



No. 04-068078- -00014-0000

Fecha: 2009-08-12 17:19:02 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTE IYII Eje: 379 FASENACIONAL II
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 12



FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

P2004/000171

SOLICITUD DE:

1

☐

Corrección de Error Material.

☒

Modificación a una Solicitud.

2

**SOLICITANTE
(71)**

Nombre: BAYER SCHERING PHARMA
AKTIENGESELLSCHAFT

Dirección: Müllerstrasse 178, 13353 Berlín,
Alemania

Nacionalidad o Domicilio: ALEMANA

Lugar de Constitución: ALEMANIA

Teléfono: _____ **Fax:** _____

E-mail: _____

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ **NIT** ☐

C.E. ☐ **Otro** ☐

Cual _____

Número _____

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO**

Nombre: J. IAN RAISBECK

Dirección: World Trade Center Torre A

Calle 100 No. 8A-37 Piso 10. Bogotá

Teléfono: 601-7700 **Fax:** 601-7799

E-mail: _____

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ **NIT** ☐

C.E. ☐ **Otro** ☐

Cual _____

Número 79.376.996 Bta
TP 135.799

4

Número de expediente:

04-068.078

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada Me permito solicitar el
cambio de nombre del solicitante de **SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT** por el de
BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT

6

Comprobante de pago No. _____

Fecha _____

7

Anexos

☒

Comprobante de pago de la tasa.

☒

Copia simple del Poder y copia simple del documento que soporta el cambio de nombre (original ver expediente No. 03.024.675)

☐

Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

8

NOMBRE: J. IAN RAISBECK

FIRMA: J. Ian Raisbeck

C.C. 79.376.996 Bta T.P. 135.799

2187
10x

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : B00176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 59,446
FECHA : AGOSTO 11 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-068078- -00014-0000

Fecha: 2009-08-12 17:19:02 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 12

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	105797716	11/08/2009	9,384,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	111,000.00
	TOTAL :	\$ 111,000.00

SON: CIENTO ONCE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

3/188
188

Certificado de registro según § 21 disposición notarial nacional
(BNotO)

Debido a mi verificación en el registro mercantil del juzgado Charlottenburg del número comercial HRB 283 B el día 27.04.2007 confirmo:

A través de resolución de la Asamblea General del 13.09.2006 Schering Sociedad Anónima ha cambiado la empresa (§ 1 párrafo 1 del reglamento) a Bayer Schering Pharma Sociedad Anónima.

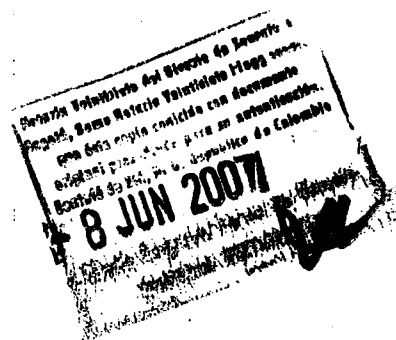
Este cambio entró en vigor el 29.12.2006. La inscripción en el registro mercantil fue efectuada el 20.12.2006.

Berlín, 27. Abril 2007

Firma

Sello – Dimitri Rempen – Notario en Berlín

Notario



Adolf Watzke

Adolf Watzke
Traductor oficial
Res. 2433 Min. Justicia

4/187
172

APOSTILLE
(Convención de la Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: República Federal de Alemania

Este documento publico

2. está firmado por Dimitri R E M P E N _____

3. en su calidad de Notario en Berlín _____

4. está proveída con el sello
del Notario _____

confirmado

5. en Berlín

6. el 02.05.2007

7. por el presidente de la audiencia provincial en Berlín

8. bajo el número. 9101 a E-F 2563/07

9. Sello

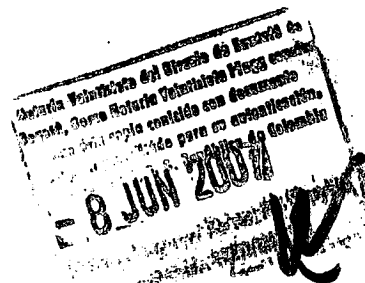
10. Firma
p.o. (por order)

Firma ilegible

B ü n n i n g

(jueza presidente de la audiencia provincial)

AVR 95a



Adolf Watzke
Traductor oficial
Res. 2433 Min. Justicia

S 190
140

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dimitri R e m p e n

3. In seiner Eigenschaft als Notar in Berlin

4. sie ist versehen mit dem Siegel

des Notars

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 02.05.2007

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

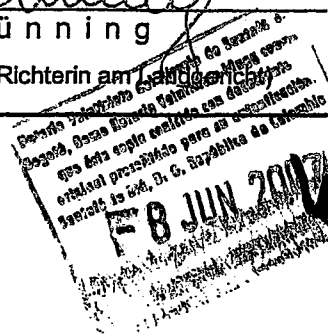
unter Nr. 9101a E-F 2563/07

9. Siegel/
Stempel

10. Unterschrift
Im Auftrage

Bünning
B ü n n i n g

(Vorsitzende Richterin am Landgericht)



677
191

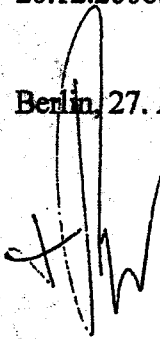
Registerbescheinigung gemäß § 21 BNotO

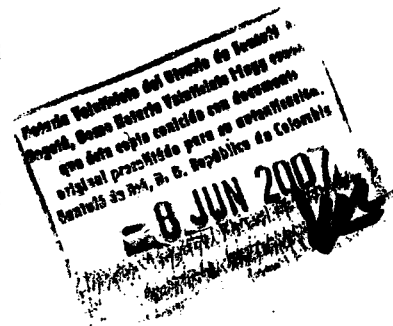
Aufgrund meiner Einsicht in das Handelsregister des Amtsgerichts Charlottenburg zur
Geschäftsnummer HRB 283 B am 27.04.2007 bescheinige ich hiermit:

Durch Beschluss der Hauptversammlung vom 13.09.2006 hat die Schering Aktiengesellschaft
die Firma (§ 1 Absatz 1 der Satzung) in Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft geändert.

Die Änderung wurde am 29.12.2006 wirksam. Die Eintragung im Handelsregister erfolgte am
20.12.2006.

Berlin, 27. April 2007


Notar

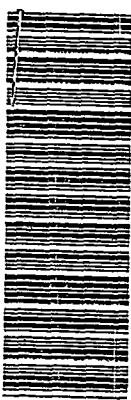




N 00742205

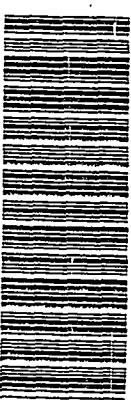
1 FOLIO 85.- PRIMERA COPIA.- ESCRITURA NÚMERO: VEINTICUATRO.-
2 SUSTITUCIÓN PARCIAL DE PODER: MESSERER, Dagmar a favor de
3 OLARTE, Carlos Reinaldo y otro del Poder otorgado por BAYER SCHERING
4 PHARMA AG.- En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Capital de la República
5 Argentina, el día NUEVE de MARZO del año DOS MIL SIETE, ante mí María
6 Silvina Lasarte, Escribana Autorizante, titular del Registro Notarial número 1788
7 COMPARECE: Dagmar MESSERER, argentina, nacida el 28 de mayo de 1.968
8 hija de Walter Messerer y Elsa Onelia Romanelli, soltera, titular del Documento Na-
9 cional de Identidad Número 20.383.892, Clave Única de Identificación Tributaria 27-
10 20383892-7, con domicilio especial en la Avenida Leandro N. Alem 1.134, Piso 10º.
11 de esta Ciudad de Buenos Aires.- La compareciente es mayor de edad.- INTERVIE-
12 NE: por su propio derecho.- Y la compareciente EXPRESA: PRIMERO: Que la
13 Sociedad "BAYER SCHERING PHARMA AG", con domicilio en Müllerstrasse
14 178, 13353, Berlín, Alemania, le confirió con fecha 22 de enero de 2007 en dicho pa-
15 ís, un Poder, el cual mediante escritura número 14 de fecha 16 de febrero de 2007,
16 otorgada ante la Escribana Mariela Vanina Scardaccione, al folio 44, protocolo co-
17 rriente de este Registro Notarial interinamente a su cargo, fue incorporado y transcrip-
18 to al mismo, cuya primera copia tengo para este acto a la vista hoy fe en lo perti-
19 nente transcribiré en la presente.- SEGUNDO: Manifiesta bajo juramento que el refe-
20 rido poder se encuentra plenamente vigente en virtud de no haberle sido revocado,
21 suspendido ni limitado en ninguna de sus partes.- TERCERO: En consecuencia, DI-
22 CE: Que en uso de la facultad conferida SUSTITUYE PARCIALMENTE el poder
23 mencionado a favor de Carlos Reinaldo OLARTE y/o James Ian RAISDECK, al
24 solo y único objeto de que en nombre y representación de la Sociedad "BAYER
25 SCHERING PHARMA AG", y actuando en forma individual, indistinta y/o alterna-

CECBA - LEY 404 GCBA
LEGALIZACION
070312117346



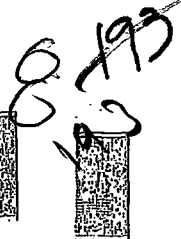
13:51:46
\$20.00
12/03/2007

CECBA - LEY 404 GCBA
070312054713



13:51:54
\$39.00
12/03/2007

COPIA DE LA ESCRITURA NÚMERO 14 DE FECHA 16 DE FEBRERO DE 2007, OTORGADA ANTE LA ESCRIBANA MARIELA VANINA SCARDACCIONE, AL FOLIO 44, PROTOCOLO CORRIENTE DE ESTE REGISTRO NOTARIAL INTERINAMENTE A SU CARGO, FUE INCORPORADO Y TRANSCRITO AL MISMO, CUYA PRIMERA COPIA TENGO PARA ESTE ACTO A LA VISTA HOY FE EN LO PERTINENTE TRANSCRIBIRÉ EN LA PRESENTE. SEGUNDO: MANIFIESTA BAJO JURAMENTO QUE EL REFERIDO PODER SE ENCUENTRA PLENAMENTE VIGENTE EN VIRTUD DE NO HABERLE SIDO REVOCADO, SUSPENDIDO NI LIMITADO EN NINGUNA DE SUS PARTES. TERCERO: EN CONSECUENCIA, DICHO PODER SE SUSTITUYE PARCIALMENTE A FAVOR DE CARLOS REINALDO OLARTE Y/O JAMES IAN RAISDECK, AL SOLO Y ÚNICO OBJETO DE QUE EN NOMBRE Y REPRESENTACIÓN DE LA SOCIEDAD "BAYER SCHERING PHARMA AG", Y ACTUANDO EN FORMA INDIVIDUAL, INDISTINTA Y/O ALTERNAMENTE...



1 LLER & CO. (Sigue aclaración en idioma inglés) - PODER Los abajo firmante/s
2 BAYER SCHERING PHARMA AG domiciliados en Müllerstrasse 178 13353 Berlín
3 - Alemania declaran por el presente otorgar a Dagmar MESSERER poder general am-
4 plio y suficiente para recabar de las autoridades ..., sud y centroamericanas ... que co-
5 rrespondan, la obtención de patentes de invención, el registro y la renovación de mar-
6 cas y modelos y/o derechos de propiedad intelectual y/o nombres de dominio, a cuyo
7 efecto los faculta/n para llevar a cabo ante dichas autoridades todas las gestiones nece-
8 sarias al objeto indicado, presentar solicitudes, formular descripciones, oposiciones,
9 protestos, declaraciones, apelaciones y reclamos, oblar impuestos, justificar explota-
10 ciones, solicitar testimonios, aceptar transferencias, recibir documentos y valores, per-
11 cibir y hacer cuanto fuere necesario ante las autoridades administrativas de cualquier
12 orden. Por otra parte, les confieren mandato para que en su nombre y representación
13 puedan iniciar y proseguir cualquier juicio que actualmente los que suscriben tengan o
14 en el futuro tuvieran ..., en Sudamérica, Centroamérica ..., con motivo de su nombre,
15 marcas de fábrica o de comercio, patentes de invención y modelos y/o de sus derechos
16 de propiedad intelectual que actualmente posean o adquieran en lo sucesivo, promover
17 juicios de cualquier jurisdicción, criminales, correccionales, civiles o comerciales,
18 contra los falsificadores, usurpadores o imitadores y contra los tenedores de artículos
19 que infrinjan su nombre, marcas o patentes de invención, seguir los juicios por posesi-
20 ción u otros en que fueran parte como actores o demandados, defender el nombre, las
21 marcas, patentes y modelos y/o de derechos de propiedad intelectual y/o nombres de
22 dominio, haciendo las protestas del caso o diciendo de nulidad. Al efecto, podrán pre-
23 sentarse con escritos, querellas, pedidos, y lo que fuere necesario ante cualquier auto-
24 ridad judicial, presentar testigos, documentos y demás justificativos, rendir pruebas de
25 cualquier especie, pedir nombramientos de peritos, pedir y absolver posiciones, asistir



N 007422053

1 do una intervención previa en el sentido de la norma me fue contestaba por la negati-
2 va.- Las firmas trazadas ante mi por el Dr. Walter Klose, que nació el 26 de diciembre
3 de 1952, y de la Dra. Chistiane Noeske-Jungblut de soltera Noeske, que nació el 26 de
4 junio de 1957 – Ambos de mi personal conocimiento – Ambos con domicilio comer-
5 cial en 13353 Berlín, Müllerstrasse 178 son auténticas, de lo que doy fe.- Al mismo
6 tiempo certifico en base a que tuve a la vista en el día de hoy las actas del Registro de
7 Comercio del Tribunal de Primera Instancia de Charlottenburg, N° de Registro HR B
8 283, que la Sociedad “Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft”, con sede en Ber-
9 lín, está inscripta con el número mencionado arriba en el Registro de Comercio y que
10 la arriba mencionada Dra. Noeske-Jungblut y el arriba mencionado Dr. Walter Klose
11 están facultados en su carácter de mandatarios a representar en forma conjunta a la
12 Sociedad “Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft” de Berlín. Berlín, 22 de enero
13 de 2007.- El escribano (firma ilegible) y liquidación de derechos. (Hay un sello en
14 oblica sobre precinto:) Dimitri Rempen, Escribano de Berlín.- 9101ª E-F.- APOSTI-
15 LLA – (Convención de La Haya del 5 de Octubre de 1961) - País: República Federal
16 de Alemania - Este instrumento público fue firmado por Dimitri Rempen, actuando en
17 su carácter de escribano de Berlín, estando provisto del sello del escribano.- Certifica-
18 do en Berlín, el 24 de enero de 2007, por el Presidente del Tribunal Regional de Ber-
19 lín, con el N° 9101 a E-F 536/07 - Sello (hay un sello:) el Presidente del Tribunal Re-
20 gional de Berlín – Firma el Funcionario autorizado (firmado y aclarado) Holldorf
21 Juez Principal del Tribunal Regional.- ES TRADUCCIÓN FIEL de las partes perit-
22 nentes en los idiomas alemán e inglés del documento que se acompaña que se vertido
23 al idioma nacional, en Buenos Aires, a 6 de febrero de 2007.- Hay una firma ilegible.
24 Hay un sello que dice: “LAURA THIEBERGER – MATRÍCULA DE TRADUCTO-
25 RES ALEMÁN – FRANCÉS – Tomo II Folio 254 (Cap.) Tomo III – 98 – (La Plata) –



N 007422054

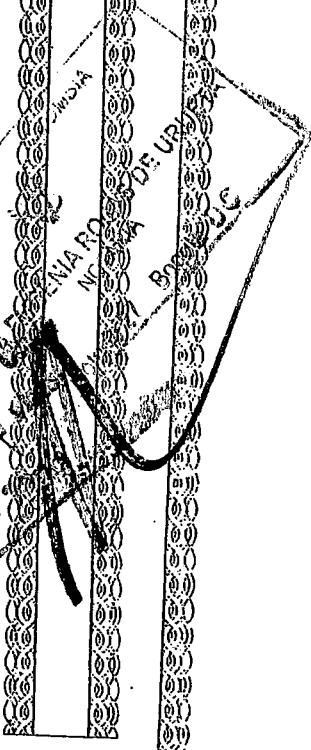
16/08/1995

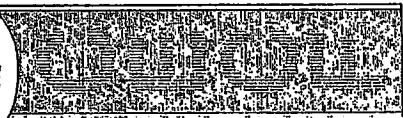
1 ciente (Artículo 1.002 del Código Civil): Se justifica la misma por conocimiento de
2 la Autorizante.-Yo, la Escribana Autorizante impongo y advierto a la compareciente, a
3 tenor de lo dispuesto en el artículo 77 inciso h) de la Ley Orgánica Notarial Número
4 404, respecto de los alcances y consecuencias de las cláusulas contenidas en la presen-
5 te escritura y del derecho de leer por sí este instrumento.- LEO esta escritura a la
6 compareciente, quien así la otorga y en prueba de conformidad la firma ante mí, doy
7 fe.- Dagmar MESSERER. Ante mí: MARIA SILVINA LASARTE. Escribana. Está
8 mi sello. CONCUERDA con su escritura matriz que pasó ante mí, al folio 85 del Re-
9 gistro Notarial número 1788, a mi cargo. PARA LA PODERDANTE expido la pre-
10 sente PRIMERA COPIA en cuatro (4) sellos de actuación notarial numerados corre-
11 lativamente desde el número N 007422051 al presente inclusive, que sello y firmo en
12 la fecha y lugar de su otorgamiento, doy fe.-

[Handwritten signature]



COLEGIO DE ESCRIBANOS
CIUDAD DE BUENOS AIRES
HACE CONSTAR
que esta fotocopia coincide con la original
17/8 SEP 1995





196
190

L 007495419

EL COLEGIO DE ESCRIBANOS de la Ciudad de Buenos Aires, Capital Federal de la República

Argentina, en virtud de las facultades que le confiere la ley vigente, **LEGALIZA** la firma

y sello del escribano **MARIA SILVINA LASARTE**

obrantes en el documento anexo, presentado en el día de la fecha bajo

el N° **070312117346/0**

La presente legalización no juzga sobre

el contenido y forma del documento.

Buenos Aires, Lunes 12 de Marzo de 2007



[Handwritten signature]

ESC. EDDA ENRIQUETA SINELLI
COLEGIO DE ESCRIBANOS
CONSEJERA

CONSEJERO



BOGOTÁ, NOVIEMBRE VEINTISÉ (20)
CIRCULO DE SANTAFÉ DE BOGOTÁ
HACE CONSTAR
que ésta fotocopia elabida con una copia
autógrafa que se encuentra en la vista
SEP 2007
REPUBLICA DE COLOMBIA

REPUBLICA
ARGENTINA

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

A 00115229

APOSTILLE

1. PAIS: REPUBLICA ARGENTINA

El presente documento público

2. Ha sido firmado por EDDA ENRIQUETA SINELLI

3. Quien actúa en calidad de CONSEJERA

4. Lleva el sello / timbre de COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA CIUDAD DE BUENOS
AIRES

5. En LA CIUDAD DE BUENOS AIRES 6. El día 12/03/2007

7. Por EL COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES, COMERCIO INTERNACIONAL Y CULTO

(Convenio 02/09/2003)

8. Bajo el número: 070312054713

10. Firma

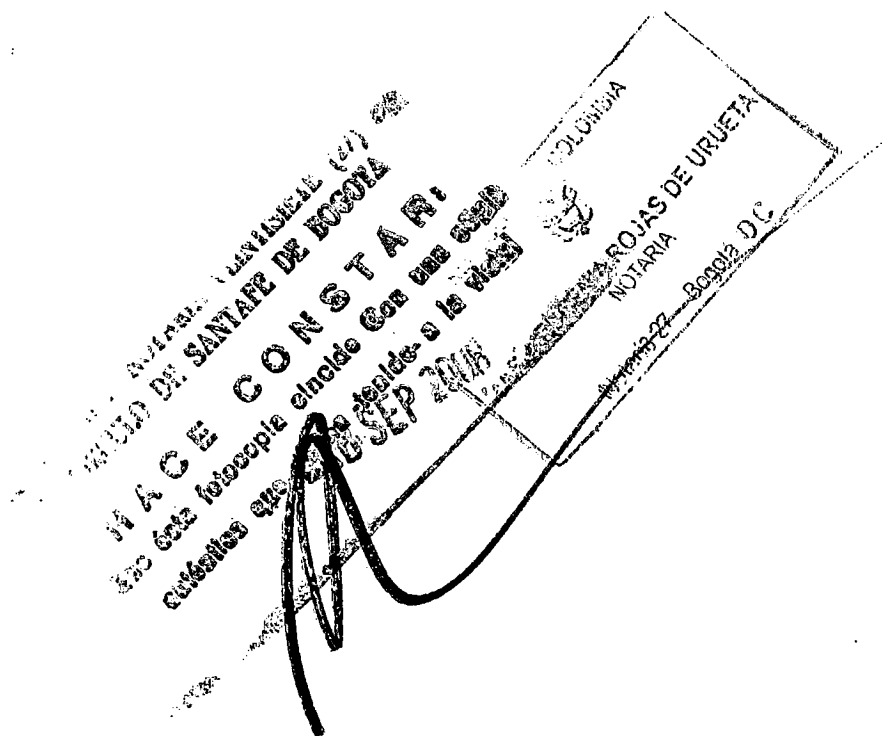
9. Sello / Timbre

BAILOS
CIUDAD de
OS AIRES



[Handwritten signature]

SECTOR DE LA PLAZA
COLEGIO DE ESCRIBANOS
CONSEJERO



**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA AL RECURSO DE REPOSICIÓN**

2020

Bogotá, D.C., Agosto 19 de 2009

Abogado
J. IAN RAISBECK
Apoderado

ASUNTO	Radicación	04068078
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio No.	
	Folios	202

TÍTULO "Formulación oral de liberación inmediata de fosfato de fludarabina de alta pureza"

En atención al Recurso de Reposición interpuesto, se hacen las siguientes aclaraciones:

Documentos estudiados

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el capítulo descriptivo comprendido en los folios 27 a 44, el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 152 a 156 y las observaciones del solicitante.

Objeto de la Invención

La presente Solicitud de Patente reivindica (de 1 - 11) una formulación de fludara de alta pureza

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de formulaciones de fludara de alta pureza que suministre con rapidez el ingrediente activo.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación para comprimidos de liberación rápida con mínimo 99,19% de Fludara puro en una composición definida de las impurezas residuales.

Respuesta a los Argumentos del Solicitante

En atención a los argumentos del solicitante se hacen las siguientes aclaraciones:

1. Dice el solicitante que las patentes equivalentes a la presente solicitud han sido concedidas en países como US, PERU, CUBA y en Europa, denotando cumplimiento con todos los requisitos de patentabilidad lo cual es un medio de prueba adicional sobre el carácter inventivo de la invención.

Se aclara al solicitante que no es visto como válido el argumento de que haya sido otorgada la patente en otro(s) país(es) ya que cada país es responsable de sus propios exámenes de patentabilidad. Esta situación de ninguna manera se puede tomar como pauta para asegurar que una solicitud tiene por obligación que ser concedida en otro país y hacer cumplir de forma forzada con los requisitos o parámetros de patentabilidad de una solicitud y más aún cuando se han mostrado argumentos que demuestran lo contrario. Se recuerda que la concesión de patentes es netamente territorial. Sin embargo, se han reevaluado minuciosamente todos los argumentos técnicos presentados para definir nuevamente este caso.

2. Afirma el solicitante que se muestra una contradicción en el examen de patentabilidad, ya que se considera que D1 revela el fosfato de fludarabina sin las impurezas reivindicadas, lo cual muestra que el principio activo no se encuentra en la pureza necesaria para cumplir con lo propuesto por la presente invención constituyendo una diferencia sustancial entre D1 y la presente invención. Así mismo dice el solicitante que el examinador considera que D1 solo revela parcialmente un comprimido de liberación inmediata. Por lo tanto el solicitante considera que se incurre en una contradicción ya que D1 **no refiere un comprimido de liberación inmediata** que presente la estabilidad necesaria para los fines de la presente invención

Se aclara al solicitante que la solicitud ha sido afectada tanto en el oficio de negación como en el presente oficio de ratificación por nivel inventivo, este requisito no implica que la solicitud va a ser igual a la anterioridad como el solicitante ha supuesto cuando cuestiona que no se hayan visto diferencias entre la solicitud y las anterioridades, sino que por el contrario este despacho sí ha tenido en cuenta tales diferencias, por este motivo y como efectivamente se ha reconocido previamente, la diferencia entre la solicitud y la anterioridad son las impurezas reivindicadas, es por esto que se ha considerado también como documento relevante a D2, el cual revela que el principio activo reivindicado junto con las impurezas reivindicadas ya eran conocidos en el estado de la técnica, razón por la cual no se observa nada inesperado en esta situación.

De otro lado, la contradicción que refiere el solicitante se explica simplemente por el hecho de que en el oficio de negación se ha asumido como "parcial" el hecho de que D1 revele la característica esencial "comprimido de liberación

inmediata” como tal. Esta situación se explica por el hecho de que dicha anterioridad revela la posibilidad de producir formas farmacéuticas tales como comprimidos, pero no sugiere la posibilidad de que esos comprimidos sean de entrega inmediata o sea que la enseñanza de la técnica tal como está en la solicitud no es total. Sin embargo cabe aclarar que esta posibilidad de liberación o entrega de la composición reivindicada tampoco le otorga nivel inventivo a la solicitud ya que era ya ampliamente conocido en el estado de la técnica que las formas orales podían ser producidas mediante dichos mecanismos de entrega de los medicamentos.

3. Argumenta el solicitante que D1 se relaciona con compuestos alcoxi sustituidos y sus composiciones con actividad inhibitoria de PARP, citado que previene y trata el daño tisular neural por necrosis y apoptosis, isquemia cerebral, etc. D1 se refiere solamente a la fludarabina fosfato dentro de una larga lista de agentes quimioterapéuticos que pueden ser coadministrados con los alcoxi sustituidos. Por lo tanto D1 no refiere una composición de fludarabina fosfato sino una composición de compuestos alcoxi sustituidos, por lo tanto no revela una composición idéntica a la reivindicada, de hecho las composiciones de D1 no presentan los mismos componentes que los reivindicados.

Se aclara nuevamente que la solicitud fue afectada tanto en el oficio de negación como en el presente oficio de ratificación por nivel inventivo más no por novedad como el solicitante argumenta en el recurso de reposición. El requisito de nivel inventivo no implica que la solicitud va a ser “idéntica” a la anterioridad, como afirma el solicitante, sino que por el contrario existen diferencias que no aportan nivel inventivo a la solicitud. Si bien D1 se refiere a una composición que puede contener compuestos alcoxi sustituidos combinados con fludarabina fosfato entre otras posibilidades sería obvio para un experto medio en la materia desarrollar como trabajo rutinario de laboratorio una composición que tenga la posibilidad de compuestos alcoxi sustituidos solos o bien el compuesto ahora reivindicado de fludarabina fosfato como compuesto único en la composición siendo adicionalmente ya conocidos por D1 los excipientes utilizados por la solicitud. De esta forma la composición reivindicada en la solicitud sí presenta los mismos componentes enseñados por la anterioridad.

Tal como lo dice el solicitante, D1 ya enseñaba en su listado, cuales eran las posibilidades de principios activos para componer la composición ahora reivindicada por lo tanto no hay nivel inventivo en “seleccionar” uno u otro componente dentro de un listado, pues ya había sido divulgada en el estado del arte la elaboración de composiciones en forma de comprimidos conteniendo fludarabina.

4. Dice el solicitante que para cumplir con los requisitos necesarios para ser utilizado como medicamento oral la fludara debe cumplir con los 5 componentes descritos de tal forma que sea posible ser utilizada para el fin propuesto.
Lactosa para que no sean comprimidos muy duros
Dióxido de silicio coloidal para que la fluidez no sea insuficiente.

Celulosa microcristalina para una dureza aceptable
Croscarmelosa sódica para que tenga propiedades de liberación inmediata y su desintegración sea suficiente.
Estearato de Magnesio para posibilitar su producción

Se aclara al solicitante que si bien este listado de excipientes no eran la parte caracterizante de su reivindicación independiente, no está de menos aclarar también que dicho listado de componentes y su inclusión dentro de una formulación en forma de comprimido es tarea conocida y rutinaria para el experto medio en la materia dentro de sus labores de desarrollo de medicamentos a nivel de laboratorio, por lo tanto estos excipientes deben estar contenidos en las formulaciones farmacéuticas para que un medicamento pueda ser administrado en forma oral, lo cual no le otorga nivel inventivo a la composición reivindicada.

5. Afirma el solicitante que lo revelado en D1 se relaciona con un campo técnico completamente distinto al de la presente invención ya que no es un inhibidor de una proteína, se utiliza como agente específico en formas de cáncer y no como cardiovascular, es un comprimido y no un compuesto único.

Se aclara al solicitante que el hecho de que la anterioridad y la solicitud tengan destinos terapéuticos diferentes solamente quiere decir en este caso que el objeto de la solicitud pretende proteger un segundo uso (lo cual no es patentable). Cabe aclarar también que la indicación terapéutica no es un indicio de nivel inventivo, porque el problema a resolver era "cómo lograr formulaciones de fludarabina de alta pureza".

Los comprimidos como tales con sus componentes y excipientes ya eran conocidos por medio de las enseñanzas de D1 (col 49, rengl 6-9, fol 134) junto con la sugerencia de D2 (revela que el principio activo reivindicado junto con las impurezas reivindicadas folios 136-137).

6. Dice el solicitante que D1 no describe la formulación en comprimido reivindicada ya que solamente menciona que los inhibidores de PARP pueden ser combinados con fludarabina y la presente invención solo comprende un principio activo y compuestos de descomposición.

Si bien D1 se refiere a una composición que puede contener compuestos inhibidores de PARP que pueden ser combinados con fludarabina sería obvio para un experto medio en la materia desarrollar como trabajo rutinario de laboratorio una composición que tenga la posibilidad de desarrollar composiciones con cada uno de los compuestos solos porque las enseñanzas de D1 (col 49, rengl 6-9, fol 134) junto con la sugerencia de D2 (revela que el principio activo reivindicado junto con las impurezas reivindicadas folios 136-137) sugieren los comprimidos.

7. Dice el solicitante que los experimentos demuestran que un comprimido que comprende fludara resulta en una formulación estable

que libera en forma inmediata el principio activo, por lo cual debe contener todos los 5 componentes de la formulación y que si se remueve un componente se obtiene un comprimido no apto para uso.

Se aclara al solicitante que los excipientes seleccionados en su formulación para un comprimido de liberación inmediata son los excipientes normalmente utilizados en la técnica para este tipo de formulación, y su inclusión dentro de una formulación en forma de comprimido es tarea conocida y rutinaria para el experto medio en la materia dentro de sus labores de desarrollo de medicamentos a nivel de laboratorio, por lo tanto estos excipientes deben estar contenidos en las formulaciones farmacéuticas para que un medicamento pueda ser administrado en forma oral.

Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la negación del privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 - 11, folios 152 a 156.

Bogotá, D. C., Agosto 19 de 2009

09/08

CONCEPTO TÉCNICO 2650	JEFE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO 202087
-----------------------------	---------------------------------------	---------------------------------