

P-10987

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **10-137.282**

Solicitud de patente a nombre de **BAYER INTELLECTUAL
PROPERTY GMBH**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH, de conformidad con la copia del documento de Poder que presenté el 30 de diciembre de 2015, domiciliada en Monheim am Rhein, Alemania, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **5550** notificado por fijación en lista el 17 de mayo de 2016, relacionado con concepto técnico de fondo, atentamente me permito manifestar:

1. Modificación a las Reivindicaciones

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 4 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** El preámbulo de las reivindicaciones fue modificado con el ánimo de definir una “*Composición de medicamento sólida*”, permitiendo determinar con claridad que el objeto de protección es una composición y no un método de preparación.

-
- 1.2** Se modificó el contenido de la reivindicación 1 a fin de recitar que el principio activo farmacéuticamente activo es emodépsido (anterior reivindicación 5), así como la relación en peso de los componentes (i) e (ii) según la información de la descripción, página 24, línea 13.

Igualmente, se incluyó el rango de proporción en peso para el relleno, según la página 26, línea 11 de la descripción.

La reivindicación 1 también fue modificada para recitar los posibles rellenos, de acuerdo con lo señalado en la página 26, segundo párrafo.

- 1.3** En vista de lo anterior, no se incluyen las anteriores reivindicaciones 5 a 12. Tampoco se incluyen las anteriores reivindicaciones 13 y 14.

- 1.4** Se modificó el contenido de la reivindicación 1 para recitar los posibles agentes expansivos, de conformidad con lo señalado en la página 25, último párrafo de la descripción.

- 1.5** Del mismo modo, se modificó el contenido de la reivindicación 3 a fin de recitar un rango numérico para la proporción en peso del agente expansivo. Esto se encuentra soportado en la descripción, página 25, último párrafo.

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 examinador en su concepto técnico.

2. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de cláusulas que el originalmente presentado y es en esencia el mismo objeto pero más limitado y definido con mayor claridad.

3. Claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

En particular, es importante mencionar que en vista de las modificaciones introducidas, la nueva reivindicación 1 recita con aún más detalle los componentes y proporciones de la composición. Consecuentemente, las limitaciones introducidas permiten superar las objeciones de claridad y concisión formuladas por el examinador para esta reivindicación.

Lo mismo es aplicable para las reivindicaciones 2 y 3, las cuales definen con mayor detalle la composición.

Finalmente, teniendo en cuenta que el nuevo pliego reivindicatorio ya no incluye las reivindicaciones 5 a 14, se superan las objeciones relativas.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye 4 reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

4. Nivel inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 1 a 14 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos US 2005/124743 (D1) y US 2007/060509 (D2).

A este respecto, me permito indicar que el artículo 18 de la Decisión 486 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.

De esta manera, es deseo del solicitante señalar que la combinación de las enseñanzas de D1 y D2 no hace obvia la presente invención.

Particularmente, se determina que la presente invención está relacionada con una **composición de medicamento sólida** con liberación retardada, que comprende:

- a. un principio activo farmacéuticamente activo que es emodépsido;
- b. de 15 a 40% en peso de polivinilpirrolidona y/o derivado de polivinilpirrolidona, siendo el derivado de polivinilpirrolidona un copolímero de vinilpirrolidona y acetato de vinilo en relación 6:4, y donde la polivinilpirrolidona y/o derivado de polivinilpirrolidona son una mezcla de:
 - i. una polivinilpirrolidona o un derivado de polivinilpirrolidona de cadena corta con un valor de K de entre 17 a 30, y
 - ii. polivinilpirrolidona o derivado de polivinilpirrolidona de cadena larga que presenta normalmente un valor de K de más de 40

en donde la relación en peso de polivinilpirrolidona o derivado de polivinilpirrolidona de cadena larga respecto a la polivinilpirrolidona o un derivado de polivinilpirrolidona de cadena corta es al menos 5:1; y

- c. de 5 a 80% (p/p) de al menos un relleno seleccionado entre carbonatos como carbonato de calcio, hidrogenocarbonatos, sal común, óxidos de aluminio, ácidos silícicos, arcillas, fosfatos, (sobre todo fosfatos de calcio), lactosa, celulosa microcristalina, o hidrogenofosfato de calcio anhidro.

Ahora bien, considerando el objeto reivindicado, resulta sorprendente que el examinador haya citado a D2 como estado de la técnica de la presente solicitud. Una

persona del oficio normalmente versada en la materia puede establecer claramente que D2 se refiere a composiciones transdérmicas, lo que significa que las composiciones se aplican a la dermis del animal tratado y luego los ingredientes activos penetran a través de la piel. Esto es bastante diferente a la composición de la presente invención, la cual está destinada para la aplicación oral.

Una persona del oficio normalmente versada en la materia conoce las diferencias entre estos tipos de composiciones y no buscaría un documento como D2 al momento de solucionar el problema técnico planteado en la presente solicitud.

Por otra parte, las composiciones reivindicadas se presentan de forma sólida. En contraste, la persona del oficio normalmente versada en la materia sabe que las composiciones transdérmicas son generalmente líquidas y no sólidas.

Adicionalmente, varios ejemplos de D2 contienen el disolvente N-metilpirrolidona. Sin embargo, este componente claramente se diferencia de las polivinilpirrolidonas poliméricas y ninguno de los ejemplos de D2 menciona las polivinilpirrolidonas. De hecho, esto le indica claramente a la persona experta que las polivinilpirrolidonas no se requieren para poner la invención de D2 en práctica. Además, no existe mención alguna de polivinilpirrolidonas en D2 y, por tanto, nos preguntamos si la referencia relativa al componente b en la tabla comparativa que realizó el examinador frente a D2 es un error. Del mismo modo, la tabla tiene algunos espacios que señalan “No menciona”. Además, la cuarta característica (y donde la...) no se da a conocer en D1, ya que D1 no sugiere la combinación de PVP de cadena corta y cadena larga.

Así, nos encontramos en desacuerdo con el examinador cuando afirma que la única diferencia entre la presente invención y D1 es el ingrediente activo. La diferencia real es la naturaleza de la composición, como se detalla en las nuevas reivindicaciones. Esto no ha sido revelado o sugerido en los documentos citados, por lo que:

- 1) no existe motivación alguna para combinar D1 y D2 y
- 2) aún si se combinaran estos documentos, no existen enseñanzas claras que permitan derivar de manera obvia la invención reivindicada.

Consecuentemente, la combinación de D1 y D2 no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud y la objeción del examinador se supera.

De esta forma, se demuestra que las nuevas reivindicaciones 1 a 4 cumplen con el requisito de nivel inventivo según los lineamientos del artículo 18 de la Decisión 486/00.

5. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre D1 y D2, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

En consecuencia, se solicita atentamente otorgar el privilegio de patente solicitado, toda vez que esta solicitud cumple con los requerimientos de la Decisión 486.

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- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo 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. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos”,* (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 Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

ANEXOS

- Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 4 reivindicaciones.