



No. 14-147911- -00006-0000

Fecha: 2015-02-25 16:16:16 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

As. 128.554

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E.

S.

D.

MT

REF: Expediente No. **14 147.911**- solicitud de patente de invención a favor de **CELGENE CORPORATION**. Título: **FORMULACIONES DE (+)-2-[1-(3-ETOXI-4-METOXI-FENIL)-2-METANSULFONIL-ETIL]-4-ACETIL AMINOISOINDOLIN-1,3-DIONA**.

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta a la oposición presentada por **LAFRANCOL S.A.S.** relacionada con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 21 de Octubre de 2014.

Como primera medida, solicitamos sea admitido a trámite el nuevo pliego reivindicatorio que anexamos al presente memorial, el cual consta ahora de veinte (20) reivindicaciones que no exceden de ninguna manera el alcance de la invención previamente reclamada y que se mantienen plenamente sustentadas en las divulgaciones del capítulo descriptivo.

Con relación a dicho nuevo pliego reivindicatorio, nos permitimos destacar que las antiguas reivindicaciones 21 a 31 fueron completamente eliminadas del mismo puesto que hacían referencia a métodos de uso de la invención, las cuales no son aceptadas bajo la legislación vigente.

Asimismo, destacamos que el alcance de la reivindicación 1 fue limitada mediante la inclusión de la materia previamente descrita en la reivindicación 11, razón por la cual ésta última fue eliminada también de dicho nuevo pliego reivindicatorio.

Aclarado lo anterior, procedemos a demostrar que el objeto de la presente solicitud cumple satisfactoriamente con los requisitos de novedad y nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de las siguientes referencias citadas por la sociedad opositora y pertenecientes al estado de la técnica:

Tabla 1. Estado de la técnica concerniente a la presente invención.

No	Documento	Título
D1	-	<i>The Merck Index</i>
D2	WO 03080040	<i>Diclofenac sodium oral pharmaceutical</i>
D3	US 6020358	<i>Substituted phenethylsulfones and method of reducing TNF alpha levels</i>
D4	US 7427638	<i>(+)-2-[1-(3-ethoxy-4-methoxyphenyl)-2-methylsulfonyl-ethyl]-4-acetylaminisoindoline-1,3-dione: methods of using and compositions thereof</i>
D5	WO 2012/083017	<i>Controlled release oral dosage forms of poorly soluble drugs and uses thereof</i>
D6	US 2007/155791	<i>Methods for treating cutaneous lupus using aminoisoindoline compounds</i>
D7	US 6962940	<i>(+)-2-[1-(3-Ethoxy-4-methoxyphenyl)-2-methylsulfonyl-ethyl]-4-acetylaminisoindoline-1,3-dione: methods of using and compositions thereof</i>
D8	WO 0104195	<i>Film coatings and film coating compositions based on polyvinyl alcohol</i>

Documento D1:

La sociedad opositora acude al documento D1 como una anterioridad relevante para el estudio de patentabilidad de la presente solicitud, afirmando que el mismo divulga e identifica el ingrediente activo Apremilast y que el mismo se encuentra actualmente protegido mediante el privilegio de patente.

Ante esta apreciación, nos permitimos aclarar en primer lugar que la presente invención no se encuentra dirigida a dicho ingrediente activo *per se* sino a una **composición farmacéutica** que lo comprende, lo cual constituye un desarrollo

completamente válido y patentable pese a que tal fármaco pertenezca ahora al estado del arte.

En este sentido, llamamos la atención sobre el hecho de que dicho documento D1 constituye una referencia que se limita únicamente a caracterizar un extenso número de compuestos activos sin abordar el posible desarrollo de composiciones a partir de ellos, y mucho menos anticipar la caracterización que da lugar a la composición aquí reivindicada, razón por la que consideramos que esta divulgación no representa ningún tipo de aproximación al desarrollo de la presente invención.

Dicho esto, concluimos que las enseñanzas del citado documento D1 no logran desvirtuar la patentabilidad de la presente invención ni cuentan con la debida relevancia para ser tenidas en cuenta como parte del respectivo estado de la técnica.

Documentos D2 y D3:

En relación con los documentos D2 y D3, encontramos que los mismos fallan igualmente en proporcionar cualquier tipo de información que sustente la posición de la sociedad opositora, razón por la que solicitamos sean descartados como parte del estado de la técnica relevante para el examen de patentabilidad de la presente invención.

Como punto de partida, nos permitimos resaltar que el documento D2 ni siquiera menciona o se relaciona con el fármaco Apremilast, sino que en su lugar da a conocer una serie de formulaciones farmacéuticas que comprenden un ingrediente activo estructuralmente distinto, correspondiente a acetato 2-(2,6-dicloroanilino)fenil monosódico.

En cuanto al documento D3, notamos que este divulga de manera muy general una serie de derivados sustituidos de fenetilsulfona, dentro de los cuales evidentemente no se encuentra comprendida la molécula de Apremilast.

4

Adicionalmente, vale la pena aclarar que aunque el documento D3 proporciona información relacionada con formulaciones que comprenden algunos derivados de fenetilsulfona, este mantiene total silencio respecto al desarrollo de la composición farmacéutica aquí reivindicada, o de su particular potencial de uso farmacéutico.

Por último, consideramos pertinente mencionar que dichos documentos D2 y D3 ni siquiera hacen parte del estado de la técnica citado en el Reporte Internacional de Búsqueda relacionado con la solicitud PCT/US2012/071623 originaria de la presente solicitud, lo cual demuestra claramente que los mismos carecen de toda relevancia en el contexto de la invención aquí reivindicada.

Documentos D4 y D7:

Teniendo en cuenta ahora los documentos D4 y D7, encontramos que los mismos presentan una situación en común bajo la cual sus enseñanzas resultan igualmente irrelevantes como muestra de una supuesta falta de nivel inventivo por parte de la presente invención, razón por la cual insistimos que los mismos tampoco justifican la posición y argumentos de la sociedad opositora.

Tomando como referencia el documento D4, es de notar que aunque este se relacione con el fármaco Apremilast y dé a conocer algunos ejemplos de formas de dosificación que comprenden al mismo, sus enseñanzas fallan una vez más en sugerir o motivar la elección de todas y cada una de las características técnicas que dan origen a la presente invención.

Más específicamente, el documento D4 se mantiene silencioso en lo relativo a una composición que comprende Apremilast o una de sus sales farmacéuticamente activas junto a un agente de carga, un desintegrante y un lubricante, y que comprenda además una **formulación de recubrimiento**, en base a lo cual insistimos en que la presente invención se mantiene patentable a pesar de las divulgaciones de dicha referencia.

Dado que el caso del documento D7 es muy similar, solicitamos respetuosamente sea reconocido que ambas referencias fallan abiertamente en motivar o sugerir el objeto de la presente invención y que por tanto no hay lugar a considerarlas como anterioridades relevantes que perjudiquen su patentabilidad.

Documento D5:

Dada la fecha de publicación del citado documento D5 –la cual es **posterior** a la fecha de prioridad que reclama la presente solicitud–, solicitamos sea reconocido que este documento no hace parte del estado de la técnica relevante para el estudio de patentabilidad de la presente invención y que, por tanto, no sea tenido en cuenta a lo largo del mismo.

Documentos D6 y D8:

Para el caso de los documentos D6 y D8, los cuales sí fueron citados en dicho Reporte Internacional de Búsqueda, nos permitimos presentar un breve análisis de sus enseñanzas haciendo énfasis en las razones por las cuales estas no logran desvirtuar de ninguna manera la patentabilidad e la presente invención.

En lo que concierne al documento D6, encontramos que este se limita únicamente a divulgar la existencia del fármaco Apremilast sin ahondar de ninguna manera en el desarrollo de formas farmacéuticas que comprendan al mismo, y mucho menos anticipar la caracterización que define a la presente invención y la distingue del estado de la técnica.

Es por tanto que concluimos que el documento D6 tampoco pone a disposición del versado en la materia la información necesaria y suficiente para que este, sin necesidad de acudir a su propia habilidad inventiva, alcance el objeto de la presente solicitud de manera obvia.

Finalmente, sobre el documento D8 es preciso mencionar que el mismo se relaciona de manera muy general con composiciones de película de recubrimiento que comprenden alcohol polivinílico, las cuales en ningún momento abordan el desarrollo de una forma farmacéutica del fármaco Apremilast, ni mucho menos anticipa las demás características técnicas que definen a la presente invención.

De este modo, consideramos que dicho documento D8 constituye una divulgación general y para nada relacionada con el objeto de la presente invención dado que falla en proporcionar instrucciones que motiven el desarrollo de una composición como la que aquí se reivindica, razón por la que solicitamos se reconozca la entera patentabilidad del presente pliego reivindicatorio a la luz de sus enseñanzas.

Del mismo modo, destacamos que la referencia en mención falla en dar a conocer cualquier tipo de noción relacionada con la compatibilidad de las películas de recubrimiento allí divulgadas y el fármaco Apremilast, por lo cual es evidente que sus enseñanzas no constituyen ninguna aproximación al objeto de la presente invención.

Así pues, concluimos que el citado documento D8 falla en desvirtuar la patentabilidad de la composición de Apremilast descrita en el actual pliego reivindicatorio, la cual, como bien se ha mencionado a lo largo del presente memorial, se encuentra provista de un agente de carga, un desintegrante, un lubricante, y una formulación de recubrimiento.

Partiendo de que la sociedad opositora falla abiertamente en demostrar cómo los documentos citados y aquí analizados podrían perjudicar la patentabilidad de la presente divulgación, concluimos que los mismos no constituyen soporte documental suficiente en base al cual sea posible atribuirle falta de novedad o nivel inventivo a la invención ahora reclamada.

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicitamos se declare infundada la oposición presentada por LAFRANCOL S.A.S. y consecuentemente se reconozca el total cumplimiento de los requisitos establecidos en la Decisión 486 por parte de la presente invención.

Anexos

Nuevo pliego reivindicatorio.

Atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41