

CB

Clarke, Modet &

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-115308- -00016-0000

Fecha: 2014-03-12 15:56:47 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 9

P-3064

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **11-115.308**

Solicitud de patente a nombre de **ROMARK LABORATORIES**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución presentada el 22 de enero de 2014, de la sociedad **ROMARK LABORATORIES**, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **20852** notificado por fijación en lista el 05 de noviembre de 2013, relacionado con concepto técnico de fondo, para el cual se solicitó prórroga, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:
 - 1.1 Como primera medida, se modificó el título de la invención por “COMPOSICIONES FARMACEUTICAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA QUE COMPRENDEN UNA FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN CONTROLADA Y UNA FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN INMEDIATA DE NITAZOXANIDA”
 - 1.2 De otra parte, se modificó la reivindicación independiente 1 con el fin de definir de forma específica la proporción que hay en la composición de la primera cantidad de nitazoxadina o un análogo de la misma y la segunda cantidad de nitazoxadina o un análogo de la misma.
 - 1.3 Adicionalmente, se incluyeron las nuevas reivindicaciones 15 y 16 para limitar el alcance de la composición definida en la cláusula independiente 1.
 - 1.4 Así mismo, se eliminaron las antiguas reivindicaciones 13 a 31.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el

P-3064

1/9

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

ánimo de superar las objeciones de claridad y nivel inventivo planteadas por el examinador en su concepto técnico.

En cuanto al número de reivindicaciones, atentamente manifestamos que no se paga tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio contiene menos cláusulas que el originalmente presentado y por el cual ya se pagó la tasa correspondiente.

2. Excepción a la patentabilidad

En primer lugar, el examinador estableció en su concepto técnico que *“El objeto de las reivindicaciones 13, 21 a 25 no es patentable...”*, a lo cual el solicitante manifiesta que dichas cláusulas han sido eliminadas del pliego reivindicatorio como se indicó previamente.

3. Reivindicaciones relativas al uso o a un segundo uso

A este respecto, el examinador indica que *“El uso de las reivindicaciones 26 a 31 no es patentable...”* a lo cual el solicitante manifiesta que dichas cláusulas también fueron eliminadas del capítulo reivindicatorio.

4. Claridad de la solicitud

Respecto a este punto, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

Ahora bien, el solicitante desea manifestar que las nuevas reivindicaciones 15 y 16 incluidas en el capítulo reivindicatorio, tienen soporte en la descripción original de la solicitud en estudio, tal como por ejemplo, en los ejemplos definidos a lo largo de dicha descripción, las cuales divulgan composiciones de la invención reivindicada que no comprenden un recubrimiento entérico.

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 18 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

5. Nivel Inventivo

El examinador establece en su concepto técnico que las antiguas reivindicaciones 1 a 12 y 14 a 20 de la presente solicitud carece de nivel inventivo a la luz de los documentos US 2007167504 (D1) y US 2008299188 (D2).

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

De este modo, me permito que 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”*.

Así las cosas, el solicitante manifiesta que la presente invención tal como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 18 cumple con el requisito de nivel inventivo con relación a los documentos D1 y D2, tal como se demostrará a continuación.

En primer lugar, el solicitante considera importante resaltar el hecho que la nueva reivindicación independiente 1 define *“Una composición farmacéutica en la forma de una forma de dosificación oral sólida, caracterizada porque comprende: (a) una primera porción que comprende una primera cantidad de nitazoxanida o un análogo de la misma y un polímero de baja viscosidad en una formulación de liberación controlada; y (b) una segunda porción que comprende una segunda cantidad de nitazoxanida o un análogo de la misma en una formulación de liberación inmediata, en donde la proporción de la primera cantidad de nitazoxadina o un análogo de la misma a la segunda cantidad de nitazoxadina o un análogo de la misma es de 2.5:1 a 4:1”*, en donde las partes resaltadas corresponden a una limitación incluida en dicha cláusula con el fin de crear o resaltar aún más las diferencias con el estado del arte.

En este sentido, el solicitante desea establecer que estas nuevas reivindicaciones son similares (pero no idénticas) a las que fueron concedidas en la correspondiente solicitud en Estados Unidos (Patente No. US 8524278); de hecho, las reivindicaciones de dicha patente concedida son más amplias que la reivindicación independiente 1 de la solicitud en estudio.

Así las cosas, consideramos conveniente indicar que la nueva reivindicación independiente 1 es diferente del estado del arte y también es inventiva, toda vez que los documentos mencionados por el examinador como D1 y D2, no sugieren ni enseñan una solución o composición que comprenda una proporción de nitazoxadina en cada capa, como se define en la cláusula 1, donde en el caso concreto esta proporción está **en el rango de 2.5:1 a 4:1**.

Sumado a lo anterior, la invención definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 18 muestra un efecto superior con relación al estado del arte, tal como se define, por ejemplo en los ejemplos de la descripción que muestra el efecto superior de un polímero de baja viscosidad en la porción de liberación controlada de la formulación en comparación con un polímero de alta viscosidad y recubrimientos entéricos. Así, este efecto no es esperado ni hubiese sido obvio para un experto en la materia con base en D2 debido a que dicha anterioridad enseña que toda la tecnología de liberación controlada funcionará. Por lo tanto, D2 falla en divulgar o lograr el efecto superior que se alcanza por medio de la

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

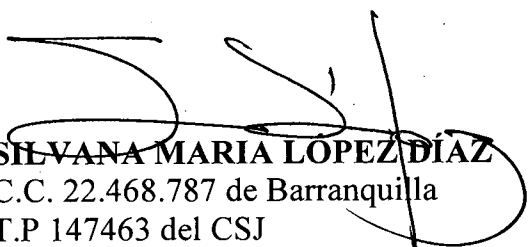
invención reivindicada.

Por lo tanto, queda completamente claro que una persona versada en la materia no tendría ninguna razón para ver el documento D2 con el fin de mejorar las formulaciones o composiciones de D1, ya que D2 funciona sin problema como está planteado.

En consecuencia, las nuevas reivindicaciones 1 a 18 cumplen con el requisito de nivel inventivo, tal como se define en el artículo 18 de la Decisión 486 y como se explica detalladamente en el Manual Andino y la Guía para Examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio.

En resumen, me permito decir que gracias a las modificaciones expuestas en el punto 1 de este memorial y los argumentos anteriormente mencionados, la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de claridad y nivel inventivo respecto a la composición farmacéutica expuesta en el nuevo capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, solicito comedidamente a ese despacho se sirva reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio.

Señor Superintendente,



SILVANA MARIA LOPEZ DÍAZ
C.C. 22.468.787 de Barranquilla
T.P 147463 del CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica en la forma de una forma de dosificación oral sólida, caracterizada porque comprende:

(a) una primera porción que comprende una primera cantidad de nitazoxanida o un análogo de la misma y un polímero de baja viscosidad en una formulación de liberación controlada; y

(b) una segunda porción que comprende una segunda cantidad de nitazoxanida o un análogo de la misma en una formulación de liberación inmediata, en donde la proporción de la primera cantidad de nitazoxadina o un análogo de la misma a la segunda cantidad de nitazoxadina o un análogo de la misma es de 2.5:1 a 4:1.

2. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la forma de dosificación oral sólida es un comprimido.

3. La composición de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque la primera porción (a) forma una primera capa del comprimido, y la segunda porción (b) forma una segunda capa depositada en la parte superior de la primera capa (a).

4. La composición de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque la primera porción (a) forma una

5

primera capa del comprimido; la segunda porción (b) forma una segunda capa que es depositada en la parte superior de la primera capa (a) para formar un comprimido de núcleo que comprende la primera capa y la segunda capa; y (c) una capa de recubrimiento exterior que es depositada en la parte superior del comprimido de núcleo.

5. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la forma de dosificación oral sólida es una cápsula.

6. La composición de conformidad con la reivindicación 5, caracterizada porque la primera porción (a) está en la forma de gránulos de liberación controlada que contienen la primera cantidad de nitazoxanida o análogo de la misma, y la segunda porción (b) está en la forma de gránulos de liberación inmediata que contienen la segunda cantidad de nitazoxanida o análogo de la misma.

7. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la primera porción comprende además uno o más diluyentes, desintegrantes, aglutinantes, agentes de suspensión, agentes mejoradores de flujo, lubricantes, rellenos, o excipientes adicionales.

8. La composición de conformidad con la reivindicación 7, caracterizada porque la primera porción comprende además

P-3064
Rvs modificadas
Marzo 12, 2014

hidroxipropilcelulosa e hidroxipropilmetilcelulosa como los aglutinantes, dehidrato de fosfato dicálcico como el relleno, sílice anhidro coloidal como el agente mejorador de flujo, y estearato de magnesio como el lubricante.

9. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la segunda porción comprende además uno o más diluyentes, desintegrantes, aglutinantes, agentes de suspensión, agentes mejoradores de flujo, lubricantes, rellenos, o excipientes adicionales.

10. La composición de conformidad con la reivindicación 9, caracterizada porque la segunda porción comprende además hidroxipropilcelulosa y celulosa microcristalina como los aglutinantes, almidón de maíz como el diluyente, croscarmelosa de sodio como el desintegrante, sílice anhidro coloidal como el agente mejorador de flujo, y estearato de magnesio como el lubricante.

11. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el polímero de viscosidad baja es una hidroxipropil-metilcelulosa de viscosidad baja.

12. Un comprimido de bicapa para administración oral, el comprimido caracterizado porque comprende:

(a) una primera capa que comprende alrededor de 500 mg de nitazoxanida en una formulación de liberación controlada;

7

P-3064
Rvs. modificadas
Marzo 12, 2014

4

y

(b) una segunda capa que comprende alrededor de 175 mg de nitazoxanida en una formulación de liberación inmediata, la segunda capa depositada en la parte superior de y comprimida con la primera capa para formar un comprimido de núcleo; y

(c) un recubrimiento exterior aplicado al comprimido del núcleo;

en donde la primera capa comprende además una hidroxipropilmetilcelulosa de viscosidad baja.

13. Un comprimido de liberación controlada para administración oral, el comprimido caracterizado porque comprende nitazoxanida o un análogo de la misma y un polímero de viscosidad baja, en donde el polímero de viscosidad baja controla la liberación de la nitazoxanida o análogo de la misma.

14. El comprimido de liberación controlada de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado porque el polímero de viscosidad baja es una hidroxipropilmetilcelulosa de viscosidad baja.

15. La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque la forma de dosis oral sólida no comprende un recubrimiento entérico.

4

16. La composición de la reivindicación 13, caracterizada porque el comprimido de liberación controlada no comprende un recubrimiento entérico.

17. La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque la composición aumenta la biodisponibilidad de nitazoxadina o un análogo de la misma en un paciente cuando se administra oralmente en comparación con una composición de liberación inmediata de nitazoxadina o un análogo de la misma.

18. La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque la composición reduce uno o más efectos secundarios asociados con el tratamiento con nitazoxadina o tizoxadina en un paciente cuando se administra oralmente en comparación con una composición de liberación inmediata de nitazoxadina o un análogo de la misma.

2