

P-12494

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2016/0004332**
Solicitud de patente a nombre de **ICEUTICA PTY 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 **ICEUTICA PTY LTD.**, domiciliada en Australia, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **14245** notificado el 9 de diciembre de 2016 relacionado con requerimientos formales y técnicos de la solicitud, atentamente me permito presentar los siguientes argumentos y modificaciones en respuesta a dichos requerimientos, con fundamento en la facultad que confiere el Artículo 34 de la Decisión 486/00 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite.

1. Título de la solicitud

En primer lugar, tomando en consideración lo expuesto por el examinador en el oficio arriba mencionado con relación al título de la presente solicitud, me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar el siguiente nuevo título:

«FORMAS DE DOSIFICACIÓN UNITARIA ANALGÉSICAS QUE
CONTIENEN MELOXICAM»

De esta manera, el nuevo título es lo suficientemente claro, breve y descriptivo para referirse a la solicitud en estudio.

2. Modificaciones al capítulo reivindicatorio

Por otro lado, me permito mencionar que es deseo del solicitante presentar junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 12 reivindicaciones y reemplaza al anteriormente presentado, cuyas modificaciones específicas contemplan lo siguiente:

-
- La reivindicación 1 del nuevo capítulo reivindicatorio corresponde a la reivindicación 1 anteriormente presentada, la cual fue modificada para especificar la mediana de tamaño de partícula (D50) del meloxicam en la forma de dosificación unitaria, así como la velocidad de disolución de este en la forma de dosificación 5 mg.
 - La reivindicación 7 del nuevo capítulo reivindicatorio corresponde a la reivindicación 13 anteriormente presentada, la cual fue modificada para especificar la mediana de tamaño de partícula (D50) del meloxicam en la forma de dosificación unitaria, así como la velocidad de disolución de este en la forma de dosificación 10 mg.
 - Las reivindicaciones 2, 3, 9 a 12, 14, 15 y 21 a 30 anteriormente presentadas fueron eliminadas.
 - Las reivindicaciones 2 a 6 y 8 a 12 del nuevo capítulo reivindicatorio corresponden a las reivindicaciones 4 a 8 y 16 a 20 anteriormente presentadas, las cuales fueron modificadas para ser consistentes con las reivindicaciones independientes de las cuales dependen. El sustento para las reivindicaciones que mencionan el límite inferior de 900 nm para el D90 de las partículas de meloxicam se encuentra, por ejemplo, en la página 16 de la descripción; y el sustento para las reivindicaciones que mencionan los rangos de tiempo de disolución del meloxicam en las formas de dosificación se encuentra, por ejemplo, en la página 64 de la misma.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y fueron realizadas con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el examinador en el oficio arriba mencionado.

Adicionalmente, con relación al número de reivindicaciones, atentamente me permito 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 se refiere en esencia al mismo objeto, pero definido con mayor claridad y concisión.

3. Claridad, concisión y soporte del capítulo reivindicatorio

Finalmente, en relación con las objeciones de claridad y concisión del capítulo reivindicatorio planteadas por el examinador en el oficio arriba mencionado, amablemente me permito manifestar que mediante las nuevas reivindicaciones quedan subsanadas dichas objeciones, toda vez que la presente invención se reclama de manera clara, concisa y con pleno soporte en la descripción de la presente solicitud. En particular, frente a cada objeción planteada por el examinador, amablemente me permito resaltar lo siguiente:

3.1. «Las reivindicaciones deben definir la materia a proteger por sus características técnicas esenciales, en el caso de las reivindicación 1, 2, 7 a 13, 19 a 30 se encuentra la expresión “donde una única dosis, tras la administración oral a una población de adultos saludables en ayuno, proporciona un AUC (0-∞) de plasma sanguíneo promedio de $X \text{ h} \cdot \text{ng/ml}$ ”, “donde una única dosis, tras la administración oral a una población de adultos saludables en ayuno, proporciona una $C_{\text{máx}}$ de plasma sanguíneo promedio de $X \text{ ng/ml}$ ”, “donde la velocidad de disolución es tal que, cuando se somete a prueba usando el Aparato 1 USP (cestas) configurado a una velocidad de rotación de 100 RPM en 500 mL del tampón fosfato de 6,1 pH con laurilsulfato de sodio (SLS) al 0,1 % a $37^\circ\text{C} \pm 0,5^\circ\text{C}$, al menos 80 % del meloxicam se disuelve en un período de tiempo que se selecciona de: 30 minutos o menos; 20 minutos o menos; 10 minutos o menos; 8 minutos o menos; 7 minutos o menos; 6 minutos o menos; y 5 minutos o menos”, “donde una única dosis, tras la administración oral a una población de adultos saludables en ayuno, proporciona un $t_{\text{máx}}$ de plasma sanguíneo promedio de X a X horas”, “tras la administración oral a una población de adultos saludables en ayuno, proporciona un AUC (0-∞) de plasma sanguíneo promedio que es $X\%$ a $X\%$ de $X \text{ ng} \cdot \text{h/ml}$ ”, “donde una única dosis, tras la administración oral a una población de adultos saludables en ayuno, proporciona un AUC (0-∞) de plasma sanguíneo promedio que es $X\%$ a $X\%$ del AUC (0-∞) de los comprimidos Mobic de $X \text{ mg}$ ” que corresponden a resultados a alcanzar y no una característica técnica esencial de la invención».

En relación con lo anterior, en primer lugar, me permito indicar que, tal y como se expuso en el numeral 2 del presente documento, las reivindicaciones 2, 9 a 12 y 21 a 30 anteriormente presentadas fueron eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio.

Por otra parte, en cuanto a las reivindicaciones 1, 7, 8, 13, 19 y 20 anteriormente presentadas (que corresponden a las reivindicaciones 1, 5 a 7, 11 y 12 del nuevo capítulo reivindicatorio), me permito manifestar que el ensayo de disolución de acuerdo con la farmacopea de los Estados Unidos (Aparato 1 (cestas)), tal como se describe en las reivindicaciones, es un método amplia e internacionalmente reconocido para determinar las características de una forma de dosificación unitaria sólida de una composición farmacéutica. Esta prueba proporciona resultados precisos y reproducibles que ayudan a distinguir entre las formas farmacéuticas de dosificación, y es usada rutinariamente por los versados en la técnica con fines de control de calidad. Por lo tanto, los parámetros de disolución mencionados en las reivindicaciones independientes 1 y 7 del nuevo capítulo reivindicatorio (y en sus dependientes) no se refieren simplemente a "resultados a alcanzar", sino que proporcionan características técnicas esenciales nuevas, útiles y distinguibles de las formas de dosificación unitarias a proteger. Por lo anterior, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

3.2. «Las reivindicaciones 3 a 6, 15 a 18 no son claras puesto que se encuentra las expresiones:

- a.) “donde las partículas de meloxicam tienen una mediana de tamaño de partícula, sobre la base del volumen promedio, entre $X \text{ nm}$ y $X \text{ nm}$ ”;
- b.) “donde el $D(0,9)$ de las partículas de meloxicam es inferior a $X \text{ nm}$.” y

c.) donde el diámetro medio ponderado de la superficie ($D[3,2]$) de las partículas de meloxicam se encuentra entre $X\text{ nm}$ y $X\text{ nm}$ ”

las cuales de hacer referencia a las características del principio activo en la forma de dosificación corresponderían a resultados a alcanzar y no a características técnicas esenciales de la materia reclamada, pero si las mismas hacen referencia a la forma de dosificación correspondería a característica técnicas esenciales del producto, por lo se requiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes».

En respuesta a lo anterior, me permito destacar que en las reivindicaciones independientes 1 y 7 del nuevo capítulo reivindicatorio se especifica que las formas de dosificación reclamadas requieren el ingrediente activo meloxicam con una distribución de tamaño de partícula particular (por ejemplo, la mediana de tamaño de partícula). Asimismo, en las reivindicaciones dependientes 2 a 4 y 8 a 12 del nuevo capítulo reivindicatorio fue especificado que el tamaño de partícula mencionado en ellas se refiere a las partículas de meloxicam en las formas de dosificación unitarias reclamadas. Por tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

En consecuencia, me permito manifestar que el nuevo capítulo reivindicatorio adjunto al presente memorial, que incluye 12 reivindicaciones, cumple a cabalidad con las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486/00.

4. Anexos

Finalmente, adjunto al presente memorial me permito presentar:

- Nuevo capítulo reivindicatorio que contiene 12 reivindicaciones.

Así pues, habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el Oficio No. 14245 notificado el 9 de diciembre 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

P-12494

Nuevo capítulo reivindicatorio

Abril 6, 2017

REIVINDICACIONES

1. Una forma de dosificación unitaria de una composición farmacéutica que comprende 5 mg de meloxicam, donde las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria tienen una mediana de tamaño de partícula, sobre la base del volumen promedio, entre 100 nm y 5000 nm; y donde la velocidad de disolución del meloxicam en la forma de dosificación unitaria es tal que, cuando se somete a prueba usando el Aparato 1 USP (cestas) configurado a una velocidad de rotación de 100 RPM en 500 mL del tampón fosfato de 6,1 pH con laurilsulfato de sodio (SLS) al 0,1 % a $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$, al menos 80 % del meloxicam se disuelve en un período de tiempo entre 5 minutos y 30 minutos.
2. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 1, donde el $D(0,9)$ de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria se encuentra entre 900 nm y 3000 nm.
3. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 1, donde el diámetro medio ponderado de la superficie ($D[3,2]$) de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria se encuentra entre 100 nm y 800 nm.
4. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 1, donde el diámetro medio ponderado del volumen ($D[4,3]$) de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria se encuentra entre 400 nm y 1300 nm.
5. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 1, donde la velocidad de disolución del meloxicam en la forma de dosificación unitaria es tal que, cuando se somete a prueba usando el Aparato 1 USP (cestas) configurado a una velocidad de rotación de 100 RPM en 500 mL del tampón fosfato de 6,1 pH con laurilsulfato de sodio (SLS) al 0,1 % a $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$, al menos 80 % del meloxicam se disuelve entre 5 minutos y un período de tiempo que se selecciona de: 20 minutos; 10 minutos; 8 minutos; 7 minutos; y 6 minutos.
6. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 1, donde la velocidad de disolución del meloxicam en la forma de dosificación unitaria es tal que, cuando se somete a prueba usando el Aparato 1 USP (cestas) configurado a una velocidad de rotación de 100 RPM en 500 mL del tampón fosfato de 6,1 pH con laurilsulfato de sodio (SLS) al 0,1 % a $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$, al menos 90 % del meloxicam se disuelve entre 5 minutos

y un período de tiempo que se selecciona de: 30 minutos; 20 minutos; 10 minutos; 8 minutos; 7 minutos; y 6 minutos.

7. Una forma de dosificación unitaria que comprende 10 mg de meloxicam, donde las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria tienen una mediana de tamaño de partícula, sobre la base del volumen promedio, entre 100 nm y 5000 nm; y donde la velocidad de disolución del meloxicam en la forma de dosificación unitaria es tal que, cuando se somete a prueba usando el Aparato 1 USP (cestas) configurado a una velocidad de rotación de 100 RPM en 1000 mL del tampón fosfato de 6,1 pH con laurilsulfato de sodio (SLS) al 0,1 % a $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$, al menos 80 % del meloxicam se disuelve en un período de tiempo entre 5 minutos y 30 minutos.

8. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 7, donde el $D(0,9)$ de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria se encuentra entre 900 nm y 3000 nm.

9. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 7, donde el diámetro medio ponderado de la superficie ($D[3,2]$) de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria se encuentra entre 100 nm y 800 nm.

10. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 7, donde el diámetro medio ponderado del volumen ($D[4,3]$) de las partículas de meloxicam en la forma de dosificación unitaria se encuentra entre 400 nm y 1300 nm.

11. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 7, donde la velocidad de disolución del meloxicam en la forma de dosificación unitaria es tal que, cuando se somete a prueba usando el Aparato 1 USP (cestas) configurado a una velocidad de rotación de 100 RPM en 1000 mL del tampón fosfato de 6,1 pH con laurilsulfato de sodio (SLS) al 0,1 % a $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$, al menos 80 % del meloxicam se disuelve entre 5 minutos y un período de tiempo que se selecciona de: 20 minutos; 15 minutos; 14 minutos; 13 minutos; 12 minutos; 11 minutos; y 10 minutos.

12. La forma de dosificación unitaria de la reivindicación 7, donde la velocidad de disolución del meloxicam en la forma de dosificación unitaria es tal que, cuando se somete a prueba usando el Aparato 1 USP (cestas) configurado a una velocidad de rotación de 100 RPM en 1000 mL del tampón fosfato de 6,1 pH con laurilsulfato de sodio (SLS) al 0,1 % a $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$, al menos 90 % del meloxicam se disuelve entre 5 minutos y un período de tiempo que se selecciona de: 30 minutos; 20 minutos; 15 minutos; 14 minutos; 13 minutos; 12 minutos; 11 minutos; y 10 minutos.