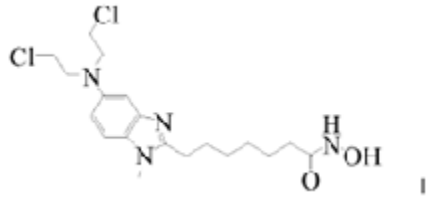


CAPÍTULO REIVINDICATORIO

1. Una combinación que comprende un glucocorticoide y un compuesto de fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo:



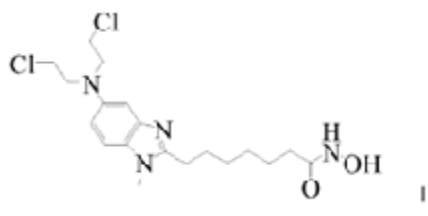
en donde la relación molar de glucocorticoide al compuesto de fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo en dicha combinación es de 1:500 a 500:1.

2. La combinación de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la sal farmacéuticamente aceptable del compuesto de fórmula I es el clorhidrato, bromhidrato, yodhidrato, sulfato, bisulfato, sulfamato, nitrato, fosfato, citrato, metansulfonato, trifluoroacetato, glutamato, glucuronato, glutarato, malato, maleato, succinato, fumarato, tartrato, tosilato, salicilato, lactato, naftalensulfonato o acetato.

3. La combinación de acuerdo con la Reivindicación 1 o 2, en donde el glucocorticoide se selecciona del grupo que consiste en dexametasona, acetónido de fluocinolona y prednisona.

4. Una composición farmacéutica que comprende un diluyente o portador farmacéuticamente aceptable y una combinación de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 3.

5. Un kit que comprende un glucocorticoide y un compuesto de fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo:



en donde la relación molar de glucocorticoide al compuesto de fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo en dicha combinación es de 1:500 a 500:1.

6. El kit de acuerdo con la Reivindicación 5, en donde la sal farmacéuticamente aceptable del compuesto de fórmula I es el clorhidrato, bromhidrato, yodhidrato, sulfato, bisulfato, sulfamato, nitrato, fosfato, citrato, metansulfonato, trifluoroacetato, glutamato, glucuronato, glutarato, malato, maleato, succinato, fumarato, tartrato, tosilato, salicilato, lactato, naftalensulfonato o acetato.

7. El kit de acuerdo con la Reivindicación 5 o 6, en donde el glucocorticoide se selecciona del grupo que consiste en dexametasona, acetónido de fluocinolona y prednisona.

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2016/0006047

Asunto: Solicitud de patente para: COMBINACIÓN QUE COMPRENDE
UN GLUCOCORTICOIDE Y EDO-S101

Solicitante: EURO-CELTIQUE S.A.

Fecha de solicitud: 28 de diciembre de 2016

RESPUESTA AL PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

ANDRÉS RICNÓN 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 7896, notificado por fijación en lista el 28 de junio de 2018.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Tomando en consideración las objeciones presentadas en el mencionado Oficio 7896, mi representada desea aportar un Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 7 Reivindicaciones, que corresponde a las Reivindicaciones actualmente presentadas en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

- La Reivindicación 1 se ha modificado para introducir la relación molar de glucocorticoide tal como se reclama en la Reivindicación 11. Esta modificación tiene sustento en el Capítulo Reivindicatorio inicial.
- La Reivindicación 2 se modificó para introducir la palabra "sal" para dar mayor claridad. Esta modificación tiene sustento en el Capítulo Reivindicatorio inicial.
- Se retiran las Reivindicaciones 4-22 y 24.
- Se introduce la nueva Reivindicación 5. En esta se reclama un kit que comprende un glucocorticoide y un compuesto de Fórmula 1 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde la relación molar de glucocorticoide al compuesto de Fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo en dicho kit es de

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

BOGOTÁ DC., 110221 • COLOMBIA Edificio Siski • Carrera 4 No. 72-35 Teléfono (57-1) 347 3611 Fax (57-1) 211 8650
MEDELLÍN, 050021 • COLOMBIA San Fernando Plaza • Carrera 42 A No. 1-25 Torre 4 Oficina 303 Teléfono (57-4) 5204760
BARRANQUILLA, 080002 • COLOMBIA • Calle 64 No. 50-22 Oficina 201 Teléfono (57-5) 351 6440

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

1:500 a 500:1. Esta reivindicación tiene sustento en el Capítulo Reivindicatorio anteriormente presentado (Reivindicaciones 11 y 24).

- Se incluyen las nuevas Reivindicaciones 6 y 7 en las que se clarifica el grupo de posibles glucocorticoides y sales farmacéuticamente aceptables del mismo que están presentes en el kit de la reivindicación 5. Estas reivindicaciones tienen sustento en el Capítulo Reivindicatorio anteriormente presentado (Reivindicaciones 1-3).

A este respecto me permito resaltar que las modificaciones se ajustan completamente a lo requerido por el 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, sino que únicamente buscan clarificar la materia reclamada.

A pesar de eliminar materia del Capítulo Reivindicatorio originalmente presentado, mi representado 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. EN CUANTO A LAS OBJECIONES RELACIONADAS CON EXCLUSIONES A LA PATENTABILIDAD

El Examinador señala que las reivindicaciones 1 a 22 anteriormente presentadas no se constituyen en materia patentable, toda vez que estarían refiriéndose de forma indirecta a métodos de tratamiento.

A este respecto me permito resaltar que, si bien es cierto que, de acuerdo con el Artículo 20 de la Decisión 486 de 2000, los métodos de tratamiento no son patentables, respetuosamente difiero de la opinión del Examinador en lo que concierne a la patentabilidad del objeto del Capítulo Reivindicatorio, puesto que la materia sujeta a estudio debe ser estrictamente la que se reclama en las reivindicaciones, tal como está definido en estas y no según la interpretación dada por el Examinador.

En este sentido, el Artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 establece que *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. (...)”*, por lo que aún si la descripción de la solicitud se refiere a otros objetos de la invención, esta

debe ser delimitada por el Examinador únicamente por el tenor exacto de las reivindicaciones

Por lo tanto, la objeción por la cual el Examinador señala que el objeto de las reivindicaciones evoca a un método de tratamiento es infundada pues ningún método de tratamiento se menciona en el Capítulo Reivindicatorio. Esto es aún más claro a la luz de las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, las cuales delimitan claramente que el objeto reclamado es una combinación o un kit, de acuerdo con lo revelado dentro del texto de la descripción.

III. EN CUANTO A LA FALTA DE CLARIDAD Y CONCISIÓN

En cuanto a la objeción del Examinador, según la cual el uso del término *“una combinación”*, en las Reivindicaciones 1-22, no es claro porque no se refiere a un producto ni a un proceso, deseo aclarar que difiero de la opinión del examinador, por cuanto el Artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 no excluye la posibilidad de usar dicho término para caracterizar la materia reclamada de una solicitud de patente.

Además, se debe tener en cuenta que el mismo artículo dispone que *“Las reivindicaciones deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas en la descripción”* y para la *Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad de la SIC*, una reivindicación se considera clara y concisa si está definida en términos de sus características técnicas esenciales. Respecto a esto, deseo aclarar que, en efecto, dichas reivindicaciones están caracterizadas por sus componentes.

Así, la Reivindicación 1, por ejemplo, define claramente el alcance de la solicitud, dirigida a un glucocorticoide y un compuesto de Fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde la relación molar de glucocorticoide con respecto al compuesto de Fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo en dicha combinación es de 1:500 a 500:1. Adicionalmente, el término glucocorticoide es un término bien conocido en la técnica para una persona versada en la materia, que le permitirá identificar claramente qué agentes están dentro de esta definición. Por otra parte, el Capítulo Reivindicatorio de la presente solicitud define proporciones específicas de glucocorticoides y el compuesto único definido por la Fórmula I.

Por lo tanto, se considera que la Reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes son completamente claras y precisas. Razón por la que una persona versada en la materia no tiene dificultad en establecer si una combinación determinada se encuentra dentro del alcance de la solicitud.

De otra parte, con respecto a la supuesta falta de sustento del kit de la reivindicación 24 (correspondiente a las nuevas reivindicaciones 5 a 7), cabe mencionar que la Guía de Examen de Patentes la SIC señala lo siguiente:

“El examinador podrá considerar que existe una invención por combinación cuando la reivindicación se encabece en la forma de un kit-de-partes, aun cuando los elementos combinados no se encuentren físicamente enlazados por un único sistema de entrega farmacéutico y será suficiente que se derive un efecto sinérgico o inesperado producto de la interacción de las preparaciones como una única unidad funcional o combinación verdadera, por lo que evaluará el efecto producido al momento de la aplicación de los compuestos activos, sin que por ello se pueda llegar a concluir que se trata de un método de tratamiento terapéutico”.¹

Sin embargo, no hay mención alguna ni en la Guía de la SIC ni en la Decisión 486 de 2000, que establezca que un kit tiene soporte únicamente cuando un ejemplo específico es revelado en la descripción. Por lo tanto, la objeción concerniente a la falta de soporte para los kits es arbitraria e infundada, máxime teniendo en cuenta que hay una divulgación explícita relacionada con los kits reclamados en las páginas 9, y 24 a 37 de la Descripción.

Con base en todo lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona medianamente versada en la materia está en completa capacidad de reconocer el alcance de la invención sin ambigüedad alguna, y la reclamación se encuentra completamente soportada por la descripción de la solicitud tal como fue originalmente presentada.

¹ Superintendencia de Industria y comercio., (2014), Guía para el examen de solicitudes de patentes de invención y modelo de utilidad, (pp. 147). Bogotá, Colombia.

IV. PETICIÓN

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.

2. De manera subsidiaria, y 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.

V. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 7 Reivindicaciones;
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