

Respuesta a Requerimientos

1	Datos del Solicitante			
Nombre:		CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO	Dirección Electrónica:	notificaciones@clarkemodet.com.co
Dirección:		CARRERA 11 NO. 86-53, PISO 6	Domicilio/País de constitución:	COLOMBIA - CUNDINAMARCA - BOGOTA D.C.
Identificación:				
☒ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ EMPRESA EXTRANJERA ☐ PASAPORTE		☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ NIT		
Número:		66783790-		
2	Dato de la Creación			
Identificación de la Creación		No. de Certificado	Vigencia	No. de Expediente Tipo Trámite

FORMA DE DOSIFICACIÓN DE PELÍCULA QUE CONTIENE BASE LIBRE DE TADALAFILO QUE CONTIENE POLÍMERO CON BASE DE POLIETILENGLICOL Y/O POLÍMERO CON BASE DE POVIDONA COMO ESTABILIZANTE DE DISPERSIÓN		000000		15268001	PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
3	Texto de la Comunicación	Se presenta memorial de respuesta a oficio No. 2407, junto con nuevo capítulo reivindicatorio conformado por once (11) reivindicaciones			
4	Anexos				
☒ Anexos					

P-5252

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **15-268.001**
Solicitud de patente a nombre de **CTC BIO, INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad CTC BIO, INC., domiciliada en Seoul, República de Corea, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **2407** notificado por fijación en lista el 15 de marzo de 2016, relacionado con los requerimientos formales de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Reivindicaciones

En relación con las objeciones sobre falta de claridad de las reivindicaciones me permito informar que, 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, el cual consta de once (11) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Se reemplazó el término “*película*” por el término “*composición*” en las antiguas reivindicaciones 1 a 10.
- 1.2** Se modificó la reivindicación 1 con el fin de caracterizar la composición reclamada de manera adecuada en términos de sus ingredientes y proporciones.
- 1.3** Se limitaron los porcentajes descritos para los ingredientes en las antiguas reivindicaciones 9 y 10.

- 1.4 Se definieron los términos “*surfactante*”, “*plastificante*” y “*agente de estabilización de dispersión*” en la antigua reivindicación 10.
- 1.5 Se caracterizó el método reclamado en la antigua reivindicación 13 en términos de la secuencia lógica de sus etapas.

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 claridad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene menor número de cláusulas que el originalmente presentado y en esencia es el mismo objeto pero definido con mayor claridad.

2. Claridad del Capítulo Reivindicatorio

Respecto a las objeciones de claridad, 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.

- 2.1 Como primera medida, se aclara que se reemplazó el término “*película*” por el término “*composición*” en las antiguas reivindicaciones 1 a 10, dado que como fue indicado por el examinador, la materia reclamada corresponde a una composición farmacéutica.
- 2.2 Con el propósito de caracterizar adecuadamente la materia reclamada en la antigua reivindicación 1, se procedió a incluir en dicha reivindicación las características técnicas descritas en las antiguas reivindicaciones 2 y 8, de forma que la composición es ahora caracterizada en términos de sus ingredientes y proporciones.

- 2.3 Adicionalmente, se limitaron los porcentajes descritos para los ingredientes en las antiguas reivindicaciones 9 y 10, ya que los rangos descritos incluían un gran número de posibilidades. Se aclara que dicha modificación fue efectuada de acuerdo con las proporciones probadas e incluidas en el capítulo descriptivo.
- 2.4 En cuanto a los términos “*surfactante*”, “*plastificante*” y “*agente de estabilización de dispersión*” considerados como imprecisos al incluir un gran número de posibles moléculas que desempeñan dichas funcionalidades, se informa que dichos términos fueron definidos en la antigua reivindicación 10 con el fin de dar mayor claridad a la materia objeto de protección.
- 2.5 Finalmente, se informa que el método descrito en la antigua reivindicación 13 es ahora caracterizado por la secuencia lógica de sus etapas.

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 11 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el oficio No. 2407 notificado por fijación en lista el 15 de marzo de 2016, solicito atentamente sea tenida en cuenta la información aquí presentada y continuar con el trámite de la presente solicitud.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

ANEXOS

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por once (11) reivindicaciones.

P-5252

Reiv. Modificadas

13/05/2016

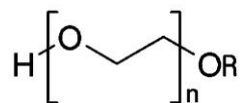
5

REIVINDICACIONES

Lo que se reivindica es:

1. Una composición que contiene base libre de tadalafilo, en la que una
10 formulación de película que contiene base libre de tadalafilo como un
ingrediente activo comprende un polímero con base de polietilenglicol,
un polímero con base de povidona, o mezclas de los mismos como un
agente de estabilización de dispersión, en donde el polímero con base
de polietilenglicol es un homopolímero o un copolímero de un monómero
15 expresado por la siguiente fórmula química 1:

[Fórmula química 1]



- 20 en donde R es hidrógeno o un grupo alquilo que tiene 1 – 6 átomos de
carbono, y n es un entero de 1 a 300, y
el agente de estabilización de dispersión está presente de 0.2 % en peso
a 20 % en peso con base del peso total de una película seca.

- 25 2. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la
reivindicación 1, en donde el homopolímero tiene un peso molecular de
200 g/mol a 10,000 g/mol.
3. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la
30 reivindicación 1, en donde el monómero es polietilenglicol (PEG) en la
que R en la fórmula química 1 es hidrógeno.
4. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la
reivindicación 1, en donde el polímero con base de polietilenglicol es un
35 copolímero de polivinil alcohol-polietilen glicol.
5. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la
reivindicación 1, en donde el polímero con base de povidona es un
homopolímero o copolímero de povidona.

6. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el polímero con base de povidona es povidona o un copolímero de povidona-acetato de vinilo.
- 5 7. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el contenido total de un surfactante, un plastificante, y un agente de estabilización de dispersión es de 10 % en peso a 15 % en peso con base del peso total de una película seca.
- 10 8. La composición que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el polímero con base de polietilenglicol, el polímero con base de povidona, o mezclas de los mismos está presente de 10 % en peso a 20 % en peso con base del contenido total del surfactante, el plastificante, y el agente de estabilización de dispersión, en donde el surfactante y/o el agente de estabilización de dispersión son seleccionados de polisorbato, polioxietilenoalquiléter, aceite de ricino de polioxietileno, polioxietilenestearato, docusatesodio, lauril sulfato de sodio, éster de sorbitán, o mezclas de los mismos; y el plastificante es seleccionado de glicerina, sorbitol, propilenglicol, o mezclas de los mismos.
- 15 20 9. Una solución para preparar una película que contiene base libre de tadalafilo, que comprende:
- base libre de tadalafilo como un ingrediente activo; y
 - 25 - un polímero con base de polietilenglicol, un polímero con base de povidona, o mezclas de los mismos como un agente de estabilización de dispersión.
10. La solución para preparar una película que contiene base libre de tadalafilo de acuerdo con la reivindicación 9, en donde 90% o más de la solución para preparar película es agua.
- 30 11. Un método para preparar una película que contiene base libre de tadalafilo, que comprende:
- 35 (S1) agregar un agente de estabilización de dispersión a agua purificada, y agitar para disolver o dispersar en el agua purificada, y agregar a esto base libre de tadalafilo;
- (S2) realizar homogenización y obtener la solución para preparar la película;

(S3) retirar gas de la solución para preparar la película bajo una condición de vacío, y después de enfriar a temperatura ambiente;
y

5 (S4) realizar recubrimiento en una película,
en donde el agente de estabilización de dispersión es seleccionado de un polímero con base de polietilenglicol, un polímero con base de povidona, o mezclas de los mismos.