

Señor Director

NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. 14-098.041

Asunto: Solicitud de patente para: TABLETA QUE CONTIENE 7-[4-(4-BENZO[B]TIOFEN-4-IL-PIPERAZIN-1-IL)BUTOXI]-1H-QUINOLIN-2-ONA O UNA DE SUS SALES CON MEJORADA BIODISPONIBILIDAD Y ESTABILIDAD

Solicitante: OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Fecha de solicitud: 07 de mayo de 2014

RESPUESTA A 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 1753, notificado por fijación en lista el 19 de febrero de 2018, para lo cual pedí plazo adicional el 18 de mayo de 2018.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad aporté un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 03 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

- I.1. Se eliminaron las antiguas Reivindicaciones 2, 5 y 6.
- I.2. En la Reivindicación 1 se incluyó el contenido de la antigua Reivindicación 2 y se eliminó el término “*sustancialmente*”.
- I.3. El enlace gramatical de la Reivindicación 1, “*contiene*”, ha sido reemplazado por el enlace “*comprende*”. Lo anterior, teniendo en cuenta que en el Capítulo Reivindicatorio de la solicitud internacional se utiliza la palabra -comprising- que traduce al español:

comprende. De esta manera, se ha corregido un error tipográfico ocurrido en la traducción al español de la solicitud internacional que permite entender con mayor claridad la invención reivindicada. Asimismo, en la expresión “*el excipiente (a) es al menos un miembro seleccionado del grupo que se compone de lactosa, almidón de maíz y celulosa microcristalina*” se ha reemplazado el enlace “*se compone de*” por el enlace “*consiste en*” con el fin de que coincida con la solicitud internacional, en vista de que corresponde también a un error tipográfico en la traducción del documento de solicitud internacional.

I.4. Todas las reivindicaciones, así como sus relaciones de dependencia, han sido reenumeradas de acuerdo con las modificaciones previamente enunciadas.

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.

A pesar de eliminar materia del Capítulo Reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud.

II. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador determinó dos documentos como relevantes para realizar el análisis de patentabilidad de la presente patente de invención:

D2, referido al documento US20100179322 titulado “*Piperazine-substituted benzothiophenes for treatment of mental disorders*” que se relaciona con el compuesto brexpiprazol, entre otros, el cual tiene un amplio espectro de tratamiento de trastornos mentales, que incluye trastornos del sistema nervioso central, sin efectos secundarios y alta seguridad (resumen).

D4, referido al libro escrito por Aulton titulado “*Pharmaceutics. The Science of Dosage Form Design*” que se relaciona con tabletas que contienen diversos compuestos activos (Página 250), excipientes tales como la lactosa y celulosa microcristalina (Páginas 250 y

303), aglutinantes (Página 134 y 136), desintegrantes como la crosscarmelosa sódica (Página 136), lubricantes como el estearato de Magnesio (Página 136), recubrimientos que contienen colorantes permitidos tales como óxido de hierro y óxido de titanio (Páginas 249, 443, 444) y pueden contener plastificantes como PEG (Página [0045]).

III. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

III.1. Considero superada la objeción elevada frente al nivel inventivo de las antiguas Reivindicaciones 5 y 6 puesto que, como mencioné previamente, dichas reivindicaciones han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio.

III.2. En relación con el nivel inventivo de las nuevas Reivindicaciones 1 a 3, respetuosamente difiero de la opinión del Examinador. Con el fin de demostrar el nivel inventivo de la presente invención, a continuación expongo cómo el arte previo citado por el Examinador no llevaría a la persona del oficio normalmente versada en la materia a la invención reclamada.

III.2.1. El Examinador parece referirse a "40 ° C / 75% HR - 3 meses" y "40 ° C / 75% HR - 6 meses" en la Tabla 8. Sin embargo, con respecto al efecto de la presente invención, es importante señalar que debe tenerse en cuenta la irradiación con luz. En cuanto a la irradiación con luz, en los Ejemplos 3-5 y 3-7 (tabletas recubiertas que **no contienen PEG**), en comparación con el Ejemplo 3-1 (tabletas no recubiertas) y los Ejemplos 3-4 y 3-6 (tabletas recubiertas que contienen PEG), se muestra que el contenido de impurezas es significativamente menor.

Ni D2 ni D4 revelan el efecto de suprimir el aumento en el contenido de impurezas incluso después de la irradiación de luz empleando las características de la presente invención, es decir, una tableta que comprende una capa de revestimiento que contiene óxido de hierro y óxido de titanio y que no contiene polietilenglicol. Por el contrario, en los Ejemplos de D2 se usa polietilenglicol en la capa de revestimiento de la tableta (párrafo [0557]).

Por lo tanto, está claro que la presente invención logra un resultado inesperado y sorprendente a la luz del arte previo citado.

III.2.2. Los argumentos en los que se basa el Examinador muestran lo que podría llamarse un análisis en retrospectiva o “*análisis hindsight*” porque aunque D4 menciona múltiples excipientes opcionales para incluir en tabletas, no hay ninguna enseñanza específica en D4 que motive a la persona del oficio normalmente versada en la materia a incluir hidroxipropil celulosa; un desintegrante que sea al menos un miembro seleccionado del grupo que consiste en hidroxipropil celulosa de baja sustitución, croscarmelosa sódica, y carboximetil almidón de sodio; y un colorante en la capa de revestimiento que contenga un óxido de hierro y óxido de titanio. Es más, D4 simplemente representa una invitación a investigar en el campo técnico pero no hace obvia la presente invención, a la luz de D2, pues no hay en D4 ninguna enseñanza, sugerencia o datos que muestren de manera evidente que la adición específica de los mencionados componentes llevaría a la obtención de una tableta que muestre un perfil de estabilidad como se muestra en los Ejemplos del Capítulo Descriptivo.

Por lo tanto, aunque D4 menciona algunos aglutinantes y desintegrantes, D4 no revela ninguna de las características esenciales reivindicadas ni hay ninguna enseñanza particular en D2 que motive la persona del oficio normalmente versada en la materia a realizar las modificaciones particulares. En otras palabras, el Examinador combinó las características estructurales mostradas anteriormente de D2 y D4, sin considerar las enseñanzas específicas de dicho arte previo y las diferencias con la presente invención. Las objeciones del Examinador intentan encontrar las características esenciales de la invención reivindicada en porciones dispersas del arte previo, como un rompecabezas. En el presente caso, la mención simple y no relacionada de algunas características en el arte previo, no orienta inmediatamente la persona del oficio normalmente versada en la materia a obtener la invención con los efectos específicos conseguidos.

III.2.3. Así las cosas, la Guía de la SIC establece que las invenciones carecen de nivel inventivo cuando

“(...) en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva”.

En el presente caso, es evidente que las características técnicas esenciales de la invención no se podían prever a partir de las enseñanzas del arte previo citado por el Examinador sin llevar a cabo actividad inventiva.

III.2.4. Por las razones expuestas anteriormente, considero que las Reivindicaciones 2 y 3 también son inventivas, pues al ser dependientes de la Reivindicación 1, presentan todas y cada una de sus características técnicas y, por lo tanto, presentan nivel inventivo.

III.2.5. En conclusión, considero que el nivel inventivo se reconoce claramente, ya que puesto que el arte previo en efecto no es suficiente para brindar indicaciones acerca de la posibilidad de desarrollar la invención de manera evidente, la persona del oficio normalmente versada en la materia reconocería que la presente invención es inventiva.

IV. PETICIÓN

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.

V. ANEXOS

V.1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 03 reivindicaciones.

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908