

P-2016/12321

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2016/0002210**
Solicitud de patente de Invención a nombre de **REDHILL BIOPHARMA LTD.**

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 solicitante **REDHILL BIOPHARMA LTD.**, en respuesta al oficio No. **14203** notificado por fijación en lista el 9 de diciembre de 2016, relacionado con el resultado de examen de forma, me permito presentar la siguiente información:

1. **Título:** Solicito a ese Despacho tener en cuenta que el solicitante atendiendo la sugerencia hecha en cuanto al título de la presente solicitud, desea modificarlo para que sea reemplazado por: *“FORMAS DE DOSIFICACIÓN SÓLIDA DE LIBERACIÓN EXTENDIDA DE ONDANSETRÓN”*.

2. En relación con las objeciones a **las reivindicaciones**, me permito informar lo siguiente:

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 pliego reivindicatorio que comprende 6 reivindicaciones, en donde únicamente se realizaron modificaciones por concepto de claridad, en un esfuerzo por acelerar el trámite.

3. **Excepción a la patentabilidad**

Con respecto a dicha objeción, se le informa al presente Despacho que se reescribió el capítulo reivindicatorio con el fin definir el objeto a ser protegido y eliminar la materia no patentable de acuerdo con las sugerencias del señor examinador.

Además, se eliminaron las antiguas reivindicaciones 12 a 16 del capítulo reivindicatorio atendiendo las sugerencias del señor examinador. Por tanto, se ve superada esta objeción.

4. Claridad

El artículo 30 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina establece:

***Artículo 30.-** Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.*

4.1 Se modificó el capítulo reivindicatorio eliminando la materia no patentable y definiendo el objeto a ser protegido. Ahora las nuevas reivindicaciones están dirigidas a “Una forma de dosis oral sólida”, la cual se encuentra debidamente sustentada en el capítulo descriptivo.

4.2 Se modificó la reivindicación 1 en donde se incluyeron características esenciales con el fin de definir los componentes de la forma de dosis oral sólida reclamada, dichas modificaciones se encuentran debidamente sustentadas en las Páginas 20, 21, 33 y 34 del capítulo descriptivo.

4.3 Se eliminó el término “aproximadamente” del nuevo capítulo reivindicatorio por ser de carácter impreciso y atendiendo las recomendaciones del señor examinador.

4.4 Se incluyó la nueva reivindicación 6 de acuerdo con las modificaciones realizadas a la reivindicación 1, la cual se encuentra debidamente sustentada en el capítulo descriptivo.

4.5 Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 2 a 7 con el fin de dar claridad a la presente invención, de acuerdo con las modificaciones realizadas a la reivindicación 1.

De esta manera, se considera que se ha respondido a las observaciones hechas por el señor Examinador en este respecto, por tanto, se superan las objeciones planteadas y en consecuencia, el nuevo pliego reivindicatorio de la presente solicitud, cumple a cabalidad con este requisito.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el Oficio No. 14203 solicito atentamente sea tomada 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

ANEXO

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una forma de dosis oral sólida que comprende:

un núcleo que comprende una matriz polimérica no iónica, una primera cantidad de ondansetrón disperso dentro de la matriz, y una sal ionizable dispersa dentro de la matriz, en donde la primera cantidad de ondansetrón varía de 9 mg a 28 mg;

un primer recubrimiento de sello no funcional que rodea el núcleo, en donde el primer recubrimiento de sello no funcional está comprendido de una matriz de polímero no iónico, en donde el primer recubrimiento de sello no funcional no afecta sustancialmente la liberación del ondansetrón de la forma de dosis oral sólida; y

una capa de droga de liberación inmediata que rodea el primer recubrimiento de sello y que comprende un polímero no iónico y una segunda cantidad de ondansetrón disperso allí, en donde la segunda cantidad de ondansetrón está en el rango de 3 mg a 8 mg,

en donde la forma de dosis oral sólida produce una ráfaga de ondansetrón, seguido por una liberación sostenida de orden cero de ondansetrón, y

en donde la liberación de ondansetrón de la forma de dosis oral sólida suministra exposición a ondansetrón por un periodo mínimo de 16 horas.

2. La forma de dosis oral sólida de la reivindicación 1, en donde la forma de dosis oral sólida comprende una primera cantidad de ondansetrón de 9 mg y una segunda cantidad de ondansetrón de 3 mg.

3. La forma de dosis oral sólida de la reivindicación 1, en donde la forma de dosis oral sólida comprende una primera cantidad de ondansetrón de 18 mg y una segunda cantidad de ondansetrón de 6 mg.

4. La forma de dosis oral sólida de la reivindicación 1, en donde la forma de dosis oral sólida comprende una primera cantidad de ondansetrón de 20 mg y una segunda cantidad de ondansetrón de 8 mg.

5. La forma de dosis oral sólida de la reivindicación 1, en donde la forma de dosis oral sólida comprende una primera cantidad de ondansetrón de 28 mg y una segunda cantidad de ondansetrón de 8 mg.
6. La forma de dosis oral sólida de la reivindicación 1, que además comprende un segundo recubrimiento de sello no funcional que rodea la capa de droga de liberación inmediata, en donde el segundo recubrimiento de sello no funcional está comprendido de una matriz de polímero no iónico, y en donde el segundo recubrimiento de sello no funcional no afecta sustancialmente la liberación del ondansetrón de la forma de dosis oral sólida.