

P-2018/16511

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2019/0000083**

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 Södertälje, Suecia, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **3834** notificado electrónicamente el 2 de abril de 2020, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación a las Reivindicaciones y Claridad

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 catorce (14) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. Las modificaciones realizadas se presentan a continuación:

1.1 Se ha modificado la reivindicación 1, incluyendo las características de las antiguas reivindicaciones 4 y 12, con el fin de definir más claramente la materia a proteger y superar las objeciones del examinador.

1.2 Se ha limitado el preámbulo de las reivindicaciones a comprimidos que comprenden la composición farmacéutica reclamada. Dicha modificación se encuentra en las antiguas reivindicaciones 14 y 15.

1.3 De igual forma se eliminaron las características opcionales de las reivindicaciones 1 y 2, así como el término "*aproximadamente*" fue eliminado del capítulo reivindicatorio.

1.4 Respecto a lo indicado por el examinador "*la reivindicación 1 no es clara ni concisa cuando menciona 'un principio activo farmacéutico que existe como un aceite al menos entre 15 °C y 35 °C'*", amablemente se informa que señalar los principios activos específicos, limitaría indebidamente la reivindicación, ya que la invención se ha demostrado para varios aceites, es decir, aceite de soya, ácido oleico y ácidos grasos poliinsaturados omega-3. Por lo tanto, se solicita sea retirada dicha objeción.

1.5 Las antiguas reivindicaciones 6, 7 y 17 (nuevas reivindicaciones 4, 5 y 12) se han modificado para reflejar la eliminación de la característica opcional.

1.6 Se han eliminado las antiguas reivindicaciones 3, 14 y 15, de acuerdo con las modificaciones realizadas a la reivindicación 1.

1.7 Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias, fueron reenumeradas.

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 patentabilidad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye catorce (14) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

2. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de reivindicaciones a las presentadas anteriormente, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

Por otra parte, me permito adjuntar recibo por concepto de pago de tasa de examen de patentabilidad, según lo establecido en la Resolución No. 3719 del 2016.

3. Nivel Inventivo

El examinador establece que la reivindicación 1 a 19 carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas descritas en los documentos UY366092 (D1).

A este respecto, me permito decir 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 acuerdo con lo anterior, el solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo, ya que teniendo en cuenta las modificaciones presentadas en el nuevo capítulo reivindicatorio, se superan las objeciones realizadas, por cuanto **dichas características no se encuentran divulgadas en los documentos citados por el examinador.**

Adicionalmente, la composición farmacéutica descrita en las reivindicaciones 1-3 pendientes puede sorprendentemente comprimirse en formas de dosificación de comprimidos sin escape o pérdida significativa del aceite durante el proceso de compresión (ver página 2, líneas 6-9 de la solicitud PCT, y se demostró en los Ejemplos 4 y 8). Se observa que las nuevas reivindicaciones 1 a 3 ahora se dirigen a un comprimido que comprende la composición farmacéutica.

En la Acción Oficial que se contesta, el examinador consideró que D1 era la técnica anterior más cercana, y señaló que D1 revela tabletas preparadas por compresión de una composición farmacéutica que comprende un aceite en una matriz sólida. La materia de las reivindicaciones 1-3 difiere de D1 al menos en que la matriz sólida en el comprimido reclamado contiene nanocristales de celulosa y al menos un derivado de celulosa seleccionado de HPMC, HEC, CMC y EHEC o mezclas de los mismos. Por lo tanto, el problema técnico es proporcionar un comprimido alternativo que comprenda aceite disperso en una matriz sólida.

La matriz sólida de las tabletas en D1 es una proteína de leche tratada con calor y carbohidratos, con pectina o maltodextrina (ver D1, Tabla 1), una matriz sólida completamente diferente a la utilizada en los comprimidos de las reivindicaciones 1-3 (es decir, nanocristales de celulosa y un derivado de celulosa). D1 no enseña ni sugiere ninguna composición de matriz sólida alternativa a la proteína/carbohidrato de la leche y la pectina o maltodextrina, por lo que la persona experta no habría llegado al comprimido reclamado basándose sólo en la enseñanza de D1.

Aunque D2 describe una composición que comprende aceite en una matriz sólida que contiene nanocristales de celulosa y un derivado de celulosa, la persona experta no habría reemplazado la matriz sólida de D1 con la matriz sólida de D2 cuando buscara proporcionar un comprimido alternativo que comprenda aceite disperso en una matriz sólida. En primer lugar, D1 está dirigido a optimizar la matriz sólida para evitar fugas de aceite durante el prensado de la composición farmacéutica en una tableta (ver la última oración del Resumen y Conclusión de D1). Dadas las enseñanzas de D1, la persona experta no hubiera esperado que una composición con una matriz sólida diferente pudiera comprimirse en una

tableta dada la optimización que se realizó para evitar fugas de aceite durante la compresión.

En segundo lugar, D2 no indica en ninguna parte que las emulsiones Pickering preparadas sean compresibles o que puedan comprimirse en tabletas. En cambio, D2 describe el desarrollo de emulsiones Pickering de alto contenido de aceite que comprenden ácido tánico en el que el ácido tánico permite que el aceite se seque en polvo y se vuelva a dispersar en agua. No se realiza compresión del polvo seco, y D2 incluso sugiere que las emulsiones Pickering sin ácido tánico pierden aceite incluso en liofilización o disolución con agua (D2, Tabla 1), y mucho menos la compresión en una tableta. Por lo tanto, la persona experta no habría seguido las enseñanzas de D2 al buscar proporcionar un comprimido alternativo que comprenda aceite disperso en una matriz sólida, ya que no hay evidencia que sugiera que las composiciones en D2 pueden comprimirse en tabletas.

De esta forma, teniendo en cuenta que los documentos D1 y D2 **no mencionan, describen o sugieren**, en forma individual o en combinación, todas las características técnicas reclamadas en el capítulo reivindicatorio presentado, **dichas reivindicaciones son novedosas, e inventivas sobre el estado del arte**.

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las reivindicaciones 1 a 14, 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 14, 16 y 18 de la Decisión 486.

4. 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.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

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.

5. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones.
- Recibo por concepto de examen de patentabilidad.

Señora Directora,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

P-2018/16511
Reivindicaciones Modificadas
25 de junio de 2020

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un comprimido que comprende una composición farmacéutica sólida que comprende

i) un polvo que comprende un principio activo farmacéutico que existe como un aceite al menos a entre 15 °C y 35 °C, dispersado en una matriz sólida, dicha matriz sólida comprende nanocristales de celulosa, y al menos un derivado de celulosa; y

ii) uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables;

en donde el derivado de celulosa se selecciona entre HPMC, HEC, CMC y EHEC o mezclas de cualquiera de estas; y

en donde el polvo comprende de 70% en peso a 90% en peso del principio activo.

2. Un comprimido de acuerdo con la reivindicación 1, donde el polvo se forma mediante secado por pulverización de una emulsión, comprendiendo dicha emulsión al menos un derivado de celulosa, agua, nanocristales de celulosa, y un principio activo farmacéutico que existe como un aceite al menos a entre 15 °C y 35 °C.

3. Un comprimido de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde el derivado de celulosa es HPMC.

4. Un comprimido de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde la matriz sólida comprende además una sal de calcio farmacéuticamente aceptable soluble.

P-2018/16511
Reivindicaciones Modificadas
25 de junio de 2020

5. Un comprimido de acuerdo con la reivindicación 4, donde la sal de calcio farmacéuticamente aceptable soluble es cloruro de calcio.

6. Un comprimido de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde el principio activo comprende al menos un ácido graso poliinsaturado.

7. Un comprimido de acuerdo con la reivindicación 6, donde el principio activo comprende al menos un ácido poliinsaturado omega-3.

8. Un comprimido de acuerdo con la reivindicación 6, donde el principio activo comprende AEP y/o ADH.

9. Un comprimido de acuerdo con la reivindicación 6, donde el principio activo comprende aceite de soya o ácido oleico.

10. Un comprimido de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, donde los excipientes comprenden manitol y celulosa microcristalina en una proporción de 2:1.

11. Un comprimido de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que contiene un 20-60% en peso del principio activo.

12. Un comprimido tal como se reivindica en la reivindicación 2, donde la emulsión comprende además una sal de calcio farmacéuticamente aceptable soluble, la cual está presente con una concentración de 2-5 mM en la emulsión.

13. Un comprimido tal como se reivindica en la reivindicación 2, donde el derivado de celulosa está presente con una concentración de un 2 a un 4% en peso en la emulsión.

14. Un comprimido tal como se reivindica en la reivindicación 2, donde los nanocristales de celulosa están presentes con una concentración de un 0.5 a un 1% en peso en la emulsión.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2019/0000083

Recibo: 20-45226

Fecha: 25/06/2020

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 413463

CUS: 662799585

Patente PCT

COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,133,000	\$ 1,133,000
TOTAL					\$ 1,133,000