

Señora

Directora de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.:Expediente **No. NC2020/0011034**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“COMPOSICIÓN GRANULAR, MÉTODO DE PRODUCCIÓN PARA COMPOSICIÓN GRANULAR Y MÉTODO DE MEJORA DE LA PROPIEDAD DE DISOLUCIÓN PARA COMPOSICIÓN GRANULAR”**

Solicitante: **NIPPON SHINYAKU CO., LTD.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio **No. 8763** notificado el 25 de mayo de 2023, y para el cual solicité oportunamente prórroga el pasado 18 de agosto de 2023, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el Examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones. Las modificaciones introducidas son las siguientes:

- No se incluye las anteriores reivindicaciones 6 a 8.

Estas modificaciones no amplían el objeto inicialmente solicitado y se encuentran debidamente soportadas en la Descripción, según se allegó inicialmente.

2. Claridad y Concisión de las Reivindicaciones

Señala el Examinador que la expresión “*propiedad de disolución*” es confusa y que las expresiones relativas a dicha expresión presentes en las reivindicaciones 2 y 3 se refieren a un resultado a alcanzar.

A este respecto, se desea indicar que, contrario a lo mencionado por el Examinador, la expresión relacionada con la propiedad de disolución resulta suficientemente clara para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Lo anterior, conforme a lo establecido en el Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, en donde se señala (ver Sección 2.7.1):

- *“La redacción de la descripción se hace para la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica determinada teniendo en cuenta que su nivel de conocimientos es más elevado que el nivel de conocimientos del público en general, pero no excede lo que puede esperarse de una persona debidamente calificada, por lo que no debe repetirse la explicación detallada de técnicas convencionales y habituales”*
(énfasis adicionado)

Por lo tanto, debe considerarse que las expresiones utilizadas a lo largo de la Descripción y Reivindicaciones sean aquellas normalmente empleadas en el campo técnico de la invención, lo cual sucede en el presente caso.

Para una persona del oficio normalmente versada en la materia, resulta claro que la propiedad de disolución se refiere a la capacidad que tiene el componente medicinal para desintegrarse en un gránulo o un polvo, lo cual además es mencionado en la Descripción de la solicitud, ver por ejemplo último párrafo de la página 4.

De otro lado, las características relativas a dicha propiedad de disolución, incluidas en las reivindicaciones 2 y 3 resultan aceptables según lo mencionado por el mismo Manual (ver Sección 2.6.5.8), toda vez que al ser dependientes de la reivindicación 1, incluyen las características técnicas allí definidas, permitiendo así presentar la invención de forma más clara y completa. El Manual mencionado indica: “*El resultado a alcanzar no es una característica técnica de la invención. Puede aparecer en la reivindicación, pero siempre acompañando las características técnicas que definen la invención*” (énfasis adicionado). ”

En consecuencia, considerando que las características incluidas en las reivindicaciones dependientes 2 y 3 acompañan las características técnicas definidas en la reivindicación 1, dichas reivindicaciones 2 y 3 resultan aceptables y no han sido modificadas en esta oportunidad.

Teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones, se establece que la presente invención cumple con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

3. Novedad

De acuerdo con la opinión del Examinador, el documento D1 afecta la novedad de las anteriores reivindicaciones 6 a 8.

En este sentido, se desea llamar la atención del Examinador frente a las modificaciones introducidas en esta oportunidad, de forma que la objeción por falta de novedad ya no es aplicable, dado que las reivindicaciones afectadas no han sido incluidas en esta oportunidad.

Por lo tanto, se establece que la presente invención es novedosa, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

4. Nivel Inventivo

El Examinador afirma que la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D3 afecta el nivel inventivo de las anteriores reivindicaciones 1 a 5.

En respuesta a esta objeción, se desea enfatizar que el problema técnico a ser solucionado por la presente solicitud se define de la siguiente manera (ver Descripción, párrafo [0008]):

- *“Una composición granular como un gránulo es generalmente un material granulado y se prepara en general por medio de un método de granulación de lecho fluido, o similares. Sin embargo, en el proceso de estudio, la formulación de un gránulo que contiene el compuesto (I), se reveló que la propiedad de disolución del compuesto (I) es baja en un gránulo obtenido por un método de granulación de lecho fluido. Es decir, se reveló que en una composición granular que contiene el compuesto (I), sólo por adhesión de un excipiente, o*

similares al compuesto (I), la disolución de compuesto (I) es lenta y la propiedad de disolución es baja”.

(énfasis adicionado)

La solución proporcionada por la reivindicación 1 a este problema es moldear por compresión *una mezcla obtenida mezclando el Compuesto (I) y al menos uno o más excipientes seleccionados del grupo que consiste en un alcohol de azúcar, un almidón y un sacárido*, obteniendo así un material moldeado por compresión y triturar este material moldeado por compresión. Como resultado de lo anterior, se obtiene con éxito una composición granular que contiene el Compuesto (I) y que muestra una propiedad de disolución mejorada del Compuesto (I).

Los documentos D1 y D3, individualmente o en combinación, no llevarían a una persona del oficio normalmente versada en la materia a obtener de forma obvia, el método según se define en la reivindicación 1.

Como se indicó en respuesta al primer examen de fondo, la presente invención se diferencia de D1 en cuanto a que el moldeo por compresión se realiza durante el proceso de producción de gránulos. D1 no describe ni sugiere mezclar y comprimir el compuesto (I) con ciertos excipientes (alcoholes de azúcar, almidones y azúcares) para preparar gránulos, y mucho menos, mejorar la elución del compuesto (I).

Ahora bien, el documento D3 se refiere a un método para producir una composición farmacéutica estable que contiene eperisona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, así como a una composición farmacéutica producida mediante el método (ver [0001]).

De acuerdo con lo mencionado en D3, los inventores descubrieron que cuando el ingrediente activo, clorhidrato de eperizona, se exponía a agua y etanol como disolventes en el proceso de granulación húmeda, aumentaba la producción de sustancias relacionadas específicas (ver [0007]). Como resultado, cuando el clorhidrato de eperisona se prepara mediante un proceso de granulación en seco sin la presencia de un disolvente, el clorhidrato de eperisona es mejor que bajo un proceso de granulación en húmedo. La invención de D3 se completó al descubrir que la estabilidad de un producto se puede mejorar eficazmente (ver [0008]).

Se establece entonces que el objeto de la invención de D3 es proporcionar un método para preparar una composición farmacéutica estable que contenga eperisona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma. Otro objeto de D3 es

proporcionar una composición farmacéutica preparada mediante el método de producción anterior (ver [0010] y [0011]).

Por el contrario, la presente invención proporciona el efecto de que la elución del compuesto (I) aumenta y el efecto se deriva de la combinación del compuesto (I) y ciertos excipientes (alcoholes de azúcar, almidones, azúcares), así como también del moldeo por compresión de la mezcla del mismo (es decir, el compuesto (I) y dichos excipientes).

Ninguno de los documentos citados D1 y/o D3 menciona o sugiere tal efecto, es decir, mayor elución del compuesto (I) mediante moldeo por compresión del compuesto (I) en combinación con dichos ciertos excipientes.

En consecuencia, teniendo en cuenta que el documento D3 no soluciona los defectos del documento D1 y en particular, no se trata de un segundo documento que *“contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada”*¹, es posible establecer que la combinación de las enseñanzas de D1 y D3 no hace obvia la presente solicitud.

De otro lado, las diferencias existentes entre la presente solicitud y el estado de la técnica permiten obtener un efecto técnico inesperado, lo cual resulta un indicio claro de existencia de nivel inventivo.

Por lo tanto, se establece que la presente invención es inventiva, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5. Conclusión

En vista de las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

¹ SIC. Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. 2014. Sección 2.13.5.1

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones.
- Copia del recibo por concepto de modificaciones a las reivindicaciones.

Señora Directora,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 117 No. 5A-35 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

P5499/jms



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0011034
Recibo: 23-215645
Fecha: 02/10/2023

CASTELLANOS & CO. S.A.S.
NI: 800.174.641
Pago PSE No: 877586
CUS: 195497933

Patente PCT
COMPOSICIÓN GRANULAR, MÉTODO DE PRODUCCIÓN PARA COMPOSICIÓN GRANULAR Y MÉTODO DE
MEJORA DE LA PROPIEDAD DE DISOLUCIÓN PARA COMPOSICIÓN GRANULAR

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 196,000	\$ 196,000
TOTAL					\$ 196,000