



No. 10-159492-00009-0000

Fecha: 2013-03-20 16:07:07
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 11

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 10.159.492
Asunto : Solicitud de patente para: **MATRIZ DE COMPRIMIDOS DE COMPRESIÓN DIRECTA Y RÁPIDA DESINTEGRACIÓN**
Solicitante : **MERCK PATENT GMBH**
Fecha de Solicitud : 20 de diciembre de 2010

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **23258** notificado por fijación en lista el 26 de diciembre de 2012

2. Mediante oficio No. **23258** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad de la reivindicación 9 y términos no concisos en todo el pliego reivindicatorio y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1-10 en vista del documento **D1: WO2007060402**

3. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel. (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731 - COLOMBIA
www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones.

El pliego reivindicatorio presentado en conjunto con ésta respuesta a la acción oficial, sólo se modificó el término “se obtiene” de la reivindicación 9, con el fin de no recaer en definiciones basadas en resultados a obtener, del producto a proteger.

Con respecto a las objeciones hechas de falta de concisión de los componentes manitol y carboximetil celulosa sódica, no encontramos en total desacuerdo con lo referido por el señor Examinador, ya que para una persona normalmente versada en la materia estos compuestos son absolutamente claros, tienen una fórmula estructural precisa y por ende no deben generar confusión en la identificación de los mismos. Es de conocimiento general en el campo de la materia, que el manitol es un poliol o polialcohol, de fórmula general: $C_6H_{14}O_6$, con funciones edulcorantes o como diurético osmótico entre otros. La carboximetil celulosa sódica por su parte, se define por la siguiente y única fórmula molecular: $C_6H_7O_2(OH)_2OCH_2COO_2$, cuya principal función es la de ligante o espesante, en sistemas coloidales para mejorar su reología. Por lo anterior, se concluye que dicha objeción carece de sustento y por ende carece de validez.

En cuando a la falta de fundamento teórico en como la comezcla de los componentes previamente mencionados consiguen satisfacer el problema técnico objetivo, estamos igualmente en desacuerdo, ya que la descripción de la presente invención enseña detalladamente, paso a paso, en cómo llegar a la solución del problema a partir de los compuestos inicialmente establecidos y el proceso de manufactura para la obtención del producto a reivindicar (ver página 9, renglón 23 a página 10, renglón 7).

De esta manera se satisfacen las objeciones de claridad, ante las cuales, se atendieron las observaciones del señor Examinador y en otras, se argumentó una posición de desacuerdo, completamente justificado.

3.2 Observaciones con respecto a la falta de nivel inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

Artículo 18.- 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.

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada.

En primera instancia, es importante tener presente cuál es el objeto inventivo de la presente invención, para así poder apreciar las diferencias que alejan ésta solicitud del estado más cercano de la técnica. La invención revela unas co-mezclas de carboximetilcelulosa de sodio reticulado y manitol especial granulado, los cuales se mezclan en proporciones determinadas, 10-2 (%peso) de CNCNa y aproximadamente entre 90-98 (%peso) de manitol. Ambos componentes de ésta co-mezcla, muestran una gran área superficial de más de 1,5 m²/g (la cual debe estar en el rango comprendido entre: 1.9-4 m²/g), propiedad que es altamente significativa, ya que de ésta depende alcanzar una alta dureza y baja friabilidad del comprimido final. y se mezclan

Ahora bien, analizando las enseñanzas de D1, se tiene que éste describe composiciones farmacéuticas que comprenden AZD2171, las cuales son adecuadas para la preparación de núcleos de tabletas, que pueden estar recubiertas. En contraste con la presente invención, se tiene que el ingrediente activo AZD2171, que causa problemas durante la compresión, es combinado con un relleno de plástico en un área de superficie extensa sin incluir lactosa. Ésta combinación también podría incluir diversas formaciones de comprimidos o aditivos. En este sentido, lo más importante de lo aquí expuesto, es que se AZD2171 se convierte en un elemento compresible sin ningún tipo de nivelación, lo cual es posible mediante una combinación de dicho ingrediente activo con un relleno de plástico en una área de superficie extensa sin incluir lactosa.

Por otro lado, se puede considerar como auto-explicativo que la composición que contiene AZD2171 tiende a desintegrarse, si se proporciona al paciente de tal manera que el ingrediente activo se hace biodisponible. Todos los ingredientes adicionales además de AZD2171 y el relleno de plástico con superficie extensa excluyendo la lactosa, son

descritos como aditivos, que pueden estar presentes en la composición y que podrían tener influencia favorable en dicha composición, pero que no son obligatorios para ser utilizados como se puede ver en la reivindicación 1. En el capítulo descriptivo de la presente solicitud (página 18, líneas 13 y siguientes), se establece que la composición puede comprender un desintegrante. Posteriormente, se establece que puede contener tres desintegrantes adecuados "denominados como preferibles" en comparación a los desintegrantes, que se nombran en el documento denominado "The Handbook of Pharmaceutical Excipients, cuarta edición, (Eds Rowe et. al) Pharmaceutical Press, año 2003", siendo uno de estos desintegrantes la croscarmelosa sódica o mejor conocida como carboximetil celulosa sódica (CNCNa). Esto quiere decir que, una persona versada en la técnica podría seleccionar uno de estos desintegrantes adecuados, pero esto no revela que uno de estos desintegrantes podría ser especialmente favorable en una combinación con manitol. Asimismo, ninguno de los ejemplos descritos en el documento citado por el examinador incluye la croscarmelosa sódica como un desintegrante.

La gran diferencia existente entre el documento D1 y la presente invención, radica en que el primero describe composiciones especiales que comprenden el ingrediente activo especial AZD2171, la presente invención por su parte, describe una pre-formulación, que es adecuada para la preparación de formulaciones que comprenden diferentes ingredientes activos que tienen cortos tiempos de disgregación. Esta **pre-formulación especial o co-mezcla**, se puede combinar con cualquier ingrediente farmacéutico y después de ser mezclada intensivamente con comprimidos con propiedades ventajosas químicamente y en apariencia, se forman con cortos tiempos de desintegración e incluso con una mayor dureza en comparación a composiciones farmacéuticas ya conocidas. Esto se puede observar en la Figura 1, en donde las composiciones descritas en la presente solicitud, muestran una mayor dureza si son comprimidas bajo la misma presión que a las composiciones de D1.

Otra diferencia encontrada aparte de lo expuesto anteriormente, es que en D1 todos los ejemplos comprenden glicolato sódico de almidón como desintegrante y se describe que las composiciones que comprenden "un relleno quebradizo con una acidez superficial baja, da una mejor estabilidad y ofrece propiedades mejoradas de compresión en términos de dureza y resistencia a su nivelación" (ver D1, página 11, último párrafo de la página 12, línea 12). Por el contrario en las composiciones descritas en la presente invención, el relleno quebradizo, como el anhidro fosfato de calcio dibásico molido, no es necesario para una buena compresibilidad sin nivelación y así como tampoco son recibidos los productos con alta dureza, situación que una vez más demuestra, que lo divulgado en D1 no influye en el nivel inventivo de las composiciones reivindicadas en la presente solicitud.

Con base en los anteriores argumentos, se ven superadas las objeciones con respecto a éste requisito.

3.4 Conclusiones

Mediante una pequeña modificación en los términos empleados en el pliego reivindicatorio y argumentos de desacuerdo debidamente justificados, se superaron las objeciones referentes a claridad. En cuanto al nivel inventivo, se realizó un análisis con base en los fundamentos inventivos tanto del documento D1 como con los de ésta invención, de donde se logró determinar grandes diferencias con respecto a la composición de los comprimidos y como a partir de dichas diferencias, una persona normalmente versada en la materia no tendría motivación alguna, para deducir de forma obvia, el objeto inventivo de la presente solicitud.

De este modo, la presente solicitud cumple con todos los requisitos necesarios para acceder a su derecho de patente, por lo tanto se le solicita al presente Despacho considerar los nuevos argumentos plasmados en este memorial, para que ésta sea concedida.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en las objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 20645, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

5. ANEXOS

1. Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones.
2. Formulario de modificaciones en solicitud pendiente.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-09266-0841-029-0
C:\60\AHAVAHA\ID-238350\WPCL9266
No. M-2013-238350VAHA

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Tramite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural☐

Persona Jurídica☒

MERCK PATENT GMBH

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro☐ Pequeña☐ Mediana☐ Otra☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número_____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Alemania	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt,	Darmstadt
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

☐

Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio	Ciudad	
Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 10.159.492

Aparece

Debe ser

Modificación:



Modificación al capítulo reivindicatorio.

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 10 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y además se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.



Modificación al capítulo descriptivo.



Modificación al resumen.



Modificación a los dibujos.



Modificación al solicitante.

5. Anexos

Poder, si fuere el caso.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

86AHAI\AHAINCA\ID-AF238363\WPCL9266

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Comezcla para preparar comprimidos de rápida desintegración en un proceso de formación directa de comprimidos, compuesta por 90 - 98 partes de un manitol pulveriza- y 10 – 2 partes en peso de una carboximetilcelulosa sódica reticulada, caracterizada porque la comezcla presenta una superficie BET mayor que 1,5 m²/g.
2. Comezcla para preparar comprimidos de rápida desintegración en un proceso de formación directa de comprimidos de acuerdo con la reivindicación 1, compuesta por 95 partes en peso de un manitol pulverizado y 5 partes en peso de una carboximetilcelulosa sódica reticulada, caracterizada porque la comezcla presenta una superficie BET mayor que 1,5 m²/g.
3. Comezcla de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque la comezcla presenta una superficie BET en el rango de 1,9 a 4,0 m²/g.
4. Comezcla de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque la comezcla presenta una superficie BET en el rango de 1,9 a 2,6 m²/g.
5. Comezcla de acuerdo con una o varias de las reivindicaciones 1 - 4, caracterizada por una densidad aparente de 0,45 a 0,60 g/ml, una densidad de masa apisonada de 0,60 a 0,75 g/ml, un ángulo de inclinación de flujo de 30 a 38°.
6. Comezcla de acuerdo con una o varias de las reivindicaciones 1 - 5, caracterizada por un diámetro medio de partícula (láser) en el rango de entre 60 y 200 µm.
7. Comezcla de acuerdo con una o varias de las reivindicaciones 1 - 5, caracterizada por un diámetro medio de partícula (láser) en el rango de entre 64 y 114 µm.
8. Comezcla de acuerdo con una o varias de las reivindicaciones 1-7 con un contenido de agua de <1% en peso.

9. Comezcla de acuerdo con una o varias de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada porque se puede comprimir en comprimidos y después de la compresión con una fuerza de compresión de 20 Kn. Los comprimidos se caracterizan por tener durezas de >250 N, una friabilidad de $\leq 0,14\%$ y un tiempo de desintegración de ≤ 70 segundos.

10. Formulaciones en comprimidos con contenido de principios activos y/o aromatizantes, preparadas usando una comezcla de acuerdo con una o varias de las reivindicaciones 1 - 9 como material de soporte.

AHA\AHA\ID-238356\WPCL9266