

P-15502

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0005842**

Solicitud de patente a nombre de **ASTRAZENECA AB & ARDEA BIOSCIENCES INC.**

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, y de la sociedad ARDEA BIOSCIENCES INC., domiciliada en San Diego, California, Estados Unidos de América, solicitantes de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **3661** notificado electrónicamente el 02 de abril de 2020, relacionado con el primer concepto técnico de fondo, y para el cual solicité oportunamente prórroga el 01 de julio de 2020, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación a las Reivindicaciones

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 un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de quince (15) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1 Como primera medida, se han eliminado las reivindicaciones 1 a 14.

1.2 En respuesta a solicitud del examinador, la antigua reivindicación 15 (que ahora corresponde a la reivindicación 1) ha sido modificada con el propósito de especificar que el núcleo inerte comprende celulosa microcristalina, dióxido de

silicio y/o sacarosa, y que la capa de liberación modificada comprende etilcelulosa y/o hidroxipropilcelulosa. El soporte para dichas modificaciones puede encontrarse en la solicitud como fue presentada originalmente, al menos en la página 55, líneas 14-16 y la página 56, líneas 11-12 de la solicitud PCT/EP2016/080111 (véase la descripción de la solicitud NC2018/0005842 en la página 115, líneas 5 a 8 y en la página 116, líneas 12 a 14).

- 1.3** Las características técnicas de las antiguas reivindicaciones 12-14 ahora se reclaman en las nuevas reivindicaciones 13-15.
- 1.4** Adicionalmente, en la nueva reivindicación 1 se definen el núcleo inerte y el polímero de liberación modificada de acuerdo con la sugerencia del examinador.
- 1.5** Se corrigieron errores de ortografía en el término poli(N-vinil-2-pirrolidinona) en las antiguas reivindicaciones 22 y 24, que corresponde a las nuevas reivindicaciones 8 y 10.
- 1.6** Se corrigió el error de ortografía en el término estratificado.
- 1.7** Finalmente, las demás reivindicaciones fueron modificadas con el propósito de reenumerarlas y ajustar su correspondiente dependencia.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la solicitud original y que fueron realizadas siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador, con el fin de superar las objeciones planteadas en su concepto técnico, por lo que es posible afirmar que el nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00.

2. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta pago de tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un número de cláusulas menor que el presentado anteriormente y es, en esencia, una limitación al anterior pliego reivindicatorio.

Asimismo, considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones y que a la fecha solo se ha solicitado un nuevo examen de patentabilidad, pero que, de acuerdo con la Título X de la Circular Única, "la Dirección

de Nuevas Creaciones, si así lo considera necesario, podrá realizar hasta dos nuevos exámenes. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente para patentes de invención”, se solicita respetuosamente comunicar si, para el presente caso, la Dirección de Nuevas Creaciones considera necesario realizar un nuevo examen, para de esta forma proceder a realizar un nuevo pago de la tasa para el examen de patentabilidad.

3. Claridad y concisión de las nuevas reivindicaciones

Los solicitantes manifiestan que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, a la vez que cuentan con el debido sustento en la descripción de la solicitud. No obstante, a continuación se presentan algunas aclaraciones con respecto a las observaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

4. Nivel Inventivo

El examinador considera en su concepto técnico que la composición farmacéutica de la antigua reivindicación 1, la cual consiste en *"Una composición farmacéutica de liberación modificada que comprende ácido 2-((3-(4-cianonaftalen-1-il)piridin-4-il)tio)-2-metilpropanoico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde la composición farmacéutica es un sistema multiparticulado (...)"*, carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas descritas en el documento US2014/0256748 (D1). Así mismo, el examinador indica que las antiguas reivindicaciones dependientes 2 a 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la antigua reivindicación 1, por lo cual concluye que el documento US2014/0256748 (D1) afecta el nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 1 a 14. Por su parte, el oficio no contiene objeciones en cuanto al nivel inventivo de la antigua reivindicación 15.

Al respecto, se hace notar que el nuevo pliego reivindicatorio no contiene las antiguas reivindicaciones 1 a 14, y que a nueva reivindicación 1 corresponde a la antigua reivindicación 15 modificada de acuerdo con las recomendaciones del examinador para darle claridad al alcance de la protección solicitada para dicha invención, por lo tanto las mismas conclusiones del Oficio No. 3661 en cuanto a novedad y/o nivel inventivo pueden ser aplicadas a la invención del nuevo pliego reivindicatorio.

5. Conclusiones

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) El nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486;
- ii) La presente solicitud es clara, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486;
- iii) La presente solicitud no se encuentra anticipada por el estado de la técnica, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

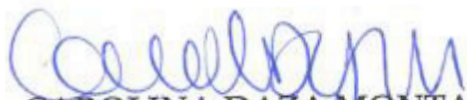
Así, respetuosamente se solicita examinar la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial para la invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN POTENTE INHIBIDOR DE URAT 1" a nombre de ASTRAZENECA AB y ARDEA BIOSCIENCES INC. y, por lo tanto, a la Superintendencia de Industria y Comercio conceder el privilegio de patente, si los cumpliese; o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos comunicarnos 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 del Artículo 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.

6. Anexos

6.1 Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye quince (15) reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica de liberación modificada que comprende ácido 2-((3-(4-cianonaftalen-1-il)piridin-4-il)tio)-2-metilpropanoico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde la composición farmacéutica es un sistema multiparticulado que comprende una pluralidad de gránulos, en el que cada gránulo comprende: un núcleo inerte que comprende celulosa microcristalina, dióxido de silicio y/o sacarosa; una capa de fármaco que comprende ácido 2-((3-(4-cianonaftalen-1-il)piridin-4-il)tio)-2-metilpropanoico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo que encapsula el núcleo inerte; y una capa de liberación modificada que comprende polimeretilcelulosa y/o hidroxipropilcelulosa que encapsula el núcleo inerte estratificado del fármaco.

2. La composición farmacéutica de liberación modificada de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el núcleo inerte comprende celulosa microcristalina.

3. La composición farmacéutica de liberación modificada de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la capa de fármaco comprende hidroxipropilmetilcelulosa.

4. La composición farmacéutica de liberación modificada de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la capa de liberación modificada comprende etilcelulosa.

5. La composición farmacéutica de liberación modificada de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la capa de liberación modificada comprende hidroxipropilcelulosa.

6. La composición farmacéutica de liberación modificada de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la capa de liberación modificada comprende poli(N-vinil-2-pirrolidinona).

7. La composición farmacéutica de liberación modificada de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la capa de liberación modificada comprende etilcelulosa e hidroxipropilcelulosa.

8. La composición farmacéutica de liberación modificada de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la capa de liberación modificada comprende etilcelulosa y poli(N-vinil-2-pirrolidinona).

9. La composición farmacéutica de liberación modificada de acuerdo con la reivindicación 1, en la que: el núcleo inerte comprende celulosa microcristalina; la capa de fármaco comprende hidroxipropil

metil celulosa; y la capa de liberación modificada comprende etilcelulosa e hidroxipropilcelulosa.

10. La composición farmacéutica de liberación modificada de acuerdo con la reivindicación 1, en la que: el núcleo inerte comprende celulosa microcristalina; la capa de fármaco comprende hidroxipropil metil celulosa; y la capa de liberación modificada comprende etilcelulosa y poli(N-vinil-2-pirrolidinona).

11. La composición farmacéutica de liberación modificada de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde la pluralidad de gránulos se empaqueta en una cápsula.

12. La composición farmacéutica de liberación modificada de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la que la composición farmacéutica comprende ácido 2-((3-(4-cianonaftalen-1-il)piridin-4-il)tio)-2-metilpropanoico.

13. La composición farmacéutica de liberación modificada de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende además un inhibidor de xantina oxidasa.

14. La composición farmacéutica de liberación modificada de acuerdo con la reivindicación 13, en la que el inhibidor de la xantina oxidasa es febuxostat.

15. La composición farmacéutica de liberación modificada de acuerdo con la reivindicación 13, en la que el inhibidor de xantina oxidasa es alopurinol.