



No. 13-300167- -00006-0000

Fecha: 2015-06-02 15:37:54 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

Bogotá, D.C., Junio 2 de 2015

146

Doctor

JOSE LUIS SALAZAR LÓPEZ

Director Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC-

E.

S.

D.

REFERENCIA: SOLICITANTE: BAYER HEALTHCARE LLC
TITULO: COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA OFTALMOLÓGICA
TÓPICA QUE CONTIENE REGORAFENIB."
EXPEDIENTE: 2013-300167

RESPUESTA AL EXAMEN DE FONDO NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA DE 20-01-2015

HELENA CAMARGO WILLIAMSON, mayor de edad y vecina de Bogotá D.C., identificada como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderada de la sociedad BAYER HEALTHCARE LLC, domiciliada en New Jersey, Estados Unidos, respetuosamente me dirijo a usted con el fin de dar respuesta al examen de fondo No. 404 notificado por fijación en lista de 20 de enero de 2015.

1. EXCEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD

La Superintendencia de Industria y Comercio cuestiona la patentabilidad de la reivindicación 17 por considerar que ella no es patentable de acuerdo con el Art 20 de la Decisión 486, toda vez que su objeto es un método de tratamiento.

El solicitante presenta nuevo capítulo reivindicatorio donde ha eliminado la reivindicación 17.

2. REIVINDICACIONES RELATIVAS A UN USO

En el oficio objeto de esta respuesta se indica que el uso de las reivindicaciones 15-16 y 18 no es patentable, de acuerdo con el Art 14 de la Decisión 486, y que a pesar que las reivindicaciones se encabezan como composición farmacéutica su objeto es un uso.

Con el fin de superar esta objeción, el solicitante eliminó del nuevo capítulo las reivindicaciones 15, 16 y 18.

3. DE LA SOLICITUD DE PATENTE

3.1. Reivindicaciones

- El Examinador cuestiona las reivindicaciones 1 y 14 por no ser claras, esto debido a que ese Despacho considera que la presencia de las expresiones "al menos" y "uno o más"

precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional a la característica y no precisa el alcance de las reivindicaciones. Se sugiere incluir una expresión concreta.

- De otra parte, el examinador considera que las reivindicaciones 1, 3-14 y 19-21 no son concisas porque la definición hidrato, solvato, sal, polimorfo, vehículo farmacéuticamente aceptable, forma microcristalina del compuesto, porcentaje del compuesto, vehículo no acuoso, vehículo hidrófobo, agentes estabilizantes, tensioactivos, polímeros gelificantes, co-solventes, amortiguadores, componentes activos osmóticos y conservantes, es general, se sugiere restringir la solicitud a los ingredientes y proporciones probadas, es decir, que se encuentren debidamente sustentadas mediante ejemplos concretos de acuerdo con lo presentado en la tabla No 1.
- La reivindicación 11 no es clara porque define a la composición farmacéutica en términos de la función que cumplen los excipientes de formulación, sin embargo, las composiciones deben ser definidas en términos de sus ingredientes activos (DCI, IUPAC) y sus excipientes de formulación (nombre común) junto con sus proporciones, se sugiere hacer las aclaraciones pertinentes.
- La reivindicación 11 reclama una composición farmacéutica que comprende agentes gelificantes, co-solventes orgánicos, componentes activos de pH y conservantes, sin embargo, en el capítulo descriptivo no se definen ejemplos concretos que sustenten la inclusión dentro de la composición los mencionados ingredientes, razón por la cual se sugiere eliminarlos de la cláusula.
- Las reivindicaciones 7-10 y 19-21 no son claras porque repiten materia de forma innecesaria, se sugiere dejar la característica reclamada en una sola reivindicación.
- La reivindicación 14 no es clara porque el término “opcionalmente” es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso.
- La reivindicación 14 no es clara porque reclama un procedimiento de fabricación de la composición farmacéutica, sin embargo, los procedimientos de fabricación deben definirse en términos de la serie de etapas lógicas y ordenadas que los conforman, estableciendo para cada una de ellas las condiciones y parámetros

En respuesta a las observaciones del Examinador se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio modificado en el cual se hacen las siguientes modificaciones:

- 3.1.1. El solicitante ha cancelado las reivindicaciones 2, 8 y 11 a 21, por lo que cualquier objeción relacionada con dichas reivindicaciones se considera superada.
- 3.1.2. De otra parte, el solicitante ha eliminado de la reivindicación 1 la expresión “al menos”.
- 3.1.3. La reivindicación 1 está ahora centrada en una suspensión de monohidrato de regorafenib en un vehículo no acuoso. El vehículo no acuoso está basado en la reivindicación 8 inicial que ahora se combina con la reivindicación 1. La agrupación a vehículos no acuosos está en línea con la descripción de la solicitud ya que casi todos los ejemplos se refieren a vehículos acuosos. Basándonos en esta modificación es posible afirmar que el solicitante ha reducido notablemente el alcance de la invención. Más limitaciones para especificar el compuesto o los vehículos sería una limitación perjudicial

para el solicitante, ya que limitaría el alcance de las reivindicaciones de manera indebida porque se ha mostrado en los ejemplos una numerosa cantidad de vehículos no acuosos diferentes que funcionan y que permiten soportar el hecho que la invención es viable independientemente del vehículo no acuoso que se incorpore a la composición. Una limitación a los compuestos específicamente descritos en los ejemplos sería una restricción indebida de la invención, que lo único que genera es abrir la posibilidad a que terceros utilicen un vehículo equivalente y no mencionado en el texto de las reivindicaciones, aprovechando la investigación y la inversión del solicitante, sin que ello constituye una infracción. Adicionalmente, la característica "no acuosa" no es una característica funcional sino estructural y por lo tanto, es permitido que se use como parte de una descripción concisa de la invención. Finalmente, es de subrayar que un técnico en la materia sabe perfectamente el significado de vehículos no acuosos.

Sea esta la oportunidad para señalar que el término "CONCISO" significa, según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua, "Que tiene concisión" y "CONCISIÓN" quiere decir "Brevedad y economía de medios en el modo de expresar un concepto con exactitud". Considerando estas definiciones, es evidente que la mención del término "cristalina" y "microcristalina" no puede ser considerado carente de concisión, pues dicho término describe con la menor brevedad de palabras el objeto real de la invención para la cual se solicita protección. Es más, el objetivo del requisito de CONCISIÓN en las reivindicaciones es que no sean tan extensas y la información no sea tan repetitiva que dificulte la comprensión del objeto que se reclama. En el caso que nos ocupa, la primera reivindicación y las que de ella dependen se limitan a definir directamente lo que se desea proteger.

- 3.1.4. A la luz de los argumentos expuestos, tampoco estamos de acuerdo con que la frase "cristalina" y "microcristalina" no sea concisa. Incluso, el mismo examinador cita "microcristalinas" en D2 como estado de la técnica. Por lo tanto el experto en la materia conoce perfectamente que significa "cristalino" y "microcristalino" y dicho término es la forma de expresión más sencilla para que cualquier persona versada en la materia pueda determinar el alcance de las reivindicaciones.
- 3.1.5. De otra parte, no hay razón para la limitación del contenido al 2% del agente activo (como lo pide el Examinador) tampoco es aceptable, puesto que una precisión de este tipo limitaría la invención de manera indebida y permitiría que terceros, que no han hecho ningún esfuerzo en investigación y desarrollo, encuentren la posibilidad de hacer uso y copiar la invención, sin que ello constituya una infracción a pesar de otorgarse esta solicitud de patente.

Los cambios señalados anteriormente no suponen la adición de materia y están convenientemente soportado por la solicitud original. Siendo así, la modificación propuesta cumple con los parámetros establecidos en el artículo 34 de la Decisión 486, pues las enmiendas efectuadas no amplían el alcance de la divulgación original.

4. DETERMINACIÓN DEL ESTADO DE LA TECNICA

El Examinador considera que las reivindicaciones de la solicitud de patente de invención no cumplen con el requisito de nivel inventivo, debido a las siguientes divulgaciones:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US7276477	"Diaryl urea for treating	21/junio/2007

		inflammatory skin. eye and/or ear diseases"	
D2	Revista Cubana de Farmacia:2001;35 (3):159-164	Micronización. Su aplicación tecnológica en la elaboración de formas farmacéuticas terminadas	2001
D3	US20060084685	"Ophthalmological use of roflumilast for the treatment of diseases of the eye"	20/Abril/2006
D4	US20060257487	"Suspension formulations of nepafenac and other ophthalmic drugs for topical treatment of ophthalmic disorders"	16/Noviembre/2006

Después de un análisis de cada una de las partes de la presente invención y la propuesta por los documentos D1, D2, D3 y D4, el Examinador concluye que D1 afecta la novedad de las reivindicaciones 1 a 4 y 6 y que las reivindicaciones 5, 7 a 14 y 19 a 21 carecen de Nivel Inventivo debido a las divulgaciones contenidas en los documentos D1, D2, D3 y D4.

4.1. Argumentos a favor de la patentabilidad de la invención como se propone en el capítulo reivindicatorio modificado que ahora se solicita.

4.1.1. Comparación de la presente invención con las referencias citadas

4.1.1.1. Novedad de la presente invención frente a D1.

Las nuevas reivindicaciones 1 a 8 están ahora centradas en una **suspensión no acuosa que contiene regorafenib monohidrato**. D1 (WO2007/068382) no describe regorafenib monohidrato de manera específica sino sólo de manera general hidratos de regorafenib. Además D1 no describe suspensiones no acuosas como composición oftalmológica.

Dado que la "GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD"¹ de la Superintendencia de Industria y Comercio, que establece en su inciso 2.12.3.1 relativo a la novedad de las "Divulgaciones genéricas y ejemplos particulares" que **"El examinador deberá tener en cuenta que una expresión general del estado de la técnica no anula la novedad de un elemento particular que se reivindica y que está incluido dentro de tal expresión general."**, es evidente que la presente invención, que hace referencia a un suspensión no acuosa que contiene regorafenib **monohidrato, es decir un elemento particular, es novedosa**, si se compara con la divulgación contenida en D1 (WO2007/068382) que se refiere en forma general a hidratos de regorafenib. Por consiguiente, la invención cumple con el requisito de novedad.

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.12.3.1 Páginas 120 y 121. Relativa a la novedad de las "Divulgaciones genéricas y ejemplos particulares" (disponible electrónicamente en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

4.1.1.2. Nivel inventivo de la presente invención frente a D1.

En primer lugar el solicitante hace en que la diferencia de D1 (WO2007/068382) **es la limitación de suspensión no acuosa**. De manera sorprendente las suspensiones no acuosas son preferidas sobre las suspensiones acuosas, como se muestra en los ejemplos comparativos de la eficacia de una suspensión no acuosa de los ejemplos 1, 2, 3, 4, 5, 7 y 8 (alta eficacia) en comparación con el ejemplo 6 la cual es una suspensión acuosa (baja o ninguna eficacia). Esto claramente constituye un efecto sorprendente y por ende, indicio de nivel inventivo, según se afirma en la "GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD"² de la Superintendencia de Industria y Comercio.

El estado de la técnica no enseña ni sugiere que las suspensiones de monohidrato de regorafenib deban ser no acuosas para mostrar alta eficacia en el tratamiento de enfermedades de los ojos. Por lo tanto, las presentes reivindicaciones tienen actividad inventiva.

En base a estos argumentos, la presente invención presenta novedad frente a D1 y actividad inventiva a la luz de la combinación de D1 y D2 ó D2 y D3.

En conclusión, respetuosamente se solicita al examinador que aborde el análisis de las anterioridades dentro del contexto, función e interacción que se enmarca en dicho documento. El hecho que una invención se refiere al mismo compuesto no quiere decir que se pueda ignorar que en D1 el compuesto está en forma cristalina y estable, mientras que en la formulación que se intenta proteger el ingrediente activo está en forma líquida en suspensión.

Después de haber modificado las reivindicaciones según las observaciones y sugerencias del Examinador, solicito de manera respetuosa se otorgue el privilegio de patente de invención dado que esta cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486.

Del Señor Director,

POSSE HERRERA RUIZ

HELENA CAMARGO WILLIAMSON
C.C 35.455.268 de Bogotá
T.P. 76985

Anexo: Formulario de modificación de solicitud en trámite.
 Nuevo capítulo reivindicatorio.

² Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.13.5.3.1 Páginas 134 y 135. Relativa a la novedad de las "Indicios de la existencia de nivel inventivo" (disponible electrónicamente en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

**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

Personas Naturales ☒

Persona Jurídica ☐

BAYER HEALTHCARE LLC

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
Estados Unidos		
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico



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:

CAMARGO WILLIAMSON HELENA

35.455.268 de Bogotá

76985

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 7 No. 71 – 52 Torre A Piso 5		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
helena.camargo@phrlegal.com	3257313	3257300

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 **PODER PROT 14 044506**

7

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No _____
Aparece _____
Debe ser _____

Modificación:

Expediente No 2013-300167

Título: COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA OFTALMOLÓGICA TÓPICA QUE CONTIENE
REGORAFENIB

☒ Modificación al capítulo reivindicatorio.

VER ANEXO ADJUNTO

☐ Modificación al capítulo descriptivo.

☐ Modificación al resumen.

☐ Modificación a los dibujos.

☐ Modificación al solicitante.

5. Anexos

☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación

☒ Poder, si fuere el caso. **PODER PROT 14 044506**

☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma

Nombre y apellidos

HELENA CAMARGO WILLIAMSON

C.C. 35.455.268 de Bogotá

Firma

Tarjeta Profesional

76985

Reivindicaciones

1. Una composición farmacéutica oftalmológica tópica que comprende monohidrato de regorafenib, como agente activo y un vehículo farmacéuticamente aceptable, en la que la composición es una suspensión que comprende el agente activo suspendido en el vehículo farmacéuticamente aceptable aplicable y dicho vehículo es no acuoso.
5
2. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que el agente activo está en una forma sólida.
10
3. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en la que el agente activo está en una forma cristalina.
- 15 4. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que el agente activo está en una forma microcristalina.
5. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la concentración del agente activo en la composición farmacéutica es de 0,01 a 10% en peso de la cantidad total de la composición.
20
6. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que el vehículo farmacéuticamente aceptable se selecciona del grupo que comprende glicéridos de oleoil polietilenglicol, glicéridos de linleoil polietilenglicol, glicéridos de lauroil polietilenglicol, parafina líquida, parafina líquida ligera, parafina blanda (vaselina), parafina dura, aceite de ricino, aceite de cacahuete, aceite de sésamo, triglicéridos de cadena media, alcoholes cetilestearílicos, lanolina, glicerol, propilenglicol, polietilenglicoles (PEG) o una mezcla de los mismos, agua o una mezcla de los mismos.
25
30

7. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 basada en un vehículo hidrófobo.
- 5 8. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que el vehículo farmacéuticamente aceptable se selecciona del grupo que comprende parafina líquida, parafina líquida ligera o una mezcla de las mismas.
- 9.