

P-2016/11924

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **16-173.402**

Solicitud de patente a nombre de **AstraZeneca AB**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad **AstraZeneca AB**, domiciliada en Suecia, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **7145** notificado por medio electrónico el 8 de junio de 2018, relacionado con concepto técnico de fondo, atentamente me permito manifestar:

1. No se presenta Modificación a las Reivindicaciones

A este respecto, la solicitante desea manifestar respetuosamente que se reafirma en el capítulo reivindicatorio presentado previamente, conformado por 4 reivindicaciones, por lo cual, no se presentan modificaciones a las reivindicaciones.

2. Nivel inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 1 a 4 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos WO 2013/014448 (D1) y WO 2012/169733 (D4).

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.

Considerando la anterior definición, es deseo del solicitante señalar que las enseñanzas de D1 y D4 no hacen obvia la presente invención, tal como se demostrará a continuación.

a) Disolución y Biodisponibilidad

El señor examinador ha caracterizado el problema técnico objetivo como *“cómo modificar la composición divulgada en el documento D1 para obtener una composición farmacéutica que tenga mejor disolución y mejor biodisponibilidad”*.

D4 está dirigido a un problema técnico diferente. Como se establece en el resumen de la invención (página 3, línea 21-24), D4 se dirige a proporcionar una composición con una estabilidad mejorada. No hay enseñanza en D4 de que las composiciones descritas en D4 tengan mejor disolución o biodisponibilidad. Como tal, una persona experta que busque resolver el problema técnico objetivo ni siquiera habría considerado D4.

Incluso si la persona experta hubiera considerado D4, no habría encontrado motivación para preparar una composición de la presente invención. La única enseñanza en D4 relacionada con la mejora de la disolución o la biodisponibilidad se puede encontrar en la página 8, líneas 14-16, en donde se indica que:

“Dado que los lubricantes son en general hidrofóbicos, si se emplean en una gran cantidad, pueden causar problemas no intencionales como una desintegración retrasada y una baja velocidad de disolución”.

Como tal, D4 enseña contra la adición de un lubricante para mejorar la velocidad de disolución de la composición farmacéutica. En la presente invención, se usa un lubricante para preparar composiciones farmacéuticas con una velocidad de disolución muy mejorada. Por lo tanto, incluso si la persona experta hubiera considerado D4, dicho documento D4 lo habría apartado de la presente invención. D4 resalta cuán sorprendente es la velocidad de disolución mejorada de la presente invención.

b) Estabilidad

Como se describió anteriormente, la persona experta que busca resolver el problema técnico objetivo no habría considerado la enseñanza de D4 porque está dirigida a un problema técnico diferente. Específicamente, D4 está dirigido a mejorar la estabilidad, en lugar de mejorar la disolución y la biodisponibilidad. Sin embargo, incluso si el problema técnico objetivo se dirigiera a mejorar la estabilidad, y el solicitante no acepta que debería serlo, D4 todavía no habría proporcionado ninguna motivación al experto en la materia para preparar una composición farmacéutica de la presente invención. Por el contrario, D4 se aleja de la composición farmacéutica de la presente invención.

D4 se refiere a una composición farmacéutica que comprende un inhibidor de EGFR y un **lubricante salino no metálico** (véase la página 1, líneas 8-10 y la reivindicación 1). D4 define un *“lubricante salino no metálico”* como *“lubricante que está libre de materiales metálicos,*

por ejemplo, (...) estearilfumarato de sodio” Como tal, la invención reclamada en D4 no incluye una composición farmacéutica que comprende estearilfumarato de sodio.

D4 describe que el uso de lubricantes salinos, tales como estearilfumarato de sodio, da como resultado la formación de una impureza dimérica (compuesto IV relacionado, véase la fórmula (II) página 3). Como se indica en la página 3 líneas 10-17:

*“Los presentes inventores (...) han encontrado que los aditivos farmacéuticamente aceptables, particularmente las sales metálicas contenidas en lubricantes, provocan la expedición de la formación del compuesto IV relacionado. Por lo tanto, los presentes inventores han desarrollado una composición farmacéutica que tiene una estabilidad mejorada al emplear un **lubricante no metálico**, que está exento de un componente de sal metálica.”* (El énfasis es nuestro).

La presente invención es una composición farmacéutica que comprende estearilfumarato de sodio, que es un lubricante metálico. Como tal, D4 no proporcionaría motivación a la persona experta para preparar una composición de la presente invención. Por el contrario, la persona experta habría esperado, con base en D4, que una composición farmacéutica que comprende estearilfumarato de sodio tendría un perfil de estabilidad inaceptable.

El señor examinador observó que una composición farmacéutica que comprende estearilfumarato de sodio se describe en D4, Tabla 5, página 15 (Compuesto Ejemplo 3). Este es un Ejemplo Comparativo, y no un Ejemplo de la invención reclamada. Se usa puramente para ilustrar el efecto perjudicial de un lubricante metálico en el perfil de estabilidad. Esto puede verse comparando la estabilidad de los Ejemplos (página 15, Tabla 6) y el Ejemplo Comparativo 3 (página 15, Tabla 7). A modo de ilustración, la degradación del Ejemplo Comparativo 3 a las 4 semanas, 60°C es del 3,41%. La degradación correspondiente del Ejemplo 3, donde se usa ácido esteárico en lugar de estearilfumarato de sodio, es solo 0,31%. Los datos confirman que D4 no habría proporcionado ninguna motivación a la persona experta para preparar una composición farmacéutica de la presente invención.

Por lo tanto, la presente invención no habría sido obvia para el experto en la materia a la luz de D4 en combinación con D1. Así, no existe motivación alguna para que una persona del oficio normalmente versada en la materia derive de manera obvia a la presente invención, toda vez que no existen enseñanzas claras dirigidas en este sentido.

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las reivindicaciones 1 a 4 presentadas previamente, tiene diferencias con el estado del arte e implicó un nivel inventivo durante su desarrollo, por lo cual debe ser considerada como novedosa e inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

3. Conclusión

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