

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

1. Un comprimido que comprende de 10 % en peso a 35 % en peso de palbociclib, de 5 % en peso a 25 % en peso de ácido hidrosoluble seleccionado del grupo que consiste en ácido succínico, ácido málico y ácido tartárico, y un portador farmacéuticamente aceptable.
2. El comprimido de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el ácido hidrosoluble es ácido succínico.
3. El comprimido de acuerdo con las Reivindicaciones 1 o 2, en donde el portador farmacéuticamente aceptable comprende al menos un diluyente, y en donde el diluyente comprende de 50 % en peso a 75 % en peso del comprimido.
4. El comprimido de acuerdo con la Reivindicación 3, en donde el diluyente se selecciona del grupo que consiste en celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, manitol, sorbitol, xilitol, carbonato de magnesio, fosfato de calcio dibásico y fosfato de calcio tribásico.
5. El comprimido de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, en donde el portador farmacéuticamente aceptable comprende al menos un lubricante, y en donde el lubricante comprende de 0,5 % en peso a 10 % en peso del comprimido.
6. El comprimido de acuerdo con la Reivindicación 5, en donde el lubricante se selecciona del grupo que consiste en estearato de magnesio, estearato de calcio, estearato de zinc y estearil fumarato de sodio.
7. El comprimido de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, en donde el portador farmacéuticamente aceptable comprende al menos un desintegrante, y en donde el desintegrante comprende de 5 % en peso a 10 % en peso del comprimido.
8. El comprimido de acuerdo con la Reivindicación 7, en donde el desintegrante se selecciona del grupo que consiste en crospovidona, croscarmelosa de sodio y glicolato de almidón sódico.
9. El comprimido de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 8, en donde el comprimido está recubierto con una película.
10. El comprimido de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, en donde el comprimido es un comprimido de dos capas.

11. El comprimido de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, en donde la cantidad de palbociclib en el comprimido es de 25 mg, 75 mg, 100 mg o 125 mg.
12. El comprimido de acuerdo con la Reivindicación 11, en donde la cantidad de palbociclib en el comprimido es 125 mg.
13. Un comprimido que comprende 20% en peso de palbociclib, 10% en peso de ácido succínico, de 50% en peso a 75% en peso de celulosa microcristalina, de 5% en peso a 10% en peso de crospovidona y de 0,5% en peso a 6% en peso de estearato de magnesio.
14. El comprimido de acuerdo con la Reivindicación 13, que además comprende 1% en peso de dióxido de silicio.
15. El comprimido de acuerdo con las Reivindicaciones 13 o 14, en donde el comprimido está recubierto con una película con un aumento de peso de 2 a 4%.

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2017/0012362

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPRIMIDOS QUE COMPRENDEN PALBOCICLIB Y UN ÁCIDO HIDROSOLUBLE, Y UN VEHÍCULO FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE”

Solicitante: PFIZER INC

Nuestra Ref.: P2017/000258

RESPUESTA AL OFICIO No. 1733, NOTIFICADO EL 30 DE ABRIL DE 2019
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado en respuesta al examen de forma el 15 de marzo de 2018. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminan las Reivindicaciones 11 a 17;
- se agregan las nuevas Reivindicaciones 13 a 15, que tienen soporte en la formulación ejemplificada en el Ejemplo 16 y las páginas 40 y 41 del Capítulo Descriptivo;
- las nuevas Reivindicaciones 11 y 12 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 18 y 19, respectivamente.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que estas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original. Por el contrario, estas corresponden a una limitación de la materia reclamada inicialmente.

2. a- La SIC señala que el título de la invención debe ser modificado eliminando cualquier referencia a usos y métodos de producción de la composición, debido a que no corresponde a lenguaje asociado a materia no patentable.

b- En respuesta a lo anterior y en atención a las sugerencias la SIC, el título se modifica de la siguiente manera:

“COMPRIMIDOS QUE COMPRENDEN PALBOCICLIB Y UN ÁCIDO
HIDROSOLUBLE, Y UN VEHÍCULO FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE”

3. a- La SIC eleva las siguientes objeciones en relación con la claridad y soporte del Capítulo Reivindicatorio en el Capítulo Descriptivo:

- las Reivindicaciones 3, 5 y 7 no son claras, ya que la expresión “*al menos*” es imprecisa y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. La SIC sugiere reemplazar dicho término por un rango o expresión precisa;
- las Reivindicaciones 11 a 15 y 17 carecen de claridad, pues características como porcentaje de disolución, medida de ingestión de alimentos/ayuno, el AUC en ayunas, Cmax en ayunas, AUC en presencia de un PPI, Cmax en presencia de un PPI y el peso del aducto ácido luego de 1 año de almacenamiento corresponden con resultados a alcanzar, lo que no brindaría protección sólo para la materia desarrollada sino para cualquier otra modalidad futura que satisfaga tales resultados;
- la Reivindicación 16 no encuentra sustento en el Capítulo Descriptivo, ya que éste solo proporciona soporte para una administración de Palbociclib con múltiples dosis de Rabeprazol para lograr el efecto demostrado;
- la SIC señala que en el Capítulo Descriptivo no se ejemplifican las composiciones farmacéuticas por combinación de Rabeprazol y Palbociclib, por lo tanto, no es posible establecer su efecto. Particularmente, la SIC afirma que las composiciones farmacéuticas definidas por una combinación de diferentes ingredientes activos deben demostrar específicamente que dichas combinaciones proporcionan algún tipo de efectos sinérgicos u otros efectos inesperados en comparación con la administración independiente de cada agente terapéutico.

Adicionalmente, la SIC objeta la suficiencia del Capítulo Descriptivo y argumenta que una persona medianamente versada en la materia no estaría en capacidad de reproducir la invención reclamada, puesto que no se desarrollan composiciones farmacéuticas por combinación de Rabeprazol y Palbociclib.

b- i) En respuesta a las objeciones la SIC, en relación con la claridad, concisión y soporte del Capítulo Reivindicatorio, me permito en primer lugar llamar la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como lo mencioné en el numeral 1 del presente escrito, en el cual se eliminaron las Reivindicaciones 11 a 17. En ese sentido, considero completamente superadas las objeciones en relación con dichas reivindicaciones.

ii) Ahora bien, en relación con la expresión “*al menos*” de las Reivindicaciones 3, 5 y 7, en primer lugar me permito respetuosamente señalar que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad, tal como ocurre en el presente caso. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. En este sentido, el uso de dicha expresión únicamente pretende establecer los requisitos mínimos que la presente invención requiere para poder ser reproducida, lo cual encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo y en los Ejemplos, y que evidentemente está dentro del concepto desarrollado legítimamente por los inventores.

En este punto resulta relevante recordar que el Capítulo Reivindicatorio de una solicitud de patente está dirigido a una persona medianamente versada en la materia, esto es, personas en el área de la química, las cuales están en total capacidad de comprender que tal expresión es alusiva a ciertas modalidades de la invención. En particular, en el presente caso la expresión “*al menos*” se refiere a modalidades en las que el comprimido comprende uno o más diluyentes, lubricantes o desintegrantes, lo cual es completamente comprensible para dicha persona medianamente versada en la materia. Adicionalmente, la invención se encuentra definida estructuralmente y de manera adecuada en la Reivindicación 1, así entonces las Reivindicaciones 3, 5 y 7 solo definen excipientes adicionales, por lo que dicha persona comprendería con claridad el alcance de la materia aquí reclamada.

iii) Así, a la luz de las modificaciones y argumentos planteados anteriormente, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad y concisión establecidos en la Decisión 486, y a la luz del Manual Andino de Patentes (MAP) y la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC), permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

4. Agradezco la opinión favorable de la SIC en cuanto al reconocimiento de la novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de la presente invención, en vista de que no fue encontrado arte previo que anticipe el objeto de la solicitud.

5. Finalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, deseo destacar que esta solicitud se encuentra concedida en Rusia y Taiwán, y ha sido aceptada para concesión en Australia y Europa.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la Superintendencia debe emplear.

6. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Comprobante de pago correspondiente a la tasa de examen adicional.