

Señor
DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

REF: Expediente No. **NC2018/0002421**, solicitud de patente de invención a favor de **ROCKWELL MEDICAL INC.** Título: **FORMULACIONES DE PIROFOSFATO FÉRRICO SÓLIDO SOLUBLE KITS Y MÉTODOS DE USO DE LAS MISMAS**

RESPUESTA A EXAMEN DE FORMA

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al Oficio No. 2990 notificado el 15 de marzo de 2018.

En respuesta a las observaciones realizadas como resultado del examen de forma, es pertinente mencionar que las reivindicaciones definen de forma clara y razonablemente general la invención, razón por la que respetuosamente disiento de los comentarios del señor Examinador a este respecto. A continuación, sin embargo, se incluyen los argumentos y se mencionan las modificaciones realizadas para atender a cada uno de los requerimientos del Señor Examinador:

1. Poder

Anexo a este memorial se presenta una copia del documento en el que consta el poder otorgado por la solicitante para, entre otras cosas, tramitar la solicitud de patente en Colombia.

2. Título

Teniendo en cuenta la sugerencia del examinador, me permito indicar que el título de la presente solicitud ha sido modificado a: **“FORMULACIONES DE PIROFOSFATO FÉRRICO SÓLIDO SOLUBLE”**, de manera que sólo hace referencia a materia patentable y, en consecuencia, el título es completamente claro.

3. Descripción

Respecto a la objeción sobre la descripción de la invención, me permito presentar un nuevo Capítulo Descriptivo en el cual se realizó el reemplazo del término “bolsita” por “sachet”, de manera que éste se encuentra definido por términos ampliamente conocidos en el campo técnico.

4. Excepción de la Patentabilidad

Me permito indicar que las anteriores reivindicaciones 11 – 24, 30 y 31 fueron canceladas del pliego reivindicatorio, de manera que la invención que aquí se reclama no hace referencia a métodos de tratamiento sino a productos específicos tales como una formulación, un sachet y un kit. En este sentido, considero importante mencionar que la reivindicación 10, contrario a referirse a un método de tratamiento, reclama un sachet en el que se define la cantidad o dosis del activo (pirofosfato férrico soluble), por lo tanto, es evidente que hace referencia a un producto patentable.

5. Reivindicaciones

En primera medida, me permito señalar que la reivindicación 1 fue modificada, de manera que se especifica que la unidad de medida es de tamaño de partícula, en específico, micrómetro (μm). Adicionalmente, el término “*opcionalmente*” fue eliminado de las reivindicaciones 1 y 3, de manera que estas son completamente claras y delimitan de manera adecuada el alcance de la presente invención.

Por otra parte, de manera respetuosa me permito expresar nuestro desacuerdo con la objeción sobre las reivindicaciones 5, 6 y 7, puesto que, contrario a las afirmaciones del Señor Examinador, los términos “*al menos*” y “*aproximadamente*” son completamente precisos, esto, teniendo en cuenta que:

i) de acuerdo con el artículo 51 de la Decisión 486/2000, la descripción y las figuras servirán para interpretar las reivindicaciones y, en este sentido, algunos extractos de la Descripción de la presente solicitud indican que:

“En otro aspecto, el método mejorado de administrar PFS que comprende una formulación en forma de partículas sólidas de PFS que comprende hierro en una cantidad de 9% a 14% en peso, citrato en una cantidad de 30% a 60% en peso, y pirofosfato en una cantidad de 5% a 20% en peso” (subraya añadida).

(Página 20, líneas 7 – 10).

Así, es evidente que una persona normalmente versada en el campo farmacéutico estaría en la capacidad de entender el alcance del término “*al menos*”, entendiendo que, en la descripción de la presente solicitud se define el porcentaje máximo al que podría ascender la cantidad de citrato y pirofosfato, por lo tanto, dicho término es completamente claro, y

ii) el término “*aproximadamente*” en cada una de sus apariciones en las reivindicaciones se encuentra antecediendo un rango específico de cada uno de los componentes allí definidos, por lo tanto, es claro que no le resta precisión a la materia que se reclama.

En consecuencia, consideramos que dichos términos son completamente claros, precisos y Sí permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Por lo anterior, de manera respetuosa solicito que sea retirada la objeción sobre estos.

Ahora bien, me permito señalar que en las anteriores reivindicaciones 9 y 25 (ahora reivindicaciones 9 y 11 se reemplazó el término “bolsita” por “sachet”, de acuerdo con la sugerencia del Señor Examinador; por lo tanto, es evidente que dichas reivindicaciones definen un objeto de forma clara y precisa.

Finalmente, de manera respetuosa me permito expresar nuestro desacuerdo con la objeción sobre las anteriores reivindicaciones 25 a 29 (ahora reivindicaciones 11 a 15) puesto que dichas reivindicaciones definen de manera clara el kit de la presente invención; en específico, el Señor Examinador menciona que se debería mencionar o indicar la proporción entre las composiciones farmacéuticas que conforman las unidades funcionales, sin embargo, de acuerdo con la GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE Y MODELO DE UTILIDAD de su despacho, en los ejemplos para reivindicar un kit o un empaque médico se indica:

“Reivindicación 1: Un kit-de-partes farmacéutico que comprende (a) un medicamento anticáncer tal como docetaxel (b) un agente bioactivo de Basidiomycete en forma sólida, líquida e instrucciones para el régimen de dosificación.”.

En vista de dicho ejemplo, es evidente que dicha característica mencionada por el examinador, es decir, la proporción de las composiciones farmacéuticas no requiere ser incluida en las reivindicaciones y, en consecuencia, basta con la definición de las composiciones que forman cada unidad funcional. Por lo tanto, es evidente que las nuevas reivindicaciones 11 – 15 son completamente claras para una persona versada en la materia.

Como resultado de las consideraciones aquí abordadas, se concluye que la totalidad de la materia que conforma la presente divulgación cumple a cabalidad con lo establecido por la legislación vigente, razón por la que solicito sean retiradas las respectivas objeciones y, consecuentemente, se proceda a continuar con el trámite de la presente solicitud.

6. Anexos

- Descripción.
- Nuevo pliego reivindicatorio.

Atentamente,

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.
C.C. 80.410.337 de Usaquén
Calle 70 A No. 4 – 41