

Señor Director

NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2018/0003424

Asunto: Solicitud de patente para: COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN DE INYECCIÓN SUBCUTÁNEA QUE COMPRENDE MICELAS Y CURCUMINOIDES PARA REDUCIR LA GRASA LOCALIZADA Y MÉTODO PARA PREPARAR LA MISMA

Solicitante: CALIWAY BIOPHARMACEUTICALS CO. LTD.

Fecha de solicitud: 27 de marzo de 2018

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 No. 4784, notificado por fijación en lista de fecha 24 de abril de 2018.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Con el fin de atender las observaciones realizadas por el Examinador de manera preliminar al examen de patentabilidad, la Solicitante decide aportar un nuevo Capítulo Reivindicatorio conformado por 56 reivindicaciones en las que se han incluido las modificaciones a continuación las cuales tienen debido soporte en el Capítulo Descriptivo:

- Se eliminaron las antiguas Reivindicaciones 19, 35, 42, 44 – 53.

Se modificó la Reivindicación 1, a fin de que esta indique la composición farmacéutica comprende “un curcuminoide” (soporte: página 4, línea 25 y página 5, líneas 1-2) y “un derivado de aceite de ricino polioxietileno farmacéuticamente aceptable” (soporte: página 9, líneas 3-8), en donde “el derivado de aceite de ricino polioxietileno farmacéuticamente aceptable y el curcuminoide forman juntos una

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

BOGOTÁ DC, 110221 - COLOMBIA Edificio Siski - Carrera 4 No. 72-35 Teléfono (57-1) 347 3611 Fax (57-1) 211 8650
MEDELLÍN, 050021 - COLOMBIA San Fernando Plaza - Carrera 42 A No. 1-25 Torre 4 Oficina 303 Teléfono (57-4) 5204760
BARRANQUILLA, 080002- COLOMBIA - Calle 64 No. 50-22 Oficina 201 Teléfono (57-5) 351 6440

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

pluralidad de micelas que contienen curcuminoide”, lo anterior significa que una porción del derivado de aceite de ricino polioxietileno podría no formar micelas, o, algunas micelas podrían no contener curcuminoide, o, una porción de curcuminoide podría no estar contenida en las micelas (soporte: página 9, líneas 1-8; página 6, líneas 1-7; Experimento 3 (micelas de tipo parcial), páginas 57 (líneas 11-25) y 58 (líneas 1-2) (proceso experimental), 59 (líneas 6-12) (carga máxima de medicamento), 61-66 (estabilidad y porcentaje de contenido de medicamento en almacenamiento); y, Tablas 2 y 3).

- El nombre químico de los productos Kolliphor ELP¹ and Cremophor RH 40² ha sido incluida en las Reivindicaciones 2, 13, 23, 31 (antiguas Reivindicaciones 2, 13, 21 y 29) y 49; con base en lo requerido por el Examinador.
- Las Reivindicaciones 7 y 8 fueron modificadas de acuerdo con la Reivindicación 1, para reclamar “*micelas que contienen curcuminoide*”. Lo anterior se encuentra soportado en las páginas 9 (líneas 1-2) y 24 (líneas 8-9), en concordancia con la modificación a la Reivindicación 1.
- Se modificó el preámbulo de las Reivindicaciones 22-44 (antiguas Reivindicaciones 20-41) para reclamar “*una formulación de inyección subcutánea*”. Lo anterior está soportado en las páginas 7 (línea 12), 13 (líneas 16-23), 18 (líneas 6-11 y 15-19) y las antiguas Reivindicaciones 19 y 35.
- Se modificó la Reivindicación 44 (antigua Reivindicación 41), para señalar que “la micela que contiene curcuminoide es co-formada por el tensioactivo no iónico y (...)”, lo cual tiene soporte en la página 5 (líneas 14-25), 6 (línea 1) y la antigua Reivindicación 41.
- Se incluyeron las nuevas Reivindicaciones 19-21, 37, 38, 45, 46, 48-56, las cuales están debidamente sustentadas en el Capítulo Descriptivo como se resume a continuación:

Reivindicación	Soporte
19	Páginas 53 (líneas 21-25), 54 (líneas 1-4) y 60 (líneas 11-21)
20	Página 23 (líneas 11-17), Reivindicación original 35
21	Páginas 20 (líneas 3-12), 13 (líneas 16-23), 9 (líneas 1-8), 6 (líneas 1-7), Experimento 3, 57 (líneas 11-25), 58 (líneas 1-2), 59

¹ <https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/30906?lang=en&region=TW>

² <https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sigma/07076?lang=en&region=TW>

	(líneas 6-12), 61-66 y, Tablas 2 y 3.
37	Páginas 3 (líneas 17-18) y 132 (línea 12-13)
38	Página 4 (líneas 9-10)
45	Páginas 53 (líneas 21-25), 54 (líneas 1-4) y 60 (líneas 11-21)
46	Páginas 50 (18-25) y 51 (líneas 1-19) y 101-107, Experimento 4;
48	Páginas 51 (20-25) y 52 (líneas 1-8)
49	Página 105 (3-15)
50	Tablas 2 y 3, Páginas 52 (líneas 21-23) y 65 (líneas 3-7)
51	Tablas 2 y 3, Páginas 52 (líneas 24-25) y 53 (línea 1)
52	Página 53 (líneas 2-5)
53	Página 125 (líneas 21-23)
54	Páginas 50 (18-25) y 51 (líneas 1-19) y 107-109, Experimento 4;
55	Páginas 50 (18-25) y 51 (líneas 1-19) y 125, Experimento 4;
56	Experimento 3.

- Todas las reivindicaciones, así como sus relaciones de dependencia, fueron reenumeradas de acuerdo con los cambios anteriormente mencionados.

Con base en lo anterior, me permito resaltar que estas modificaciones se ajustan completamente a lo establecido por el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que se encuentran debidamente soportadas en el Capítulo Descriptivo y no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial

A pesar de eliminar materia del Capítulo 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 LA CLARIDAD

El Examinador considera que el Capítulo Reivindicatorio no es claro ni conciso por las siguientes razones:

i. La Reivindicación 2 no es clara porque usa el término "*por lo menos*". Este término es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica.

ii. La Reivindicación 2 no es clara porque usa las denominaciones de "*Kolliphor ELP (también conocido como Cremophor ELP)*" y "*cremophor RH 40*". Estas denominaciones son una marca registrada y por tanto no definen al producto porque su composición puede cambiar con el paso del tiempo, aunque conserve el mismo nombre.

iii. Las Reivindicaciones 7 y 8 no son claras porque definen la composición de la solicitud en términos de parámetros cuando indican que la composición es "*caracterizada porque el diámetro de las micelas que contienen medicamento es de 3 - 50 nm*", o "*porque el diámetro de las micelas que contienen medicamento es de 5 - 20 nm*". Estas definiciones son consideradas parámetros porque en el campo técnico, dichas propiedades deben ser fijadas y parametrizadas con el fin de caracterizar el objeto de la solicitud. Los parámetros son útiles, pero no suficientes y considerando que no permiten caracterizar la invención, es necesario definir ésta en términos estructurales. Los parámetros son permitidos sólo en casos en que no es posible definir la invención de una mejor manera, lo cual no aplica para composiciones farmacéuticas, ya que estas deben ser caracterizadas por el nombre común de sus componentes.

iv. Las Reivindicaciones 1, 3, 4 a 6 y 10 no son concisas porque definen los componentes de la composición en términos de géneros funcionales como "*micelas que contienen medicamento*", "*curcuminoide*", "*una solución acuosa farmacéuticamente aceptable*", "*medicamento lipofílico*", "*derivado de aceite de ricino polioxietileno*" o "*medicamento hidrofílico*".

v. Se observa que el capítulo reivindicatorio incluye materia que no es objeto de patentabilidad de acuerdo al Art. 14, tal como usos. No obstante, el presente examen se hizo únicamente a las 10 primeras reivindicaciones que fueron las pagadas.

En primer lugar, considero superada la objeción v., en tanto las antiguas Reivindicaciones 19, 35, 42, 44 – 53 fueron completamente eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Adjunto como se indicó en el numeral I del presente memorial.

Respecto de la objeción i., me permito indicar que el término “*por lo menos*” en el Capítulo Reivindicatorio modificado, es claro para una persona normalmente versada en la materia dado que dicha expresión hace referencia a los requerimientos mínimos que se deben cumplir para que la invención sea reproducida y ejecutada. En el contexto de la Reivindicación 2, dicho término esclarece que el derivado de aceite de ricino polioxietileno comprende como mínimo uno de los derivados mencionados.

En relación con la observación ii., amablemente solicito se considere dicha objeción como superada dado que el nombre químico de los productos señalados ha sido incluido en las Reivindicaciones 2, 13, 23, 31, 49; como se mencionó en el numeral I del presente memorial.

En referencia a la objeción iii., me permito respetuosamente indicar que, la materia reclamada en las Reivindicaciones 7 y 8 está definida en las características técnicas esenciales de la Reivindicación 1, por lo tanto, las expresiones objetadas no pretenden definir la invención, sino que contribuyen a delimitar la materia reclamada. Adicionalmente, me permito aclarar que dichas expresiones no constituyen parámetros, sino características estructurales de la invención que tienen efecto directo sobre las propiedades farmacocinéticas de la misma, como la absorción y distribución; lo anterior siendo de amplio conocimiento por una persona normalmente versada en la materia, teniendo en cuenta que variaciones en el tamaño de las micelas de una composición farmacéutica afectan las propiedades farmacocinéticas de la misma.

Respecto de la objeción iv., me permito indicar que las expresiones citadas corresponden a generalizaciones razonables conocidas por una persona normalmente versada en la materia, las cuales tienen debido soporte en el Capítulo Descriptivo y contribuyen a englobar el concepto inventivo desarrollado por la Solicitante, el cual abarca variaciones a los elementos referidos, que no afectan el efecto técnico alcanzado por la invención y por tanto deben estar protegidas bajo el alcance de esta solicitud.

Con base en todo lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona normalmente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.

III. PODER Y LA EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL DEL SOLICITANTE

El Examinador indica que debe presentarse el poder otorgado por la Solicitante CALIWAY BIOPHARMACEUTICALS CO. LTD. Junto con este memorial presento el poder que me faculta para actuar en representación de dicha Solicitante en el cual además se certifica su existencia y representación legal.

IV. EN CUANTO AL TÍTULO

Tomando en consideración las objeciones presentadas por el Examinador en el Oficio antes referenciado, la Solicitante desea, en respuesta a dichas objeciones, modificar el título de la solicitud para que este se ajuste más adecuadamente a la materia reclamada. De esta forma, el nuevo título de la solicitud se lee como sigue:

*“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN DE INYECCIÓN SUBCUTÁNEA QUE
COMPRENDE MICELAS Y CURCUMINOIDES PARA REDUCIR LA GRASA LOCALIZADA Y
MÉTODO PARA PREPARAR LA MISMA”*

Tomando en consideración esta modificación, muy amablemente se solicita al Examinador considerar esta objeción como superada.

V. PAGO DE TASA ADICIONAL POR EL NÚMERO DE REIVINDICACIONES

El Examinador señala que debe pagarse la tasa por reivindicaciones por encima de la décima. Tomando en consideración que el Capítulo Reivindicatorio modificado anexo contiene 56 reivindicaciones, adjunto a este memorial el pago de tasa por 46 reivindicaciones adicionales.

VI. 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 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.

VII. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado constituido por 56 reivindicaciones;
2. Pago en línea por concepto de la tasa de reivindicación adicional por 46 reivindicaciones.
3. Poder otorgado por la Solicitante CALIWAY BIOPHARMACEUTICALS CO. LTD. a favor de CAVELIER ABOGADOS y sustitución del poder otorgado por ADRIANA ZAPATA GIRALDO representante legal de Cavelier Abogados a mi favor, para lo cual solicito me sea reconocida personería y así continuar con el trámite de este asunto en favor de la sociedad solicitante.

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-24247-0841-0001-0

LGV\LGV\ID-301252\WPC24247

No. M-2018-301252\LGV