

Señora Directora

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2022/0009691

Asunto: Solicitud de patente para: SUSPENSIONES ACUOSAS DE TASIMELTEON

Solicitante: VANDA PHARMACEUTICALS INC.

Fecha de solicitud: 11 DE JULIO DE 2022

RESPUESTA AL 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 **8643** notificado el 23 de mayo de 2023.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad aporto un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **14** reivindicaciones, en donde se realizaron las siguientes modificaciones:

- se elimina la palabra “*homogénea*” de las reivindicaciones 1, 11, 13 y 14;
- se incluye la palabra “*líquida*” para referirse a la “*composición farmacéutica*” de la reivindicación 1;

Estas modificaciones se ajustan al 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.

II. EN CUANTO AL TÍTULO

La Examinadora ha considerado que el título de la presente invención no se relacionaba con el objeto de la solicitud. Teniendo en cuenta las amables sugerencias de la Examinadora, el título de la invención ha sido modificado de tal forma que ahora se lee:

Carrera 4 No. 72A - 35 Edificio Siski - Código Postal 110221 - Bogotá, Colombia
Teléfono: +57 60-1 347 3611 - Fax: +57 60-1 211 8650

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

“SUSPENSIONES ACUOSAS DE TASIMELTEON”.

Por consiguiente, considero superada cualquier objeción relacionada con el título de la presente invención. Esta modificación se ajusta al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituye una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

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

La persona examinadora ha considerado que:

- *“Las características de las reivindicaciones 1, 13 y 14 son puramente funcionales y no definen al objeto reclamado cuando reclama como componentes un agente para enmascarar el sabor, un agente que proporciona opacidad, un tensoactivo, un antioxidante, un conservante y un agente saborizante pero no definen componentes específicos”.*
- *La antigua “reivindicación 1 no es clara cuando indica que la composición farmacéutica comprende una suspensión acuosa homogénea pero no es claro si la composición reclamada corresponde a una suspensión acuosa homogénea o de que forma la composición comprendería una suspensión acuosa homogénea”*

En respuesta, deseo manifestar que disiento respetuosamente de la opinión de la persona que examina, pues no existe ninguna base para las objeciones de claridad a las reivindicaciones 1, 13 y 14. Cada reivindicación se refiere a una composición farmacéutica que comprende una suspensión acuosa de tasimelteón o a una suspensión acuosa del propio tasimelteón. Como tal, cada reivindicación está dirigida a un producto definido por sus diversos componentes, que se recitan en las reivindicaciones. No obstante, dado que parece que el problema principal de la persona que examina es la palabra “*homogénea*”, dicha palabra se ha eliminado de cada una de las reivindicaciones 1, 11, 13 y 14.

Quisiera adicionalmente mencionar que los siguientes términos son nombres conocidos en el campo técnico para componentes de una composición farmacéutica: un agente para enmascarar el sabor, un agente que proporciona opacidad, un tensoactivo, un antioxidante, un conservante y un agente saborizante. Estos términos no se limitan a una definición funcional, sino que son los nombres técnicos de agentes que componen las preparaciones farmacéuticas.

Para explicar esto, llamo respetuosamente la atención de la persona que examina a las enseñanzas disponibles en la página 1183 del libro de Farmacia Remington¹, que señalan que del “*enmascaramiento*” son responsables algunos compuestos químicos, este grupo de compuestos se agrupan con el nombre de “*agentes para enmascarar el sabor*”, que para el propósito de la presente invención son descritos, como:

“Los agentes para enmascarar el sabor incluyen edulcorantes tales como sacáridos, polioles tales como manitol y sorbitol y edulcorantes sintéticos, por ejemplo, sacarina y aspartame” (último párrafo de la página 14 hasta primer párrafo de la página 15 de la descripción de la presente invención).

De la misma manera, la persona versada en la materia tiene la claridad de que son compuestos químicos los que se agrupan bajo los nombres de agente que proporciona opacidad, tensoactivo, antioxidante, conservante y agente saborizante.

Por estas razones, invito respetuosamente a la persona examinadora a validar las enseñanzas de las que dispone la persona versada en la materia para que la presente invención sea definida como en las actuales reivindicaciones sin que esto represente alguna falta de claridad.

A este respecto, quisiera añadir que las actuales reivindicaciones especifican los componentes del producto de la presente invención. Así pues, estas reivindicaciones definen las características técnicas que son esenciales para distinguir la presente invención del estado de la técnica.

Adicionalmente, cabe destacar que la presente solicitud divulga una lista detallada de los agentes para enmascarar el sabor, los agentes que proporcionan opacidad, los tensoactivos, los antioxidantes, los conservantes y los agentes saborizantes. No obstante, los ingredientes utilizados en los ejemplos son únicamente modalidades ilustrativas y de ninguna manera limitan el alcance de la invención desarrollada.

Adicionalmente, quisiera señalar que, de acuerdo con la Guía Colombiana para Examen de Solicitudes de Patente, en primer lugar, las reivindicaciones no necesitan referirse a elementos

¹ Gennaro A. R. Remington Farmacia. Editorial médica panamericana. 20ª Edición. Tomo 1.
https://books.google.com.co/books?redir_esc=y&hl=es&id=Av4IlsyH-qcC&q=enmascarador#v=onepage&q=sabor&f=false

no esenciales de la invención, sino únicamente a aquellas características que distinguen el objeto reivindicado del estado de la técnica².

En segundo lugar, es permitido que las reivindicaciones reclamen una razonable generalización de las modalidades específicas divulgadas en el Capítulo Descriptivo³. Por lo tanto, al Solicitante le asiste el derecho de reclamar la protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, que, en la presente solicitud, es una composición farmacéutica líquida que comprende una suspensión acuosa definida claramente en la actual reivindicación 1, así como la suspensión acuosa definida en la actual reivindicación 11.

A este respecto, vale la pena resaltar que, dentro del ámbito de las patentes es un hecho conocido que los ejemplos específicos son únicamente ilustrativos sin que limiten el alcance de la invención desarrollada. Así entonces, no existe obligación alguna de realizar una limitación exclusivamente a las modalidades o compuestos que se encuentren probados o sustentados en los ejemplos. Más específicamente, la Guía Colombiana para Examen de Solicitudes de Patentes 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”.

Con base en esto, considero que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.

IV. ESTADO DE LA TÉCNICA

La persona que examina determinó los siguientes documentos como relevantes para realizar el análisis de patentabilidad de la presente solicitud:

D1, referido a la publicación US20090105333, titulado “*Melatonin agonist treatment*” y publicado el 23 de abril de 2009, el cual divulga una suspensión acuosa que contiene (1R-trans)-

² Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.6.5.4, párrafo 2.

³ Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.6.7, párrafo 3.

N-[[2-(2,3-dihidro-4-benzofuranil)ciclopropil]metil]propanamida. (Párrafos [0005] a [0027]).

D2, referido a la publicación US20080260837, titulado “*Physically stable aqueous suspensions of active pharmaceuticals*” y publicado el 23 de octubre de 2008, el cual divulga los procesos de obtención de suspensiones acuosas de compuestos activos, con viscosidad mejorada. (Párrafos [0002] a [0029]).

V. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

La persona examinadora afirma que la presente invención, tal como se define en las antiguas reivindicaciones 1 a 14, carece de nivel inventivo a la luz de D1 y D2. En respuesta, disiento respetuosamente de la opinión de la persona que examina. El análisis de la persona examinadora ni siquiera argumenta que las referencias citadas, individualmente o en combinación, enseñen o sugieran las diferentes características reivindicadas, como, por ejemplo:

- celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica como agente de suspensión;
- las concentraciones de los agentes de suspensión;
- un agente de enmascaramiento del sabor (que no son necesariamente los mismos que los agentes edulcorantes);
- un agente que proporciona opacidad; y
- la gravedad específica de la composición.

Como el Solicitante señala en detalle y extensamente en el capítulo descriptiva, la preparación de una suspensión líquida de tasimelteón resultó particularmente difícil debido a la solubilidad del tasimelteón, su sabor, el rango de viscosidad adecuado necesario para garantizar la suspensión de tasimelteón y su administración segura en forma líquida, la susceptibilidad del tasimelteón a la degradación oxidativa, etc. Estos se describen en las páginas 6-12 de la memoria descriptiva.

La persona versada en la materia, con conocimiento de D1 y D2, no encontraría obvio preparar una suspensión acuosa de tasimelteón como se establece en las actuales reivindicaciones. La persona examinadora tampoco argumenta que cualquier suspensión acuosa de tasimelteón que se pueda preparar, con conocimiento de D1 y D2, tenga inherentemente las características de las suspensiones reclamadas por el Solicitante.

Por estas razones, el solicitante considero respetuosamente que la objeción de las reivindicaciones a la luz de los documentos D1 y D2 no tiene fundamento y debe retirarse.

VI. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito respetuosamente 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, pido amablemente un segundo examen de patentabilidad o que se me requiera el pago de ser necesario en conformidad con lo dispuesto en el Artículo 10 de la Resolución 59669 de 25 de septiembre de 2020.

VII. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **14** reivindicaciones;
2. Comprobante de pago por Modificación Voluntaria del Capítulo Reivindicatorio.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-22579-0841-0003-4

KAM\KAM\ID-310098\WPC22579

No. M-2023-310098\KAM