

Señor Director
NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Referencia : Expediente No. **16.109.039**
Asunto : Solicitud de patente para: **"FORMULACIÓN DE FÁRMACO DE LIBERACIÓN RETARDADA"**
Solicitante : TILLOTTS PHARMA AG
Fecha de solicitud : 28 de abril de 2016

RESPUESTA A EXAMEN PRELIMINAR

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 6728, notificado por fijación en lista el 14 de junio de 2016, para lo cual pedí plazo adicional el 09 de agosto de 2016.

I. MODIFICACIONES AL PLIEGO REIVINDICATORIO

Con el fin de atender las observaciones realizadas por el examinador de manera preliminar al examen de patentabilidad, el solicitante decide aportar un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 40 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. El pliego reivindicatorio ha sido modificado de manera que la materia objeto de protección ahora es una formulación que comprende una capa aislante. Por lo tanto, la objeción con respecto a la reivindicación 1 por no ser clara, se debe tener por superada.
2. Así mismo, las reivindicaciones 2 a 7 han sido eliminadas. Por lo tanto, la objeción con respecto a los resultados a alcanzar se debe tener por superada.
3. El pliego reivindicatorio ha sido modificado de manera que se ha eliminado la expresión "aproximadamente". Por lo tanto, se debe tener por superada esta objeción.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax In U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-20 - Oficina 201 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

4. Las reivindicaciones 47 a 63 han sido eliminadas. Por lo tanto, la objeción con respecto a las reivindicaciones referentes a usos se debe tener por superada.

Estas modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 y no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

A pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud.

II. EN CUANTO A LAS OBJECIONES DE SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

1. Con respecto a la objeción elevada hacia las expresiones “núcleo”, “fármaco”, “capa de aislamiento”, “capa exterior”, “capa interior” y “material polimérico dependiente del pH”, mi representada manifiesta amablemente su desacuerdo ya que son términos claros y conocidos en el campo de la invención, por lo que una persona del oficio normalmente versada en la materia entendería la invención y podría reproducirla a partir de las reivindicaciones y descripción. Así mismo, si se especifica cada uno de estos términos se realizaría una limitación indebida, lo que llevaría que terceros puedan reproducir la invención sin infringir la misma. Por lo tanto, esta objeción se debe tener por superada.

2. Finalmente, en vista de la objeción realizada a la expresión “polímero no iónico”, amablemente señalamos que nuestra representada está en desacuerdo y tal como mencionamos arriba, un polímero no iónico es claro y conocido por una persona versada en la materia, y por lo tanto, a partir de las reivindicaciones y descripción, el experto técnico sería capaz de reproducir la invención con la información proporcionada. De esta forma, si se especifica este término se realizaría una limitación indebida de la invención, lo que llevaría que terceros puedan reproducir la invención sin infringir la misma. Por lo tanto, esta objeción se debe tener por superada.

**III. EN CUANTO AL PAGO DE TASA ADICIONAL POR EL NÚMERO DE
REIVINDICACIONES**

Se presenta a su Despacho el comprobante de pago de tasa adicional para el estudio de 40 reivindicaciones.

IV. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que la presente solicitud cumple con los requisitos de los artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de 2000 y considerando que se ha dado respuesta a cada una de las observaciones de la Dirección de Nuevas Creaciones con respecto a otros aspectos que tienen que ver con la patentabilidad de la invención, solicito a su Despacho continuar con el trámite administrativo correspondiente.

V. ANEXOS

Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 40 reivindicaciones.

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

REIVINDICACIONES

1. Una formulación de fármaco de liberación retardada para administración oral a un sujeto, la formulación comprende:

un núcleo que comprende un fármaco;

una capa de aislamiento recubre el núcleo; y

un recubrimiento exterior para proveer la liberación intestinal del fármaco, tal recubrimiento exterior comprende una capa exterior y una capa interior,

en donde tal capa exterior comprende un soluble material polimérico dependiente del pH que tiene umbral de pH a un pH 6 o más alto, y

en donde la capa interior comprende un material polimérico soluble que es soluble en el fluido intestinal o fluido gastrointestinal, tal material polimérico soluble se selecciona del grupo que consiste de a un polímero de ácido policarboxílico que está al menos parcialmente neutralizado, y un polímero no iónico, siempre que, cuando tal material polimérico soluble sea un polímero no iónico, la capa interior comprende al menos un aditivo seleccionado de un agente regulador de pH y una base.

2. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con la reivindicación 1, en donde dicha capa aislante tiene una cantidad de recubrimiento de 1 mg de polímero/cm² a 5 mg de polímero/cm², preferiblemente de 2 mg de polímero/cm² a 4 mg de polímero/cm², más preferiblemente de 2.5 mg de polímero/cm² a 3.5 mg de polímero/cm², y de preferencia de 3 mg de polímero/cm².

3. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con la reivindicación 1 o 2, en donde dicha capa aislante tiene un espesor de 5 µm a 100 µm, preferiblemente de 10 µm a 60 µm, y de preferencia de 20 µm a 40 µm.

4. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la capa aislante comprende al menos un

polímero no iónico.

5. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la capa aislante comprende al menos un polímero seleccionado del grupo que consiste de metilcelulosa (MC); hidroxipropil celulosa (HPC); hidroxipropil metilcelulosa (HPMC); poli(óxido de etileno)-injerto-alcohol polivinílico; polivinilpirrolidona (PVP); y alcohol polivinílico (PVA).

6. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la capa aislante comprende HPMC.

7. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la capa aislante comprende PVA.

8. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con la reivindicación 6 o 7, en donde el polímero no iónico está presente en la capa aislante como el único material polimérico formador de película.

9. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el núcleo es ácido.

10. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el fármaco, o cualquier otro componente en el núcleo, comprende al menos un grupo ácido.

11. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el fármaco es un agente anti-inflamatorio.

12. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera

de las reivindicaciones anteriores, en donde el fármaco es 5ASA.

13. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde tal material polimérico soluble de la capa interior es un polímero de ácido policarboxílico que está al menos parcialmente neutralizado.

14. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con la reivindicación 13, en donde al menos 10%, preferiblemente al menos 25%, more preferiblemente al menos 50%, y de preferencia al menos 90%, de los grupos de ácido carboxílico del polímero de ácido policarboxílico están en la forma de aniones de carboxilato.

15. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con la reivindicación 13 o reivindicación 14, en donde el polímero de ácido policarboxílico está completamente neutralizado.

16. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15, en donde el material polimérico soluble que depende del pH de la capa exterior se basa en el mismo polímero de ácido policarboxílico as tal material polimérico soluble de la capa interior, el material polimérico soluble de la capa interior tiene un grado de neutralización más alto que el material polimérico soluble con dependencia del pH de la capa exterior.

17. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 16, en donde el polímero de ácido policarboxílico de tal material polimérico soluble de la capa interior se selecciona de polimetacrilatos; acetato ftalato de celulosa (CAP); acetato ftalato de polivinilo (PVAP); ftalato de hidroxipropil metilcelulosa (HPMCP); acetato succinato de hidroxipropil metilcelulosa (HPMC-AS);

trimelitato de acetato de celulosa (CAT); goma de xantana; alginatos; y goma laca.

18. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 17, en donde tal material polimérico soluble de la capa interior es al menos un copolímero parcialmente neutralizado de ácido(met)acrílico y un éster alquílico de ácido (met)acrílico de C₁₋₄.

19. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 17, en donde el material polimérico soluble de la capa interior es un copolímero completamente neutralizado de ácido (met)acrílico y éster metílico de ácido (met)acrílico.

20. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 19, en donde la capa interior comprende al menos un aditivo seleccionado de un agente regulador de pH y una base.

21. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde tal material polimérico soluble de la capa interior es un polímero no iónico.

22. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con la reivindicación 21, en donde el polímero no iónico de la capa interior se selecciona de HPMC; PVA; MC; HPC; poli(óxido de etileno)-injerto-alcohol polivinílico; y PVP.

23. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la capa interior comprende al menos un agente amortiguador y al menos una base.

24. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera

de las reivindicaciones anteriores, en donde el agente amortiguador se selecciona del grupo que consiste de un ácido carboxílico que tiene de 1 a 16 átomos de carbono, una sal de metal alcalino, una sal de metal alcalinotérreo, una sal de amonio y una sal de metal soluble.

25. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el agente amortiguador es una sal de fosfato.

26. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el agente amortiguador es fosfato diácido de potasio.

27. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el agente amortiguador está presente en la capa interior en una cantidad total de 0.1% en peso a 50% en peso con base en el peso seco del material polimérico soluble de la capa interior.

28. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el agente amortiguador está presente en la capa interior en una cantidad total de 0.1% en peso a 20% en peso con base en el peso seco del ácido policarboxílico parcialmente neutralizado de la capa interior.

29. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 27, en donde el agente amortiguador está presente en la capa interior en una cantidad total de 10% en peso a 30% en peso con base en el peso seco del polímero no iónico de la capa interior.

30. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la base se selecciona del grupo que consiste

de bases de hidróxido, bicarbonatos de metal alcalino, carbonatos de metal alcalino, fosfatos de metal alcalino, citratos de metal alcalino o aminas fisiológicamente toleradas.

31. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la base es una base de hidróxido.

32. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la base es hidróxido de sodio.

33. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el material polimérico soluble con dependencia del pH es una mezcla de al menos dos diferentes polímeros con un umbral de pH de pH 6 y más alto.

34. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con la reivindicación 33, en donde los polímeros en la mezcla son diferentes polímeros de polimetacrilato.

35. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con la reivindicación 33 o 34, en donde existen dos diferentes polímeros en la mezcla en una proporción de 40:60 a 60:40, y preferiblemente de 50:50.

36. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde tal material polimérico soluble con dependencia del pH está presente en la capa exterior como un solo material polimérico formador de película.

37. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 35, en donde tal material polimérico soluble con dependencia

del pH está presente en la capa exterior como una mezcla con un material polimérico digestible que es susceptible a ataques por la bacteria colónica.

38. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con la reivindicación 37, en donde el material polimérico digestible y tal material polimérico soluble con dependencia del pH están presentes en la capa exterior en una proporción de hasta 60:40.

39. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con la reivindicación 37 o 38, en donde el material polimérico digestible y tal material polimérico soluble con dependencia del pH están presentes en la capa exterior en una proporción de hasta 25:75 a 35:65, preferiblemente a 30:70.

40. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con la reivindicación 37 o 38, el material polimérico digestible y tal material polimérico soluble con dependencia del pH están presentes en la capa exterior en una proporción de hasta 40:60 a 60:40, preferiblemente 50:50.