

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. **NC2016/0001216**
Solicitud de Patente de Invención, para: **“SOLUCIÓN ALCOHÓLICA ESTABLE DE ALPROSTADILO”**
Solicitante: **GEBRO HOLDING GMBH**

RESPUESTA A EXAMEN DE FORMA

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. **12353** notificado el **8 de noviembre de 2016**, y para el cual solicité oportunamente prórroga el **19 de diciembre de 2016**, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificaciones a la solicitud

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 título y un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- Las reivindicaciones 24 y 26 objetadas por hacer referencia a usos de la invención no se presentan en esta oportunidad.
- La reivindicación 1 ha sido modificada con el fin de dar claridad a la concentración de los componentes de la composición farmacéutica.
- Las reivindicaciones 1, 4, 5, 8 han sido modificadas a fin de eliminar el conector “o”.
- Las expresiones *“al menos un”* y *“como estabilizador”* han sido eliminadas del pliego reivindicatorio.
- La reivindicación 25, que en nuevo pliego corresponde a la reivindicación 24, ha sido modificada a fin de darle claridad a las etapas del método reivindicado.

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

2. Claridad y concisión del pliego reivindicatorio

Tal como se indica en el numeral anterior, el capítulo reivindicatorio ha sido modificado para que resulte más claro y conciso. No obstante, se solicita atentamente tener en cuenta los siguientes aspectos en respuesta a cada una de las observaciones realizadas por el examinador:

- El examinador objeta que el capítulo reivindicatorio no se encuentra debidamente soportado en la descripción, puesto que en las realizaciones preferidas hacen referencia, a la composición de compuesta por: ingrediente activo (alprostadilo), etanol absoluto y ácido (ácido acético, libre de agua, ácido málico DL, ácido fosfórico, ácido cítrico, ácido tartárico, acetilcisteína); lo cual no evidencia todas las posibles composiciones, sino que se hace una generalización de manera especulativa. Se requiere restringir la solicitud a una razonable cantidad, de acuerdo con los materiales, que se encuentran debidamente soportadas en el capítulo descriptivo.

Al respecto, se indica que el pliego reivindicatorio se encuentra debidamente soportado en la descripción y corresponde a una razonable generalización de los compuestos divulgados en los ejemplos de la descripción. Adicionalmente, se hace notar que el soporte de la reivindicación se encuentra en toda la descripción de la patente y no solo a los ejemplos, los cuales representan modalidades preferentes de la invención. Por lo tanto, no se desea restringir el alcance de la solicitud en esta etapa.

- El examinador objeta que las reivindicaciones 1 a 3 no son concisas cuando emplean los términos y expresiones “ácido”, “donante de protones”, “ácido carboxílico”, “ácido orgánico” en la definición de los componentes, porque definen a estos por su función o actividad, pero no por una estructura química o nombre de cada compuesto o componente específico, lo que hace que se obtengan un número indefinido de compuestos que no encuentran soporte en la descripción. Por lo tanto, el examinador requiere al solicitante que defina de manera correcta los componentes que se encuentren soportados en la descripción.

Al respecto, se hace notar que los componentes que se encuentren soportados en la descripción y que sus definiciones permiten a la persona del oficio normalmente versada en la materia definir el alcance de la reivindicación, como se muestra a continuación:

“Bajo los términos ‘componente ácido’ y ‘ácido’ se entiende en el sentido de la invención compuestos según la definición de ácido de Brönsted y Lowry, es decir, sustancias que son capaces de descargar protones o de funcionar como donante de protones. Para que actúe ante el alprostadilo como donante de protones, un ácido tiene que poseer un valor de pKs que es menor que 4,85, que es el valor pKs del alprostadilo. Se puede tratar aquí tanto de sustancias inorgánicas como de orgánicas”

- El examinador objeta que las reivindicaciones 1, 10, 11, 13 no son claras porque mencionan el término “pKs1” que corresponde a un resultado a alcanzar y no definen la composición porque la invención no queda definida por el resultado a alcanzar, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.

Con respecto al “pKs1”, es importante destacar que es bien conocido por un experto en la técnica que es un valor que proporciona acidez o basicidad a un compuesto (véase la ecuación de Henderson-Hasselbalch). Tal como se divulga en la descripción, los inventores de la presente solicitud han descubierto que:

“Para que actué ante el alprostadilo como donante de protones, un ácido tiene que poseer un valor de pKs que es menor que 4,85, que es el valor pKs del alprostadilo.” (pág. 9, líneas 6-8).

De este modo, el pKs se considera una característica técnica esencial de la invención y no un resultado a conseguir.

- El examinador objeta que la reivindicación 1 no es clara porque hace referencia a una composición y se recuerda que una reivindicación tipo composición se debe definir por sus componentes y la proporción en que se encuentra cada uno de ellos.

Al respecto, se hace notar que tal como se divulga en la descripción, el alprostadilo es un principio activo químicamente inestable en extremo (pág. 1, líneas 15-16). La solución en etanol es una composición muy simple, consistiendo exclusivamente del principio activo y del solvente, sin embargo, presenta baja estabilidad química (pág. 5, líneas 1-2). El objetivo de la presente invención es, por consiguiente, desarrollar una fórmula tal que, en adición a las ventajas actuales de la solución en etanol (e.g. de Pridax®), contenga una concentración menor de productos de descomposición, que tenga una mejor estabilidad y una durabilidad más larga y que requiera un régimen de refrigeración menos severo en la producción, en el transporte y en el almacenamiento (pág. 5, líneas 17-22).

De forma totalmente sorprendente, los inventores de la presente solicitud descubrieron que en contra de la opinión sostenida en la literatura especializada, que cantidades muy pequeñas de ácidos orgánicos o inorgánicos no conllevan un empeoramiento esperado de la estabilidad, sino al contrario una mejora sustancial (pág. 7, líneas 12-15). Por lo tanto, se hace notar que el efecto técnico reclamado se debe a la adición de ácido, y que su efecto inesperado es independiente de la concentración agregada.

- El examinador objeta que la reivindicación 22 hace referencia a un kit de partes y debe caracterizarse por las composiciones, las proporciones de cada composición y las cantidades de los componentes que hacen parte de la composición.

En cuanto al kit de partes, debe notarse que para la presente composición es bastante característico que la composición se encuentre contenida y se almacene como un concentrado en un pequeño vial de vidrio. Justo antes de la aplicación y uso de la composición, el vial de vidrio se abre y el concentrado se diluye por ejemplo en agua para preparar la solución de infusión. Esto de alguna manera hace que la combinación de la composición, más el vial sea específica.

- El examinador objeta que la reivindicación 25 no es claro porque hace referencia a una reivindicación tipo método, por tanto, debe definirse por una secuencia lógica de etapas y condiciones en cada una de ellas, lo cual no se está mencionando en la presente reivindicación.

En respuesta a la observación del examinador, la reivindicación 25, que en nuevo pliego corresponde a la reivindicación 24, ha sido modificada a fin de caracterizar el método en términos de una serie de etapas.

- El examinador objeta que el capítulo reivindicatorio no es claro porque se menciona las expresiones “mayor que”, “mayor o igual”, “menor o igual”, “menor que” precediendo una característica no son limitativas, porque hace opcional a las características técnicas y no permite delimitar el alcance de la reivindicación. El examinador sugiere cambiarlas.

Al respecto, se hace notar que las expresiones “*mayor que*”, “*mayor o igual*”, “*menor o igual*”, “*menor que*” en las reivindicaciones 10, 11 y 13 deben analizarse en conjunto, ya que establecen rangos numéricos concretos y por lo tanto limitan las concentraciones de ácido en la composición reivindicada.

3. Conclusión

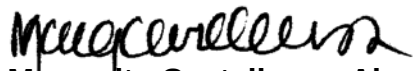
Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad, es posible establecer que el pliego reivindicatorio es claro y conciso, cumpliendo así con el Artículo 30 de la Decisión 486.

En consecuencia, se solicita atentamente continuar su trámite y ordenar su publicación.

4. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por veinticuatro (24) 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