



No. 04-058910- -00015-0000

Fecha: 2011-09-29 16:19:58 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 4

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

1

P-1975

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 04.058.910

Solicitud de patente a nombre de **The Procter & Gamble Company**

Yo, DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como obrando como apoderada sustituta de la sociedad **The Procter & Gamble Company**, de acuerdo con el documento de sustitución de poder presentado ante esa oficina, domiciliada en Cincinnati, Ohio, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 11007 notificado por fijación en lista el 15 de julio de 2011, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 1991 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 un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 1 a 4 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

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 ánimo de superar las objeciones de patentabilidad, planteadas por el examinador en su concepto técnico, relacionadas con la claridad de la invención.

2. Claridad de la Solicitud

El examinador objeta el título de la solicitud, sugiriendo que el mismo se modifique de tal forma que haga referencia a un kit o un estuche y no a un método de tratamiento. Con el fin de subsanar esta objeción, el solicitante modifica el título de la solicitud a: "KIT QUE COMPRENDE DOSIS UNITARIAS DE BISFOSFONATO PARA UN PERIODO DE CARGA Y DOSIS UNITARIAS DE BISFOSFONATO PARA UN PERIODO DE MANTENIMIENTO"

Por otro lado, el examinador objeta la claridad de la descripción, argumentando que la misma no proporciona información suficiente para que el experto medio en la materia pueda establecer la manera más adecuada para llevar a cabo la invención. Al respecto, el solicitante quisiera anotar que en las páginas 12 a 16 de

A

P-1975

la descripción se encuentra toda la información necesaria para que el experto medio en la materia pueda elaborar un kit que comprende una dosis de carga y una dosis de mantenimiento, incluida información sobre los ingredientes activos, adyuvantes, portadores, formas de dosificación y los estuches o kits.

Así mismo, el examinador objeta la claridad de la reivindicación 1, argumentando que expresiones como “una pluralidad”, “bisfofonato” y “dosis de carga” no definen puntualmente la materia a proteger. Con el fin de subsanar en parte esta objeción, el solicitante elimina la expresión “una pluralidad” e incluye la materia de la reivindicación 2 en la reivindicación 1. En cuanto a las dosis, el solicitante quisiera anotar que las mismas son inherentes a las características morfológicas del paciente y lo que se busca precisamente con el kit en cuestión es ofrecerle a un paciente la facilidad y las instrucciones necesarias para administrar su dosis de acuerdo a sus necesidades.

En otras palabras, el kit contiene una serie de pastillas de bisfosfonato con una composición tal que **las pastillas que actúan como dosis de carga tienen entre 2 y 20 veces más bisfosfonato** que las pastillas que contienen las dosis de mantenimiento. El kit también contiene un instructivo en el cual se le indica al paciente el número de dosis de carga que debe toma y el número de dosis de mantenimiento que debe tomar, y la frecuencia en las que debe tomarlas.

Aún así, y con el fin de subsanar esta objeción, el solicitante incluye los valores de las dosis diarias tanto para la dosis de carga como para la de mantenimiento, el sustento para esta modificación se puede encontrar en la página 15 de la descripción.

3. Novedad

El examinador objeta la novedad de la presente solicitud, argumentando que la anterioridad WO 01/15703 (en adelante D1) ya enseñaba la materia objeto de la presente solicitud. De acuerdo con el examinador, D1 describía kits que contienen varias dosis unitarias de bisfosfonatos con diferentes cantidades, “... *que son idénticos a los reclamados en la presente solicitud*”.

Al respecto, el solicitante quisiera anotar que si bien la anterioridad D1 enseña kits que comprenden dosis unitarias de Risendronato, dicho documento no menciona o sugiere que los kits comprendan **dos dosis diferentes**, una de carga y otra de mantenimiento.

Puesto que la evaluación de la novedad requiere que todas y cada una de las características de la invención se encuentren divulgadas en el documento del arte previo, el hecho que la anterioridad D1 no enseñe ni sugiera kits que contienen

2

una dosis de carga y una dosis de mantenimiento hace el documento en cuestión no cumpla con el requisito necesario para afectar la novedad de la presente solicitud. Existe una gran diferencia entre un kit que contiene una sola dosis de risendronato y uno que contiene **dos dosis diferentes** de risendronato, como es el caso del kit de la presente solicitud.

En conclusión, gracias a los argumentos anteriormente mencionados la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de claridad y novedad respecto al estuche expuesto en el capítulo reivindicatorio adjunto. 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.

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional. De igual forma, si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente (el subrayado es nuestro).

Señor Superintendente,



DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá.
T.P. 20824 CSJ

REIVINDICACIONES

1. Un kit para emplearse en el incremento de la masa ósea el cual comprende dosis unitarias de bisfosfonato que contienen una dosis de carga que comprende entre 15 mg y 70 mg por día, y una pluralidad de dosis unitarias de bisfosfonato que contienen una dosis de mantenimiento que comprende entre 2,5 mg y 15 mg por día, en donde el bisfosfonato se selecciona del grupo que consiste de risendronato, ácido de alendronato, pamidronato, tiludronato, clodronato, cimadronato, ibandronato, zolendronato y sales o ésteres de los mismos..

2. Un kit de acuerdo con la reivindicación 1 en donde al bisfosfonato es risendronato o ácido alendrónico.

3. Un kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes el cual contiene de 7 a 180 dosis de la forma de dosis de carga.

4. Un kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el bisfosfonato esta combinado con portadores farmacéuticos seleccionados de azúcares, tal como lactosa, glucosa y sacarosa; almidones, tales como almidón de maíz y almidón de papa; celulosa y sus derivados, tal como carboximetilcelulosa de sodio, etilcelulosa, acetato de celulosa; traganto pulverizado; malta; gelatina; talco; ácido esteárico; estearato de magnesio; aceites vegetales, tal como aceite de maní, aceite de algodón, acite de ajonjolí, aceite de oliva, aceite de maíz y aceite de teobroma; polioles tales como propilen glicol, glicerina, sorbitol, manitol y polietilenglicol; agar; ácido alginico; agua libre de pirógeno; solución salina isotónica; soluciones amortiguadoras de fosfato; agentes humectantes y lubricantes tales como lauril sulfato de sodio; agentes colorantes; agentes saborizantes; y preservativos.