

Respuesta a Requerimientos

1	Datos del Solicitante / Titular			
Nombre:	MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO	Dirección Electrónica:	sic@castellanosyco.co	
Dirección:	CALLE 94A 7A 09	Domicilio/País de constitución:	COLOMBIA - BOGOTA D.C. - BOGOTA D.C.	
Identificación:				
☒ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ EMPRESA EXTRANJERA ☐ PASAPORTE		☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ NIT		
Número:		39779654-		
2	Dato de la Creación			
Identificación de la Creación	No. de Certificado	Vigencia	No. de Expediente	Tipo Trámite
FORMULACIONES BASADAS EN DISPERSIONES SOLIDAS	000000		14086039	PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
3	Texto de la Comunicación	Se anexa memorial de respuesta a Oficio de Fondo No. 12223, junto con un nuevo pliego reivindicatorio conformado por cuatro (4) reivindicaciones.		
4	Anexos			



Señor
Director de la Dirección de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
E. S. D.

Re.: Expediente No. **14 086039**
Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:
“FORMULACIONES BASADAS EN DISPERSIONES SÓLIDAS”
Solicitante: **ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio No. **12223** notificado el **20 de octubre de 2015**, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- ✓ La nueva reivindicación 1 ha sido modificada de la siguiente manera:
 - (i) se han incluido las características de las reivindicaciones anteriores 2 a 4,
 - (ii) se ha especificado la cantidad de agente activo para que sea entre 1% y 60% en peso (se puede encontrar sustento en las líneas 23-25 de la página 4 de la WO 2013/045365), y
 - (iii) se ha especificado que la suma del agente activo, el polímero y el modificador del pH es de al menos 70% en peso (se puede encontrar sustento en las líneas 30-34 de la página 8 de la WO 2013/045365).

Se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad, toda vez que no implica una ampliación de la materia inicialmente solicitada y además permite superar las objeciones comunicadas por el examinador.

2. Claridad y concisión de las reivindicaciones

- ✓ El examinador considera que las reivindicaciones 1 a 4 carecen de concisión por cuanto no se define con claridad la formulación.

A este respecto, se hace notar que la nueva reivindicación 1 define las cantidades individuales del agente activo y del modificador del pH. Igualmente, la cantidad de polímero se especifica mediante la cláusula (iii). Por lo tanto, los componentes y proporciones se definen de manera clara y concisa en la reivindicación 1, de manera que una persona normalmente versada en la materia puede reproducir la invención reivindicada.

- ✓ El examinador afirma que las reivindicaciones 5 a 7 carecen de concisión porque utilizan las expresiones “combinar” y “calentar”, lo cual dificulta determinar la extensión del objeto que se busca proteger.

Las expresiones “combinar” y “calentar” son verbos que definen claramente las etapas del método reivindicado. Una persona normalmente versada en la materia sería capaz de determinar cómo y bajo qué condiciones llevar a cabo esas etapas. Por otra parte, en vista de la descripción ilustrativa de los significados ejemplares de los términos “combinar” y “calentar” de las líneas 8-9 de la página 10 de la WO 2013/045365 no puede dudarse de que “combinar” los componentes como en el paso (a) del método reivindicado y “calentar” como en el paso (b) del método reivindicado, son pasos conocidos de un método que serían bien comprendidos por una persona normalmente versada en la materia.

Por lo tanto, se considera que el pliego reivindicatorio es claro, conciso y está debidamente soportado por la descripción, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

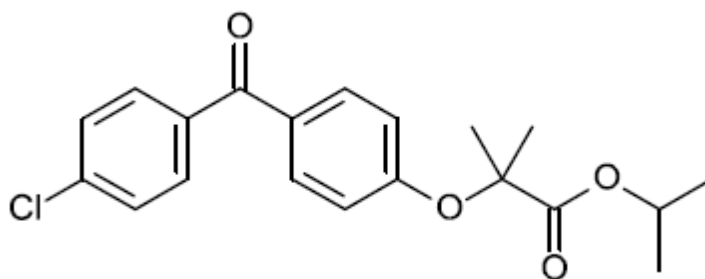
3. Novedad

Para la evaluación de este requerimiento se citó el documento D1: US 2011/0178183.

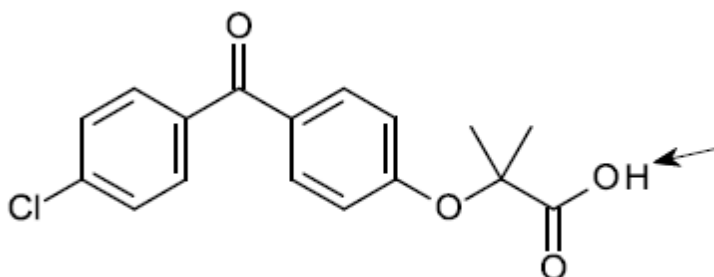
Según el examinador, el documento D1 revela todas y cada una de las características técnicas de la reivindicación 1.

Sin embargo, respetuosamente disentimos de dicha posición por las siguientes razones:

La objeción por falta de novedad se basa en el concepto erróneo de que D1 describe el ácido fenofíbrico. Esto es incorrecto. El “fenofibrato” mencionado en el párrafo [73] del D1 no es ácido fenofíbrico sino en cambio isopropil éster de ácido fenofíbrico. A continuación se presentan las fórmulas estructurales del fenofibrato mencionado en el D1 y del ácido fenofíbrico para mejor referencia:



Fenofibrato (isopropil éster del ácido fenofíbrico)



Ácido fenofíbrico

En vista de al menos esta diferencia, las reivindicaciones de la presente solicitud son novedosas con respecto al arte previo citado.

4. Nivel inventivo

El examinador también citó los documentos D2: WO 2011/064111 y D3: "Combining HE and Solubilization: Soluplus – The Solid Solution".

En este sentido, el examinador afirma que una persona del oficio normalmente versada en la materia, teniendo en cuenta las enseñanzas del documento D3, se vería motivada a ajustar el pH de la formulación de manera rutinaria, con las modificaciones de pH divulgadas en D1 y D2, con el fin de mejorar la solubilidad de saturación de los activos, de manera que al momento de evaluar la velocidad de liberación, se encuentre disponible una mayor cantidad de fármaco solubilizado en la formulación, llegando al objeto de la reivindicación 4, por lo cual se considera obvia.

Sin embargo, respetuosamente disintimos de dicha posición por las siguientes razones:

- (1) Ninguna de las referencias D1, D2 y D3 proporciona una formulación específica como la que se define en la nueva reivindicación 1;
- (2) Por otra parte, como se explicó anteriormente, el D1 no divulga ácido fenofíbrico sino que, en cambio, divulga el éster fenofibrato;
- (3) Como puede observarse en la fórmula estructural, el fenofibrato (mencionado en el D1) no es un donante de protón o de enlace hidrógeno, en contraste con el ácido fenofíbrico;
- (4) El hecho de que el agente activo sea un donante de protón o de enlace hidrógeno, tal como lo son el ácido fenofíbrico y el naproxeno, es relevante, ya que cuando se formulan con polímeros injertados de unidades de lactama de polivinilo y polivinilacetato de poli(alquilenglicol) tales como Soluplus, tales donantes de enlace hidrógeno o donante de protón (presuntamente debido a la formación de enlaces de hidrógeno fuertes entre el agente activo y el polímero) forman dispersiones sólidas con pobre capacidad de dispersión en agua, lo que limita la liberación y biodisponibilidad del fármaco (ver desde la línea 33 de la página 1 a la línea 5 de la página 2 de la WO 2013/045365).
- (5) Las enseñanzas de D3 con respecto al impacto del pH se ocupa de un mecanismo muy diferente, es decir, el incremento de la solubilidad de saturación por la formación de sal, lo cual no involucra interacciones con el polímero, y por lo tanto no hubiese sido considerada relevante para solucionar el problema con dispersiones basadas en Soluplus mencionado anteriormente en el ítem (3).

En consecuencia, no hay nada en el arte previo citado que hubiese llevado a una persona normalmente versada en la materia a las formulaciones de las presentes reivindicaciones modificadas.

Por lo tanto, las reivindicaciones modificadas tienen actividad inventiva en vista de los documentos D1, D2 y D3.

5. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por cuatro (4) reivindicaciones.

Señor Director,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 94A No. 7A-09 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.

MCA/jm

P3357

RESPUESTA EXAMEN DE FONDO

REIVINDICACIONES MODIFICADAS EN RESPUESTA A
OFICIO DE FONDO NO. 12223

1. Una formulación CARACTERIZADA PORQUE comprende un producto disperso sólido que comprende

(a) un agente activo que se selecciona entre el ácido (RS)-2-(4-(2-metilpropil)fenil)propanoico, el ácido 2-{4-[(4-clorofenil)carbonil]fenoxi}-2-metilpropanoico y el ácido (2S)-2-(6-metoxinaftalen-2-il)propanoico,

(b) un copolímero injertado de unidades de lactama de polivinilo y polivinilacetato de poli(alquilenglicol) farmacéuticamente aceptable y

(c) un modificador del pH que se selecciona entre ácido cítrico, ácido ascórbico, citrato de trisodio, óxido de magnesio y carbonato de sodio,

en donde el copolímero injertado comprende

(i) entre 10% y 50% en peso de unidades de poli(alquilenglicol),

(ii) entre 30% y 80% en peso de unidades de N-vinil caprolactama y

(iii) entre 10% y 50% en peso de unidades de acetato de vinilo; y

en donde la formulación comprende entre 1% y 60% en peso del agente activo y entre 0,5% y 20% en peso del modificador del pH, con relación al peso del producto disperso sólido, y la suma del agente activo, el copolímero injertado y el modificador del pH es al menos 70% en peso.

2. Un método para producir la formulación de la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE comprende combinar íntimamente el agente activo el modificador del pH farmacéuticamente aceptable y el copolímero injertado de unidades de N-vinil lactama de polivinilo y polivinilacetato de poli(alquilenglicol) farmacéuticamente aceptable.

3. El método de la reivindicación 2, CARACTERIZADO PORQUE comprende los siguientes pasos:

(a) combinar el agente activo, el modificador del pH y el copolímero injertado;

(b) calentar la combinación hasta obtener una mezcla fundida homogénea;

(c) hacer pasar la mezcla fundida obtenida a través de una o más toberas; y

(d) permitir que la mezcla fundida se solidifique, de manera tal de obtener un producto disperso sólido.

4. El método de acuerdo con la reivindicación 3, CARACTERIZADO PORQUE el paso (b) se lleva a cabo en un extrusor y la combinación se mezcla en la sección apropiada del extrusor.