

Señor Director

NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2017/0000271

Asunto: Solicitud de patente para: MÉTODOS PARA MEJORAR EL RENDIMIENTO MIOCÁRDICO EN PACIENTES CON CIRUGÍA DE FONTAN QUE UTILIZAN COMPOSICIONES DE UDENAFILO

Solicitante: MEZZION PHARMA CO., LTD

Fecha de solicitud: 12 de enero de 2017

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 1130, notificado por fijación en lista el 05 de febrero de 2018, para lo cual pedí plazo adicional el 27 de abril de 2018.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad aporté un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 06 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

I.1. El Capítulo Reivindicatorio ha sido modificado de manera que la materia se encuentra ahora dirigida a una composición farmacéutica. Esta modificación está debidamente soportada en el Capítulo Descriptivo, página 50 línea 14 a página 57 línea 22, así como en los Ejemplos 1 a 7.

Estas modificaciones se ajustan al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO A LAS MODIFICACIONES PRESENTADAS

En cuanto a que modificar el Capítulo Reivindicatorio para reclamar una composición farmacéutica supuestamente implica una ampliación de la materia presentada, respetuosamente difiero de la opinión del Examinador. A continuación, expongo por qué el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto debería ser aceptado:

II.1. En primer lugar, cabe señalar que no hay requerimiento legal alguno que mencione que un desarrollo real se reconoce únicamente si hay ejemplos específicos en el Capítulo Descriptivo, como quiere hacerlo ver el Examinador.

De hecho, el Artículo 28 de la Decisión 486 establece que:

“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:

- a) el sector tecnológico al que se refiere o al cual se aplica la invención;*
- b) la tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención, y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología;*
- c) una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior;*
- d) una reseña sobre los dibujos, cuando los hubiera;*
- e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y,*
- f) una indicación de la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención”.¹*
[Subrayado añadido]

Además, el Artículo 30 de la Decisión 486 menciona que “[l]as reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar

¹ Comisión de la Comunidad Andina, «Régimen de la Propiedad Industrial de la Comunidad Andina (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú)», Decisión 486 (2000).

enteramente sustentadas por la descripción”.² En relación con ello, la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Guía de la SIC) indica que:

“La invención puede estar suficientemente descrita si se aporta:

- *Un sólo ejemplo o un número razonable de ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona del oficio normalmente versada en la materia para que, junto con sus conocimientos generales, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada y no sólo algunas especies particulares reivindicadas, sin que requiera de un esfuerzo inventivo”.*³
[Subrayado añadido]

En este sentido, cabe señalar que el Solicitante ha incluido la mejor manera que conoce para ejecutar la invención bajo el apartado “V. **Dosis y Formas Farmacéuticas**” en el Capítulo Descriptivo. Específicamente, las composiciones reclamadas son descritas en la página 50 línea 14 a página 57 línea 22, correspondiendo a modos de realización alternativos o variaciones de la invención. Es más, hay Ejemplos en los cuales las composiciones reclamadas se administran demostrando el efecto técnico alcanzado por la invención, por ejemplo, la mejora en el rendimiento miocárdico en pacientes con cirugía de Fontan. Es importante resaltar, además, que **no hay mención alguna en la Decisión 486 o la Guía de la SIC relacionada con que un desarrollo real se reconoce únicamente si hay un ejemplo en el Capítulo Descriptivo.**

II.2. El Artículo 34 de la Decisión 486 establece que:

*“El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial”.*⁴

En este sentido, tal y como se ha detallado anteriormente y contrario a lo que objeta el Examinador, la presente invención está claramente divulgada en el Capítulo Descriptivo, página 50 línea 14 a página 57 línea 22. Por lo tanto, a pesar de que el Capítulo Descriptivo también menciona métodos de tratamiento, en vista de que dicho capítulo describe las composiciones reclamadas, el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto no representa una ampliación de la materia originalmente presentada.

² Comisión de la Comunidad Andina.

³ Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.7.2.

⁴ Comisión de la Comunidad Andina, Régimen de la Propiedad Industrial de la Comunidad Andina (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú).

Es más, la Guía de la SIC menciona que

“Cuando la descripción menciona además de los métodos de tratamiento, los elementos generales que conforman las composiciones tales como los excipientes y principios activos, aunque no describa una composición específica, entonces el examinador aceptará la modificación del capítulo reivindicatorio de método de tratamiento a composición”.⁵

En el presente caso, el ingrediente activo así como los excipientes de las composiciones reivindicadas se describen en el Capítulo Descriptivo, página 50 línea 14 a página 57 línea 22.

II.3. Al menos por las razones anteriormente expuestas, el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto debe ser aceptado y su patentabilidad evaluada, en vista de que cumple con todos los requisitos de acuerdo con los lineamientos establecidos en los Artículos 30 y 34 de la Decisión 486.

III. EN CUANTO A MATERIA NO PATENTABLE

Considero superada la objeción relacionada con que el Capítulo Reivindicatorio supuestamente no es patentable en vista de que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto está dirigido a composiciones farmacéuticas, las cuales corresponden a un producto patentable de acuerdo con los Artículos 14 y 20 de la Decisión 486.

IV. PETICIÓN

IV.1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

IV.2. Subsidiariamente, en caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita revisión adicional, solicito un segundo examen de patentabilidad de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 2 de la Resolución 3719 de 02 de febrero de 2016, para lo cual realizo el pago de tasa correspondiente.

⁵ Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía de la SIC*. Sección 2.2.

V. ENTREVISTA CON EXAMINADOR

Además de este memorial de respuesta he solicitado una entrevista en las oficinas de la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de discutir con el Examinador temas que considero de importancia para el trámite. Atentamente solicito no se resuelva este expediente hasta después de llevar a cabo dicha reunión.

VI. ANEXOS

- VI.1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 06 reivindicaciones;
- VI.2. Pago en línea por concepto de examen de patentabilidad adicional;

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908