

Señor

José Luis Salazar López

Director de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

E.

S.

D.

Referencia: Solicitud de Patente de Invención denominada **Composición Farmacéutica para el Tratamiento de Enfermedades Gastrointestinales.**

Asunto: Respuesta al Requerimiento No. 10267 de 2017.

Expediente No. NC2017/0006222

Juan Carlos Cuesta Quintero, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderado de la sociedad **Daewoong Pharmaceutical Co. Ltd**, doy respuesta al Oficio No. 10267 de 2017, bajo los siguientes términos:

1. Reivindicaciones.

- En la Reivindicación 1 se ha especificado que la composición comprende también un excipiente. La base para esta modificación se puede encontrar en la página 8, líneas 7-8. Así, la composición cualitativa de la composición de la invención está completamente definida. Respetuosamente consideramos que no ha lugar a incluir en la reivindicación un listado de los distintos excipientes ya que los mismos son ampliamente conocidos por el experto en la materia, en particular a la luz de la presente descripción en la que se citan excipientes y además se indica su función (ver páginas 8 y 9). Incluir dicho listado en la reivindicación haría que la reivindicación fuese menos concisa que con la redacción actual, por lo que consideramos que la redacción actual debería ser aceptada por parte del Examinador.

Con respecto a la especificación de la cantidad de los compuestos que comprenden la composición de la reivindicación 1, el solicitante respetuosamente discrepa de la necesidad de dicha limitación ya que considera que especificar dichas cantidades no es una característica técnica esencial para definir la invención ya que pueden ser fácilmente determinadas por un experto en la materia en cada caso concreto.

Además, la composición de la Reivindicación 1 está perfectamente definida por la limitación numérica del tamaño de partícula del sucralfato y del subcitrate de bismuto, y estas características sí son esenciales.

Resaltar también que en el juego de reivindicaciones ya hay una reivindicación en la que se especifica la composición cuantitativa de la composición de la invención (ver Reivindicación 15). Consideramos que incluir dicha composición cuantitativa en la Reivindicación 1 haría la reivindicación muy vulnerable de cara a su posible infracción por terceros que no tendrían más que modificar la cantidad de uno de los componentes para no infringir la reivindicación. Por eso no se debería impedir que el solicitante obtenga una mayor protección sobre su invención ya que lo contrario iría contra el sentido mismo de la ley de patentes ya que la protección conferida al solicitante resultaría muy mermada a cambio de que éste divulgue su invención.

- En cuanto a las Reivindicaciones 13 y 14, el examinador considera que las características de dichas reivindicaciones son características de resultados a alcanzar. El solicitante respetuosamente discrepa de dicha opinión ya que dichas características son características técnicas funcionales, no resultados a alcanzar. Las características funcionales junto con las características técnicas estructurales, especifican/limitan el alcance de la protección conferida por las presentes reivindicaciones y por ello respetuosamente consideramos que deben ser aceptadas y tenidas en cuenta como características técnicas al realizar el examen de patentabilidad. Las reivindicaciones pueden estar definidas por características técnicas estructurales y funcionales. En el presente caso, las Reivindicaciones 13 y 14 son dependientes de la Reivindicación 1 por lo que la composición está definida tanto por las características estructurales de la Reivindicación 1 como por las características funcionales de las Reivindicaciones 13 y 14.

Las características funcionales son admisibles cuando el experto en la materia no tiene dificultades en proporcionar los medios para llevar a cabo esa función sin necesidad de llevar a cabo un esfuerzo inventivo. Y este es respetuosamente el presente caso. El experto en la materia sabe cómo interpretar la característica técnica funcional de tener una velocidad de disolución cuyo nivel es equivalente a una velocidad de disolución de sucralfato de Comprimido Albis™ (Reivindicación 13), especialmente a la luz la descripción de la memoria originalmente presentada, en particular la página 7, líneas 4-6 y página 16, última frase del ejemplo 1. Igualmente, el experto en la materia sabe cómo interpretar la característica técnica funcional de tener un área bajo la curva de concentración a lo largo del tiempo y una concentración plasmática máxima observada ($C_{\text{máx}}$) de un nivel de equivalencia biológica en comparación con Comprimido Albis™ que tienen la misma dosis de

componente activo (Reivindicación 14), especialmente a la luz la descripción de la memoria originalmente presentada, en particular de la página 7, segundo párrafo (puesto en práctica en el ejemplo 6). Por ello, respetuosamente consideramos que las Reivindicaciones 13 y 14 deben ser permitidas.

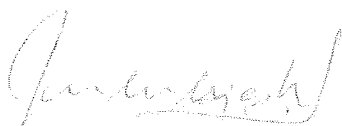
Así, consideramos que la composición de la invención tal y como se define en el presente juego de reivindicaciones está claramente definida por todas sus características técnicas esenciales.

Los cambios se realizan basados en el contenido de la descripción, por lo que no se genera ampliación de materia alguna y con ellos se ha conseguido una definición de las reivindicaciones de forma clara y concisa.

En base a las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio, solicito respetuosamente a esta Dirección continuar con el trámite de registro de la patente de invención de la referencia.

Esperamos haber dado respuesta en su conformidad al presente requerimiento.

Cordialmente,



Juan Carlos Cuesta Quintero.

C.C. 79.339.809 de Bogotá

T.P. 43.273 del C.S. de la J.

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica para el tratamiento de enfermedades gastrointestinales caracterizada porque comprende ranitidina, sucralfato y subcitrato de bismuto como componentes activos y un excipiente, y porque satisface por lo menos una de las siguientes condiciones:

(a) el sucralfato tiene un tamaño de partícula promedio de 1 a 25 μm ,

(b) el subcitrato de bismuto tiene un tamaño de partícula promedio de 5 a 90 μm .

2. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el sucralfato tiene un tamaño de partícula promedio de 2 a 25 μm .

3. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el sucralfato tiene un tamaño de partícula promedio de 2 a 10 μm .

4. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el subcitrato de bismuto tiene un tamaño de partícula promedio de 5 a 75 μm .

5. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el subcitrato de bismuto tiene un tamaño de partícula promedio de 25 a 70 μm .

6. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el subcitrato de bismuto tiene un tamaño de partícula promedio de 25 a 50 μm .

7. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el sucralfato tiene un tamaño de partícula promedio de 1 a 25 μm y el subcitrato de bismuto tiene un tamaño de partícula promedio de 5 a 90 μm .

8. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el sucralfato tiene un tamaño de partícula promedio de 2 a 25 μm y el subcitrato de bismuto tiene un tamaño de partícula promedio de 5 a 75 μm .

9. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el sucralfato tiene un tamaño de partícula promedio de 2 a 10 μm y el subcitrato de bismuto tiene un tamaño de partícula promedio de 25 a 70 μm .

10. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el sucralfato tiene una distribución del tamaño de partícula que satisface por lo menos una de las siguientes condiciones:

- 1) $d(10)$ es de 1 a 10 μm ,
- 2) $d(50)$ es de 3 a 25 μm ,
- 3) $d(90)$ es de 5 a 50 μm .

11. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el subcitrato de bismuto tiene una distribución del tamaño de partícula que satisface por lo menos una de las siguientes condiciones:

- 1) $d(10)$ es de 5 a 17 μm ,
- 2) $d(50)$ es de 20 a 70 μm ,
- 3) $d(90)$ es de 40 a 130 μm .

12. La composición farmacéutica de acuerdo con la

reivindicación 1, caracterizada porque el sucralfato tiene una distribución del tamaño de partícula que satisface por lo menos una de las siguientes condiciones,

- 1) $d(10)$ es de 1 a 10 μm ,
- 2) $d(50)$ es de 3 a 25 μm ,
- 3) $d(90)$ es de 5 a 50 μm , y

en el que el subcittrato de bismuto tiene una distribución del tamaño de partícula que satisface por lo menos una de las siguientes condiciones:

- 1) $d(10)$ es de 5 a 17 μm ,
- 2) $d(50)$ es de 20 a 70 μm ,
- 3) $d(90)$ es de 40 a 130 μm .

13. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el sucralfato tiene una velocidad de disolución cuyo nivel es equivalente a una velocidad de disolución de sucralfato de Comprimido Albis™.

14. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la ranitidina y el subcittrato de bismuto en la composición farmacéutica muestran un área bajo la curva de concentración a lo largo del tiempo (AUC, por sus siglas en inglés) y una concentración plasmática máxima observada ($C_{\text{máx}}$) de un nivel de equivalencia biológica en comparación con Comprimido Albis™ que tienen la misma dosis de componente activo.

15. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizada porque la composición farmacéutica comprende ranitidina de 50 a 300 mg, sucralfato de 240 a 1200 mg y subcittrato de bismuto de 80 a 400 mg.

16. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizada porque la composición farmacéutica se formula en forma de un comprimido.

17. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizada porque la composición farmacéutica se formula en forma de un comprimido de matriz.

18. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 17, caracterizada porque el comprimido está recubierto con un agente de recubrimiento.

19. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 18, caracterizada porque el agente de recubrimiento es un alcohol de polivinilo.

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica para el tratamiento de enfermedades gastrointestinales caracterizada porque comprende ranitidina, sucralfato y subcitrato de bismuto como componentes activos y un excipiente, y porque satisface por lo menos una de las siguientes condiciones:

(a) el sucralfato tiene un tamaño de partícula promedio de 1 a 25 μm ,

(b) el subcitrato de bismuto tiene un tamaño de partícula promedio de 5 a 90 μm .

2. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el sucralfato tiene un tamaño de partícula promedio de 2 a 25 μm .

La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el sucralfato tiene un tamaño de partícula promedio de 2 a 10 μm .

4. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el subcitrato de bismuto tiene un tamaño de partícula promedio de 5 a 75 μm .

5. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el subcitrato de bismuto tiene un tamaño de partícula promedio de 25 a 70 μm .

6. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el subcitrato de bismuto tiene un tamaño de partícula promedio de 25 a 50 μm .

7. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el sucralfato tiene un tamaño de partícula promedio de 1 a 25 μm y el subcitrato de bismuto tiene un tamaño de partícula promedio de 5 a 90 μm .

8. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el sucralfato tiene un tamaño de partícula promedio de 2 a 25 μm y el subcitrato de bismuto tiene un tamaño de partícula promedio de 5 a 75 μm .

9. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el sucralfato tiene un tamaño de partícula promedio de 2 a 10 μm y el subcitrato de bismuto tiene un tamaño de partícula promedio de 25 a 70 μm .

10. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el sucralfato tiene una distribución del tamaño de partícula que satisface por lo menos una de las siguientes condiciones:

1) $d(10)$ es de 1 a 10 μm ,

2) $d(50)$ es de 3 a 25 μm ,

3) d(90) es de 5 a 50 μm .

11. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada** porque el subcitrato de bismuto tiene una distribución del tamaño de partícula que satisface por lo menos una de las siguientes condiciones:

- 1) d(10) es de 5 a 17 μm ,
- 2) d(50) es de 20 a 70 μm ,
- 3) d(90) es de 40 a 130 μm .

12. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada** porque el sucralfato tiene una distribución del tamaño de partícula que satisface por lo menos una de las siguientes condiciones,

- 1) d(10) es de 1 a 10 μm ,
- 2) d(50) es de 3 a 25 μm ,
- 3) d(90) es de 5 a 50 μm , y

en el que el subcitrato de bismuto tiene una distribución del tamaño de partícula que satisface por lo menos una de las siguientes condiciones:

- 1) d(10) es de 5 a 17 μm ,
- 2) d(50) es de 20 a 70 μm ,
- 3) d(90) es de 40 a 130 μm .

13. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada** porque el sucralfato tiene una velocidad de disolución cuyo nivel es equivalente a una velocidad de disolución de sucralfato de Comprimido Albis™.

14. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada** porque la ranitidina y el subcitrato de bismuto en la composición farmacéutica muestran un área bajo la curva de concentración a lo largo del tiempo (AUC, por sus siglas en inglés) y una concentración plasmática máxima observada (C_{máx}) de un nivel de equivalencia biológica en comparación con Comprimido Albis™ que tienen la misma dosis de componente activo.

15. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizada** porque la composición farmacéutica comprende ranitidina de 50 a 300 mg, sucralfato de 240 a 1200 mg y subcitrato de bismuto de 80 a 400 mg.

16. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizada** porque la composición farmacéutica se formula en forma de un comprimido.

17. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizada** porque la composición farmacéutica se formula en forma de un comprimido de matriz.

18. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 17,
| **caracterizada** porque el comprimido está recubierto con un agente de recubrimiento.

19. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 18,
| **caracterizada** porque el agente de recubrimiento es un alcohol de polivinilo.

