

Señora Directora

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2020/0016110

Asunto: Solicitud de patente para: SAFINAMIDA PARA EL TRATAMIENTO DE
MIOTONÍA

Solicitante: ZAMBON S.P.A.

Fecha de solicitud: 22 de diciembre de 2020

RESPUESTA AL PRIMER 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 No. 2240 notificado el 15 de febrero de 2023.

I. EN CUANTO A LAS MODIFICACIONES VOLUNTARIAS INICIALMENTE PRESENTADAS

En el Oficio mencionado, el Examinador señala que las Modificaciones Voluntarias presentadas el 9 de julio de 2021 bajo el número de radicado NC2021/0009040, no fueron aceptadas debido a lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 toda vez que, según su opinión, las reivindicaciones propuestas amplían la materia divulgada inicialmente. De acuerdo con lo anterior, difiero considerablemente de su opinión toda vez que la única Reivindicación independiente descrita en el Capítulo Reivindicatorio propuesto en efecto cuenta con suficiente soporte dentro de la Descripción, en donde de acuerdo con las enseñanzas de la página 8 se reclama:

“Una composición farmacéutica para el tratamiento de trastornos miotónicos como se definió anteriormente y de acuerdo con la presente invención, comprende safinamida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma en una cantidad efectiva, suficiente para proporcionar ya sea el efecto terapéutico deseado o el alivio de síntomas de trastornos miotónicos. La composición farmacéutica comprende portador o excipiente farmacéuticamente aceptable”. pp 8 de la Descripción.

Adicionalmente, en el Ejemplo 3, página 12, líneas 28, 29, 36 y 37 de la misma Descripción, se presentan detalladamente los componentes adicionales del compuesto activo en la composición reclamada en la presente invención.

Así las cosas, vale la pena resaltar que la opinión del Examinador es infundada y la Reivindicación 1 de la presente invención cuenta con el soporte suficiente dentro de la Descripción inicialmente presentada, por lo cual, en principio, las Modificaciones Voluntarias presentadas debieron ser aceptadas y analizadas bajo la práctica local.

Ahora bien, en la misma línea de análisis hecha para la primera apreciación del Examinador, no es claro porqué en el Oficio No 2240 se sustenta la decisión de no aceptar el nuevo Capítulo Reivindicatorio en que la Descripción se relaciona exclusivamente con el uso de la safinamida en el tratamiento de la miotonía y la modificación presentada se relaciona con una composición de safinamida con dosis entre 5 a 500 mg, de la cual no se aprecia su desarrollo real en el contenido del capítulo descriptivo, es decir, no había sido divulgado inicialmente, por lo cual se amplía el objeto de la solicitud.

De acuerdo con lo anterior el Examinador hace dos objeciones implícitas; i) los usos o materia no patentable como criterio de aceptación de modificaciones voluntarias y ii) el presente Capítulo Descriptivo no presenta para todas y cada una de las modalidades preferidas de la invención ejemplos puntuales. De acuerdo con lo anterior, respetuosamente deseo señalar que:

En cuanto a la primera objeción, vale la pena señalar que de acuerdo con la práctica local y el Artículo 14 de la Decisión 486 se conoce que cualquier alusión a un método de tratamiento no es aceptada en Colombia, sin embargo, dicho artículo en ninguna parte de su alcance menciona que las excepciones a la patentabilidad sean consideradas como ampliación de materia. En este sentido, si bien la Reivindicación dependiente 2, según el Examinador se refiere a “usos”, debió ser objetada por materia no patentable de acuerdo con Artículo 14 de la Decisión 486 y no por ampliación de materia de acuerdo con el Artículo 34 como lo hizo en el mencionado Oficio.

Dicha opinión del Examinador no solo es inapropiada, sino que muestra que el alcance de la Reivindicación independiente 1 no fue tomado en cuenta. La Reivindicación 1 cumple cabalmente con su debida caracterización y soporte dentro de la Descripción, lo cual es criterio suficiente para aceptar las Modificaciones Voluntarias presentadas por el Solicitante.

En cuanto a la segunda objeción, si a lo que se refiere el Examinador es a la falta de ejemplos puntuales de todas y cada una de dichas modalidades, deseo señalar que dentro del ámbito de las patentes los ejemplos específicos son únicamente ilustrativos y de ninguna manera limitan el alcance de la invención desarrollada. Adicionalmente, es un hecho conocido que los ejemplos no son un criterio de suficiencia, de hecho, la propia guía de la SIC en su numeral 2.7.2 establece que:

“...la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención no será condición necesaria para la suficiencia, siempre y cuando dichas especies se mencionen en la descripción.” pp. 93 de la Guía de la SIC

En este orden de ideas, la opinión del Examinador de rechazar las Modificaciones Voluntarias porque : *“no se aprecia su desarrollo real en el contenido del capítulo descriptivo”* es infundado y en contra de la misma práctica local. Adicionalmente, la no presentación de ejemplo no implica una ampliación de materia como equivocadamente lo relaciona. El Examinador parece no tener en cuenta la información mencionada en la página 8, Figura 1, ejemplo 1 y Ejemplo 3, pagina 12, líneas 28, 29, 36 y 37 de la Descripción en donde se sustenta el alcance de la Reivindicación 1, la cual, se reitera, es la única reivindicación independiente de la presente invención.

En cuanto al alcance de la Reivindicación 2, vale la pena mencionar que en las páginas 8 y 9 de la Descripción se mencionan las concentraciones reclamadas, por lo cual si hay sustento en la descripción de lo reclamado en el alcance de las reivindicaciones y al no ampliar la materia dichas reivindicaciones debieron ser aceptadas para su estudio de patentabilidad.

Sin embargo y a pesar de todo lo expuesto anteriormente, el Solicitante en virtud de facilitar el trámite y dar continuidad al análisis de patentabilidad, presenta nuevamente y en respuesta al mencionado Oficio Modificaciones Voluntarias, la cuales redactan de mejor manera el alcance de la Reivindicación 2, manteniendo el alcance de la Reivindicación 1.

II. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad, aporto un Capítulo reivindicatorio modificado conformado por 8 reivindicaciones, en donde se han hecho las siguientes modificaciones:

- La Reivindicación 2 ahora reclama una composición farmacéutica en donde la safinamida o la sal farmacéuticamente aceptable de la misma está activa a una concentración de 0,1 a 30 μ M. Esta modificación tiene sustento suficiente en la página 10, la Figura 1 y los Ejemplos 1 y 3 de la Descripción, en donde el desarrollo real de la composición reivindicada se evidencia por los ensayos in vitro e in vivo aquí desarrollados.
- Se incluye la nueva Reivindicación 3 como modalidad preferida de la Reivindicación 2.
- Todas las reivindicaciones, así como sus relaciones de dependencia, fueron reenumeradas de acuerdo con los cambios anteriormente mencionados.

Me permito resaltar que estas modificaciones se ajustan completamente a lo establecido 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.

III. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que se ha presentado una modificación voluntaria al Capítulo Reivindicatorio que cumple con lo estipulado por la legislación Andina vigente, solicito a su Despacho aceptar dicha modificación y continuar con el trámite administrativo correspondiente teniendo en cuenta el pliego reivindicatorio aquí presentado.

IV. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por 8 reivindicaciones;
2. Pago en línea por concepto de modificaciones voluntarias.

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908