

Señora Directora

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2020/0016480

Asunto: Solicitud de patente para: SALES TÓPICAS DE AMLODIPINO PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES ANORRECTALES

Solicitante: TAVANTA THERAPEUTICS HUNGARY INCORPORATED

Fecha de solicitud: 26 de diciembre de 2020

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, 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. **3837**, notificado el 10 de marzo de 2023.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al oficio arriba mencionado, me permito presentar junto con este memorial un capítulo reivindicatorio modificado conformado por 8 reivindicaciones, el cual comprende las siguientes modificaciones con respecto al anteriormente presentado el 16 de septiembre de 2021:

- se modificó la reivindicación 1 anteriormente presentada para eliminar los términos “*alrededor de*” y “*al menos*” e incorporar la materia de la reivindicación 2 anteriormente presentada;
- se eliminó la reivindicación 2 anteriormente presentada y se ajustó la numeración y dependencia de las reivindicaciones restantes en consecuencia;
- se modificaron las reivindicaciones 4 y 5 anteriormente presentadas (que corresponden a las nuevas reivindicaciones 3 y 4, respectivamente) para eliminar el término “*al menos*”; y
- se modificaron las reivindicaciones 7 a 9 anteriormente presentadas (que corresponden a las nuevas reivindicaciones 6 a 8, respectivamente) para eliminar los

términos “*alrededor de*” y “*al menos*” y transformarlas en reivindicaciones dependientes de la reivindicación 1.

Cabe destacar que las anteriores modificaciones se ajustan completamente a lo establecido por el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO AL TÍTULO

Con respecto al título de la presente solicitud, me permito señalar que es deseo del Solicitante modificarlo de acuerdo con la sugerencia del Examinador en el oficio que aquí se contesta, es decir, de la siguiente manera:

*“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA TÓPICA EN GEL QUE COMPRENDE UNA SAL DE AMLODIPINO,
UN SOLVENTE DE GLICOL, UN AGENTE GELIFICANTE, UN CONSERVADOR, GLICERINA, ETANOL Y
AGUA”*

Así pues, amablemente me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada, toda vez que el nuevo título refleja de manera clara y concisa el objeto de la solicitud en estudio.

III. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD DE LAS REIVINDICACIONES

En respuesta a las objeciones de claridad y concisión de las reivindicaciones planteadas por el Examinador en el oficio que aquí se contesta, respetuosamente me permito manifestar lo siguiente:

En primer lugar, cabe resaltar que las objeciones dirigidas a las reivindicaciones 1, 4 y 7 a 9 anteriormente presentadas relacionadas con los términos “*alrededor de*” y “*al menos*” se ven completamente superadas gracias a la eliminación de dichos términos de todas las nuevas reivindicaciones.

Por otro lado, en cuanto a la falta de claridad de las reivindicaciones 7 a 9 anteriormente presentadas en vista de que “se están reclamando de manera independiente”, me permito indicar que tal y como se expuso anteriormente, las nuevas reivindicaciones 6 a 8 (que corresponden a las reivindicaciones objetadas, respectivamente) fueron modificadas para transformarlas en reivindicaciones dependientes de la reivindicación 1.

Por consiguiente, considero que el capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial cumple con todos los requisitos de claridad, concisión y soporte en la descripción, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

IV. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador considera el siguiente documento como relevante en la evaluación de patentabilidad de la presente solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1 ¹	US2016129091	<i>“Topical Therapeutic Formulations”</i>	12 de mayo de 2016

V. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

En el oficio que aquí se contesta, el Examinador afirma que las reivindicaciones 1 a 9 anteriormente presentadas carecen de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas del documento D1. No obstante, respetuosamente me permito manifestar que el Solicitante no está de acuerdo con lo anterior, al menos por las siguientes razones:

De acuerdo con lo establecido por la Decisión 486, el principal objetivo de la evaluación del nivel inventivo de una solicitud de patente es establecer si la invención reivindicada habría sido obvia para el experto en la materia en la fecha de prioridad, a la luz de las enseñanzas del estado de la técnica. Específicamente, 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”*. Sin embargo, los argumentos

¹https://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2016129091A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20160512&DB=EPODOC&locale=es_LP

del Examinador en el oficio que aquí se contesta muestran claramente un enfoque retrospectivo en el análisis del nivel inventivo de la composición reclamada porque, si bien D1 menciona algunas características de la misma, este documento no revela algunas de las características esenciales reivindicadas (besilato de amlodipino por un lado y derivado de celulosa como agente gelificante por el otro).

El documento D1 se refiere a una composición tópica para el tratamiento de trastornos fibróticos o del tejido conjuntivo que implican cicatrización, acumulación de placa subdérmica o fibrosis del tejido muscular (resumen). La composición comprende un agente activo bloqueador de los canales de calcio, superóxido dismutasa y aceite de emú, y uno o más vehículos o agentes gelificantes farmacéuticamente aceptables (reivindicación 1).

Como se puede determinar a partir de la memoria descriptiva de la presente invención, el problema técnico a resolver es proporcionar una nueva composición farmacéutica tópica en gel que comprende **sales de amlodipino** para el tratamiento de enfermedades anorrectales. En consecuencia, la presente invención describe una composición específica que incluye en primer lugar una sal de amlodipino, concretamente el **besilato de amlodipino**, la cual muestra que la permeabilidad *in vitro* fue significativamente mayor en comparación con otras sales como el maleato de amlodipino y el mesilato de amlodipino. Esto significa que el efecto técnico es aplicable a esta sal de amlodipino en particular y no a cualquier otra sal, tal y como se describe en el ejemplo 4, muestras No. 8 y 9.

Además, es relevante tener en cuenta que el agente gelificante también es importante para la permeabilidad. La presente invención evaluó diferentes agentes gelificantes y demostró que un derivado de celulosa proporcionaba una permeabilidad *in vitro* significativamente mejorada en comparación con un carbómero sintético, tal y como se describe en los ejemplos 1 y 3, muestras No. 1 y 7, respectivamente.

Por lo tanto, es evidente que en D1 no hay sugerencias que hubieran llevado a elegir una sal específica y el agente gelificante específico para obtener la composición específica de la presente invención. De hecho, una persona normalmente versada en la materia, siguiendo las enseñanzas de D1, no habría encontrado motivación alguna que la llevara a formular el amlodipino como bloqueador de los canales de calcio, ni mucho menos la sal besilato de

amlodipino específicamente, con la expectativa de alcanzar un efecto técnico de permeabilidad mejorada para enfermedades anorrectales.

Del mismo modo, con base en las sugerencias de D1 para los gelificantes: *“cera de abejas, monooleato de sorbitán o vaselina, o cualquier combinación de los mismos”* (reivindicación 11), la persona normalmente versada en la materia no habría encontrado motivación alguna que la llevara a utilizar un derivado de celulosa como la hidroxietilcelulosa esperando alcanzar el efecto técnico de mejorar la permeabilidad del fármaco.

En vista de lo anterior, un experto en la materia no habría considerado a D1 como un documento relevante para determinar una posible solución cuando se trata de obtener una composición en gel destinada a enfermedades anorrectales que comprende besilato de amlodipino y derivados de celulosa como agente gelificante, con la expectativa de obtener perfiles de permeabilidad más altos. D1 no habría guiado al experto en la materia a obtener la invención con los efectos específicos logrados. D1 hubiera representado, a lo sumo, una invitación a realizar investigación y desarrollo en el campo, pero no habría guiado de ninguna manera al experto en la materia a obtener de manera inequívoca e inmediata el objeto reivindicado.

Por lo tanto, me permito reiterar que los argumentos del Examinador en el oficio que aquí se contesta muestran claramente la realización de un análisis retrospectivo del nivel inventivo de la solicitud en estudio, ya que el Examinador se limitó simplemente a combinar la información mostrada en la descripción de D1 sin considerar las enseñanzas específicas de dicho estado de la técnica y las diferencias con la presente invención.

Finalmente, me permito adjuntar al presente memorial una copia de la declaración de la Dra. Genovéva Filipcsei presentada en la solicitud estadounidense correspondiente No. 16/425,028 (ya concedida - Patente estadounidense No. 11,197,848), la cual contiene los resultados de algunos experimentos realizados para probar la inestabilidad de los geles preparados con aceite de emú y la permeabilidad *in vitro* de las composiciones tópicas en gel. De esta manera, amablemente me permito solicitar a ese Despacho que estos resultados experimentales sean debidamente tenidos en cuenta para el estudio de patentabilidad de la presente solicitud.

En consecuencia, considero que las reivindicaciones 1 a 8 del capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial son inventivas a la luz de lo divulgado en el documento D1, ya que la persona normalmente versada en la materia no habría estado motivada a usar las enseñanzas de dicho documento para llegar a la composición reivindicada, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

VI. PETICIÓN

Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito amablemente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

VII. ANEXOS

- 7.1.** Capítulo reivindicatorio modificado conformado por 8 reivindicaciones.
- 7.2.** Pago en línea por concepto de modificaciones voluntarias.
- 7.3.** Copia de la declaración de la Dra. Genovéva Filipcsei presentada en la solicitud estadounidense correspondiente No. 16/425,028.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908