados en forma obvia de las divulgaciones de D1 y D2, debido a que el experto en la materia no habría estado motivado para utilizar las características descritas en las referencias y llegar a los conjugados reclamados en las nuevas reivindicaciones de manera obvia.

Además, ni D1 ni D2 proporcionan alguna sugerencia, enseñanza o motivación que dirigiría al experto en la materia para modificar D1 o D2 de alguna forma predecible o evidente y alcanzar los conjugados de las reivindicaciones modificadas.

Con base en el análisis anterior, ni D1 ni D2, 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.

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 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

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

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. Es decir, que el señor examinador no hace su análisis partiendo del problema mismo que existía en la técnica en el momento en que la 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 en 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". 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).

De esta manera, queda demostrado que los documentos D1 y D2 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 8, 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

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

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,



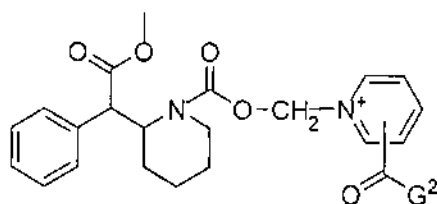
SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ
C.C. 22.468.787 de Barranquilla
T.P 147463 del CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

ANEXO

- Nuevo capítulo reivindicatorio

REIVINDICACIONES

1. Una composición de profármaco que comprende por lo menos un conjugado de metilfenidato donde el conjugado tiene la siguiente estructura:



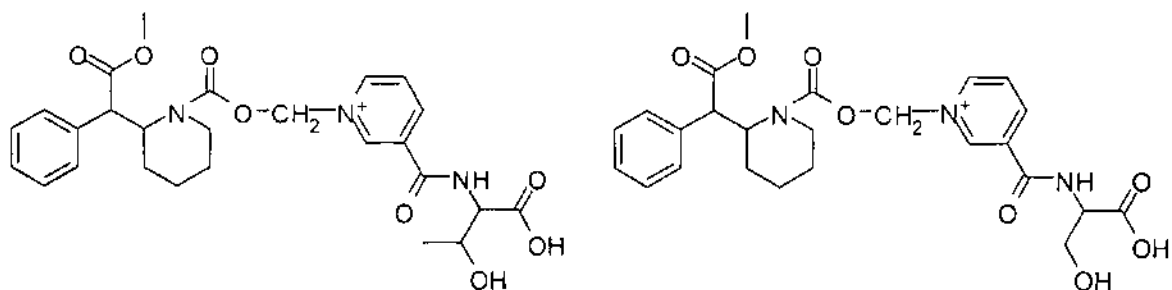
en donde G^2 se selecciona del grupo que consiste de aminoácidos estándar, aminoácidos no estándar y aminoácidos sintéticos; y

en donde el aminoácido está unido al resto de la molécula por un enlace amida.

2.- La composición de profármaco de la reivindicación 1, en donde el aminoácido es treonina.

3.- La composición de profármaco de la reivindicación 1, en donde el aminoácido estándar es serina.

4.- La composición de profármaco de la reivindicación 1, en donde el profármaco de metilfenidato tiene una de las siguientes estructuras:



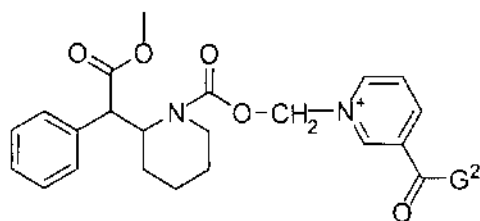
5.- La composición de profármaco de la reivindicación 1, en donde el conjugado es una forma de sal aniónica, que se selecciona del grupo que consiste de acetato, l-aspartato, besilato, bicarbonato, carbonato, d-camsilato, l-camsilato, citrato, edisilato, formato, fumarato, gluconato, bromhidrato/bromuro, clorhidrato/cloruro, d-lactato, l-lactato, d,l-lactato, d,l-malato, l-malato, mesilato, pamoato, fosfato, succinato, sulfato, bisulfato, d-tartrato, l-tartrato, d,l-tartrato, meso-tartrato, benzoato, gluceptato, d-glucuronato, hibenzato, isetionato, malonato, metilsufato, 2-napsilato, nicotinato, nitrato, orotato, estearato, tosilato, tiocianato, acefilinato, aceturato, aminosalicilato, ascorbato, borato, butirato, canforato, canfocarbonato, decanoato, hexanoato, cholato, cipionato, dicloroacetato, edentato, sulfato de etilo, furato, fusidato, galactarato (mucato), galacturonato, galato, gentisato, glutamato, glutamato, glutarato, glicerofosfato, heptanoato (enantato), hidroxibenzoato, hippurato, fenilpropionato, yoduro,

xinafoato, lactobionato, laurato, maleato, mandelato, metanosufonato, miristato, napadisilato, oleato, oxalato, palmitato, picrato, pivalato, propionato, pirofosfato, salicilato, salicilsulfato, subsalicilato, tannato, tereftalato, tiosalicilato, tribrofenato, valerato, valproato, adipato, 4-acetamidobenzoato, camsilato, octanoato, estolato, esilato, glicolato, tiocianato, y undecilenato.

6.- La composición de profármaco de la reivindicación 5, en donde la forma de sal aniónica se selecciona del grupo que consiste de sodio, potasio, calcio, magnesio, zinc, aluminio, litio, colinato, lisinio, amonio y trometamina.

7.- La composición de profármaco de la reivindicación 1, en donde la composición está en la forma que comprende un comprimido, una cápsula, un comprimido oblongo, una gragea, una pastilla, un polvo oral, una solución, una tira delgada, una película fina oral (OTF), una tira oral, una película rectal, un parche transdérmico, un jarabe, una suspensión, un compuesto de inhalación o un supositorio.

8.- La composición de profármaco de la reivindicación 1, donde el conjugado tiene la siguiente estructura:



en donde G² se selecciona del grupo que consiste de aminoácidos estándar, aminoácidos no estándar y aminoácidos sintéticos; y

en donde el aminoácido está unido al resto de la molécula por un enlace amida.