



1/11

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-067826-00006-0000

Fecha: 2013-01-09 16:05:32 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 11

Señor

JEFE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

REF: EXPEDIENTE: 10-067826

TITULO: "GRANULACION EN HÚMEDO QUE UTILIZA
UN AGENTE SECUESTRANTE DE AGUA"

ACTUACIÓN: RESPUESTA A EXAMEN DE PATENTABILIDAD

CARLOS ORLANDO MAYA RODRÍGUEZ, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con la Cédula de Ciudadanía No.17.117.818 expedida en Bogotá, Abogado titulado en ejercicio y portador de la Tarjeta Profesional No. 17.402 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la sociedad RIGEL PHARMACEUTICALS, INC., según poder debidamente conferido y legalizado, adjunto a las diligencias administrativas de la referencia.

Encontrándome dentro del término legal comparezco para responder el oficio de Requerimiento No. 19158 del Examen de Patentabilidad emanado de esa Oficina, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de 2.000 de C.A.N, damos respuesta en los siguientes términos.

4.- De la solicitud de patente

4.1.- Título:

De acuerdo con lo sugerido por el señor examinador, presentamos un nuevo título para la solicitud, que en adelante es:



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

**NUEVO TITULO:**

Formulaciones granuladas en húmedo que comprenden agua, sal disódica de (6-(5-flúor-2-(3,4,5-trimetoxifenilamino)pirimidin-4-ilamino)-2,2-dimetil-3-oxo-2H-pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4(3H)-il)metil fosfato y un agente secuestrante de agua, y método para hacer dichas formulaciones

5.- De la solicitud de patente**5.1. Reivindicaciones**

Para atender el requerimiento, según el Artículo 30 de la Decisión 486, el señor Examinador señala que las reivindicaciones 1, 2, 8, 9, 14 y 22 no son claras porque emplean los términos como: “una cantidad terapéuticamente eficaz”, “cantidad suficiente”, “tiene una densidad de masa de ...”, entre otras, por lo que el solicitante manifiesta:

Se han eliminado las expresiones: “una cantidad terapéuticamente eficaz”, “cantidad suficiente”, “tiene una densidad de masa de ...”, “tiene una dureza en el intervalo de ...”, “exhibe por lo menos un 75% de disolución en menos de 45 minutos...”, etc., cuestionadas por el Sr. Examinador por tratarse de resultados a alcanzar. El Solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo en tal sentido, ya que dichos términos implican necesariamente características físicas de las composiciones reivindicadas. No obstante ello, y con el fin de acelerar la prosecución del trámite, el Solicitante ha decidido eliminar dichas expresiones, así como el término “aproximadamente”, y las anteriores reivindicaciones 2 y 9, re-numerando el resto de las reivindicaciones en consecuencia, se presenta:

**COLOMBIA:**

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com



TM TAMAYO

ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

- Nuevo pliego reivindicatorio que consta de 20 reivindicaciones, en reemplazo del anterior

El nuevo pliego reivindicatorio que contiene 20 reivindicaciones, todas ellas sustentadas en la descripción original de la invención, con un contenido que se ajusta a los límites impuestos por la memoria descriptiva original, por lo que no exceden el alcance de la invención.

Se aclara al señor examinado que al momento de la solicitud se realizó un pago con recibo No. 10-15506 por excedente de reivindicaciones mayores a 12. El nuevo pliego no excede el inicial, si no que por el contrario son menores al excedente pagado, como puede verificarlo en el expediente.

Por otra parte, el Sr. Examinador ha cuestionado el uso de términos como “agente secuestrante”, “relleno”, “lubricante”, “agente dispersante”, “agente aglutinante”, “agente disgregante”, entre otros, con el argumento de que estos términos describen a sus componentes por su función. El Solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo con el Examinador. Estos términos son habituales y muy conocidos en el ambiente por un experto en el campo de las formulaciones farmacéuticas. Existen numerosas publicaciones que están disponibles, que revelan este tipo de agentes. A modo de ejemplo, se puede citar “Remington: The Science and Practice of Pharmacy” (21st edition. Philadelphia, PA. Lippincott Williams & Wilkins), que fue definido como “ampliamente reconocido como un recurso primario para una amplia gama de información relacionada con las ciencias farmacéuticas y de la



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com



TM TAMAYO

ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

práctica de la farmacia" (Fox, Am J Pharm Educ; 15 Junio, 2006; 70(3):71. Aunque los términos objetados por el Sr. Examinador describen una función, las especies que caen dentro del alcance de los géneros son muy conocidas. Por ello, los términos no son sólo descriptivos de una función, sino que además, identifican agentes específicos.

6.- Determinación del Estado de la técnica:

En cuanto a la falta de Novedad planteada por el señor. Examinador, con base el documento D1 (WO 2006/078846, el solicitante manifiesta respetuosamente:

El Sr. Examinador señala que el documento D1 (WO 2006/078846) revela una composición que comprende el compuesto descrito en las presentes reivindicaciones junto con sílica (lubricante) y trazas de agua, destacando los párrafos [190] y [191]. Pero estos párrafos no dicen nada sobre trazas de agua en las composiciones que se divulgan. La afirmación de que D1 divulga composiciones con trazas de agua es una mera suposición sin fundamento técnico.

Patentabilidad (Art. 14 de la Dec. 486):

El examinador objetó las reivindicaciones 8 a 13 como carentes novedad frente a D1. El rechazo se basa, en parte, en el supuesto de que D1 divulga composiciones que comprende trazas de agua. Aunque el Solicitante no está de acuerdo (como se señaló anteriormente), la



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com



TM TAMAYO

ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

reivindicación 8 anterior (nueva cláusula 7) se ha modificado de manera de indicar que el comprimido que se reivindica está formado por un proceso de granulación en húmedo, que necesariamente daría lugar a un comprimido que comprende una cantidad de agua mucho mayor que las composiciones descritas en D1, incluso si uno aceptara que dicha composición contenía "trazas" de agua.

Además, se han caracterizado todas las reivindicaciones, cumplimentando así lo dispuesto por las Disposiciones locales.

En virtud de las enmiendas realizadas y los argumentos precedentes, el nuevo pliego reivindicatorio, la presente invención resulta novedosa e inventiva frente al documento D1

De acuerdo con el nuevo pliego reivindicatorio anexo, la presente invención cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos en el Art. 14 de la Decisión 486/2000 de la C.A.N, en el sentido de Novedad, Nivel inventivo y Aplicación Industrial.

Por lo antes expuesto, ruego a usted dar por subsanado dicho requerimiento, sin perjuicio de lo cual desde ya nos acogemos a lo dispuesto por el inciso segundo del artículo 45 de la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones que a la letra dice: "(...) Cuando la oficina nacional competente estimare que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notifica al solicitante dos o más veces (...)" (Subrayado para destacar).

**COLOMBIA:**

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com



6
TM TAMAYO
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

NOTIFICACIONES

Mi poderdante y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi Oficina de Abogado ubicada en la Carrera 13A No. 28-38 Ofc. 230 MZ. 2 Parque Central Bavaria de la ciudad de Bogotá D.C.

Del señor Jefe,

CARLOS ORLANDO MAYA RODRÍGUEZ

No.17.117.818 expedida en Bogotá,

T.P No. 17.402 del C.S.J.



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com

REIVINDICACIONES

1. Una formulación granulada en húmedo caracterizada porque comprende agua, sal disódica de (6-(5-flúor-2-(3,4,5-trimetoxifenilamino)pirimidin-4-ilamino)-2,2-dimetil-3-oxo-2H-pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4(3H)-il)metil fosfato y un agente secuestrante de agua que inhibe la descomposición de la sal disódica de (6-(5-flúor-2-(3,4,5-trimetoxifenilamino)pirimidin-4-ilamino)-2,2-dimetil-3-oxo-2H-pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4(3H)-il)metil fosfato.
2. La formulación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el agente secuestrante de agua se selecciona a partir del grupo que consiste de almidón, sulfato de magnesio, cloruro de calcio, gel de sílice, y caolín.
3. La formulación de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque el agente secuestrante de agua es almidón.
4. La formulación de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada porque el almidón está parcialmente pregelatinizado.
5. La formulación de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada porque el almidón proviene de Maíz.
6. La formulación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque adicionalmente

comprende por lo menos uno de un relleno, un lubricante, un agente dispersante o de suspensión, un agente aglutinante y un disgregante.

7. Una tableta formada a partir de un proceso de
5 granulación en húmedo, la tableta caracterizada porque comprende agua, sal disódica de (6-(5-flúor-2-(3,4,5-trimetoxifenilamino)pirimidin-4-ilamino)-2,2-dimetil-3-oxo-2H-pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4(3H)-il)metil fosfato y un agente secuestrante de agua que inhibe la descomposición de
10 la sal disódica de (6-(5-flúor-2-(3,4,5-trimetoxifenilamino)pirimidin-4-ilamino)-2,2-dimetil-3-oxo-2H-pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4(3H)-il)metil fosfato.

8. La tableta de conformidad con reivindicación 7, caracterizada porque adicionalmente comprende por lo menos
15 uno de un relleno, un lubricante, un agente dispersante o de suspensión, un agente aglutinante, y un disgregante.

9. La tableta de conformidad con la reivindicación 7 u 8, caracterizada porque comprende desde más de 25 mg hasta 200 mg de sal disódica de (6-(5-flúor-2-(3,4,5-trimetoxifenilamino)pirimidin-4-ilamino)-2,2-dimetil-3-oxo-
20 2H-pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4(3H)-il)metil fosfato.

10. La tableta de conformidad con la reivindicación 9, caracterizada porque comprende 50 mg hasta 100 mg de sal disódica de (6-(5-flúor-2-(3,4,5-trimetoxifenilamino) pirimidin-4-ilamino)-2,2-dimetil-3-oxo-2H-
25

pirido[3,2-b][1,4] oxazin-4(3H)-il)metil fosfato.

11. La tableta de conformidad con la reivindicación 10, caracterizada porque comprende 100 mg de sal disódica de (6-(5-flúor-2-(3,4,5-trimetoxifenilamino) pirimidin-4-ilamino)-2,2-dimetil-3-oxo-2H-pirido[3,2-b][1,4] oxazin-4(3H)-il)metil fosfato.

12. Un método para formular sal disódica de (6-(5-flúor-2-(3,4,5-trimetoxifenilamino)pirimidin-4-ilamino)-2,2-dimetil-3-oxo-2H-pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4(3H)-il)metil fosfato en una formulación para compresión de tableta, el método caracterizado porque comprende:

- a) mezclar sal disódica de (6-(5-flúor-2-(3,4,5-trimetoxifenilamino)pirimidin-4-ilamino)-2,2-dimetil-3-oxo-2H-pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4(3H)-il)metil fosfato con almidón y opcionalmente por lo menos uno de un relleno, un lubricante, un agente dispersante o de suspensión, un agente aglutinante y un disgregante, con una velocidad de impulsor suficiente para formar una mezcla de polvo homogénea que tiene una densidad en masa, después de secado, de 6 kp hasta 30 kp;
- b) rociar entre 15 por ciento y 40 por ciento en peso de agua en la mezcla de polvo homogénea de a) y mezclar para formar gránulos ampliados; y
- c) secar los gránulos ampliados de b) hasta que se

logra un LOD de entre 5% y 11%, para proporcionar gránulos secos.

13. El método de conformidad con la reivindicación 12, caracterizado porque los gránulos secos son dimensionados entre 25 μm hasta 900 μm en diámetro.

14. El método de conformidad con la reivindicación 12, caracterizado porque adicionalmente comprende moler los gránulos secos, para proporcionar gránulos molidos.

15. El método de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado porque los gránulos secos se muelen de tal manera que 90 por ciento en peso de los gránulos molidos tienen un tamaño de partícula entre 25 hasta 900 μm en diámetro.

16. El método de conformidad con la reivindicación 15, caracterizado porque adicionalmente comprende mezclar los gránulos molidos con un lubricante hasta ser homogéneos, y después formar tabletas de la formulación resultante.

17. Un proceso de granulación en húmedo, caracterizado porque comprende:

a) mezclar una composición que comprende sal disódica de (6-(5-flúor-2-(3,4,5-trimetoxifenilamino) pirimidin-4-ilamino)-2,2-dimetil-3-oxo-2H-pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4(3H)-il)metil fosfato y un agente secuestrante de agua para formar una mezcla combinada;

b) granular la mezcla combinada de a) mientras incorpora agua para formar gránulos húmedos;

c) secar los gránulos húmedos de b) a $< 65^{\circ}\text{C}$ hasta que se logra un LOD de entre 5% y 11% para proporcionar gránulos secos; y

d) mezclar un lubricante en los gránulos secos de c) para proporcionar gránulos mezclados.

18. El método de conformidad con la reivindicación 17, caracterizado porque adicionalmente comprende:

e) comprimir los gránulos mezclados para formar tabletas.

19. Una formulación granulada en húmedo caracterizada porque comprende sal disódica de (6-(5-flúor-2-(3,4,5-trimetoxifenilamino) pirimidin-4-ilamino)-2,2-dimetil-3-oxo-2H-pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4(3H)-il)metil fosfato, un agente secuestrante de agua, un lubricante, y 5% hasta 11% de agua.

20. Una tableta caracterizada porque se forma comprimiendo la formulación granulada en húmedo de conformidad con la reivindicación 19.