

REIVINDICACIONES

Habiendo así especialmente descripto y determinado la naturaleza de la presente invención y la forma como la misma ha de ser llevada a la práctica, se declara reivindicar como de propiedad y derecho exclusivo:

1. Un método para la producción de una sistema de administración farmacéutica, que comprende las etapas de:
 - a) la provisión de carbonato de calcio reaccionado en superficie, que es un producto de reacción de carbonato de calcio precipitado o molido natural con dióxido de carbono y uno o más ácidos en un medio acuoso, donde el dióxido de carbono se forma in situ mediante el tratamiento ácido y/o es suministrado desde una fuente externa;
 - b) la provisión de uno a tres agentes farmacéuticamente activos o un precursor de este farmacéuticamente inactivo;
 - c) la provisión de uno a tres auxiliares de formulación;
 - d) la mezcla del carbonato de calcio reaccionado en superficie de la etapa a), el uno o más agentes farmacéuticamente activos o un precursor de este farmacéuticamente inactivo de la etapa b) y el uno o más auxiliares de formulación de la etapa c); y
 - e) la compactación de la mezcla obtenida en la etapa d) por medio de una compactadora de rodillos a una presión de compactación en el rango de 400 a 2000 kPa (4 a 20 bar); y
 - f) la compactación de la mezcla compactada por rodillo obtenida en la etapa e) para la obtención del sistema de administración farmacéutica.
2. El método de la reivindicación 1, donde el carbonato de calcio molido natural se selecciona de carbonato de calcio que contiene minerales seleccionados del grupo que comprende mármol, creta, dolomita, caliza y sus mezclas; o el carbonato de calcio precipitado se selecciona del grupo que comprende

carbonatos de calcio precipitados que tienen formas cristalinas mineralógicas aragoníticas, vateríticas o calcíticas y sus mezclas.

3. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, donde el carbonato de calcio reaccionado en superficie
 - a) tiene un área de superficie BET de 20,0 m²/g a 200,0 m²/g;
 - b) comprende partículas que tienen una mediana de diámetro de grano en volumen d_{50} de 2,0 a 50,0 μm; y/o
 - c) tiene un volumen de poro específico de intrusión intrapartícula dentro del rango de 0,15 a 1,35 cm³/g.
4. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde el uno o más agentes farmacéuticamente activos o un precursor de este farmacéuticamente inactivo se selecciona del grupo que comprende agente farmacéuticamente activo o precursor farmacéuticamente inactivo de origen sintético, origen semisintético, origen natural y sus combinaciones.
5. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde el uno a más auxiliares de formulación
 - a) es por lo menos un lubricante de fase interna y/o lubricante de fase externa; y/o
 - b) se proporciona en una cantidad total de 0,1% en peso a 10,0% en peso sobre la base del peso total del sistema de administración farmacéutica.
6. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde la etapa de compactación de rodillo e) se lleva a cabo a una presión de compactación de rodillo en el rango de 400 a 1500 kPa (4 a 15 bar).
7. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde la etapa de compactación f) es una etapa de peletización o compresión.
8. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde la mezcla compactada por rodillo obtenida en la etapa de compactación de rodillo e) se somete a una etapa de molienda antes de llevar a cabo la etapa de compactación f).

9. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde la mezcla compactada por rodillo tiene un tamaño de grano de 180 a 710 μm obtenido mediante el tamizado en tamices con tamaños de malla de 180 μm , 250 μm , 355 μm , 500 μm y 710 μm .

10. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde el sistema de administración farmacéutica
 - a) tiene una friabilidad de $\leq 1,10\%$, en comprimidos que se comprimen a 100 MPa; y/o
 - b) satisface la Fórmula (I)

$$(FR_{\text{RCPH}}) / (FR_{\text{RCPI}}) \geq 1,2 \quad (\text{I})$$
 donde:

(FR_{RCPH}) es la friabilidad (en %), de un sistema de administración farmacéutica RCPH, donde la presión de compactación en la etapa e) es por lo menos 1500 kPa (15 bar);

(FR_{RCPI}) es la friabilidad (en %), de un sistema de administración farmacéutica RCPI, donde la presión de compactación en la etapa e) es menor que la presión de compactación usada para la obtención del sistema de administración farmacéutica RCPH.

11. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, donde el sistema de administración farmacéutica satisface la Fórmula (II)

$$(FL_{\text{RCP}}) / (FL_{\text{referencia}}) \geq 1,1 \quad (\text{II})$$
 donde:

(FL_{RCP}) es la capacidad de flujo (en g/s), del sistema de administración farmacéutica;

(FL_{referencia}) es la capacidad de flujo (en g/s), del mismo sistema de administración farmacéutica, donde el carbonato de calcio reaccionado en superficie es reemplazado por celulosa microcristalina.

12. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, donde el sistema de administración farmacéutica es un comprimido, minicomprimido, una cápsula o miniesfera.

13. Un sistema de administración farmacéutica seleccionado de un comprimido, minicomprimido, una cápsula y una miniesfera, que es obtenido por el método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12.

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 444

Re: PI.-OMYA INTERNATIONAL AG.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE UN SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN FARMACÉUTICA."-Clase A61K 9/20.-Expediente número NC2017/0005500.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en línea el 23 de octubre de 2018.

2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por el Señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio N° **12661** en relación con la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio, el título y el nivel inventivo de la presente solicitud, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales no sólo se superan completamente dichas objeciones sino que además se establece de manera incontrovertible la patentabilidad de la solicitud en estudio.

3. TÍTULO DE LA SOLICITUD.

Primeramente, el Señor Examinador asegura que el título es demasiado general para la materia que se divulga.

A este respecto, me permito asegurar que el título actualmente presentado (*MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE UN SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN FARMACÉUTICA*) divulga claramente la materia a reclamar, y describe el mismo preámbulo que presentan las reivindicaciones. En este orden de ideas, el título cumple a cabalidad con lo estipulado en el Instructivo Examen de Forma y Fondo de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad el cual en la sección 2.8 dice: "*el título debe coincidir con el objeto revelado en la descripción*".

Por lo tanto, me permito resaltar que el título actual refleja de manera clara el objeto de la solicitud. Por consiguiente, el título supera completamente la objeción presentada por el Señor Examinador a este respecto.

4. **CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

4.1. **Modificaciones al Capítulo Reivindicatorio.**

Me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **capítulo reivindicatorio modificado**, que reemplaza al actualmente presentado, con el propósito de superar las objeciones presentadas como parte del concepto técnico realizado por ese Despacho.

En conexión con el mencionado **capítulo reivindicatorio modificado**, me permito resaltar que éste no constituye de ninguna manera una ampliación al alcance de la solicitud, tal como fue originalmente presentada, toda vez que define claramente el objeto de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas de la descripción. Dichas modificaciones se exponen a continuación:

- **Nuevas Reivindicaciones 1, 4 y 5:** tiene como base las reivindicaciones 1, 4 y 5 actualmente presentada, en donde se ha reemplazado el término "*por lo menos un*" por "*uno a tres*" o "*uno o más*". Además se ha eliminado el término "*alrededor de*". Dicha modificación tiene sustento a lo largo de la memoria descriptiva, por ejemplo en la página 24, 34 y 35.
- **Nuevas Reivindicaciones 2, 6, 7, 8, 9, 12 y 13:** corresponden a las reivindicaciones 2, 6, 7, 8, 9, 12 y 13 actualmente presentadas.
- **Nuevas Reivindicaciones 3, 10 y 11:** tiene como base las reivindicaciones 3, 10 y 11 actualmente presentadas, en donde se eliminaron las frases que se refieren a las metodologías empleadas para hacer la medición de la característica reclamada.

Asimismo, me permito aclarar que el orden de numeración y dependencia de las nuevas reivindicaciones se ha reajustado de conformidad con las modificaciones previamente descritas.

De esta forma, **el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por 13 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera más clara y concisa a las características técnicas esenciales del método para la producción de un sistema de administración farmacéutica, que es objeto de la presente solicitud, y que cuenta con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción.

4.2. **Objeciones al Capítulo Reivindicatorio.**

Con respecto a las objeciones al capítulo reivindicatorio, el Señor Examinador afirma lo siguiente:

- *"Las reivindicaciones 1, 5 y 10 a 13 son concisas, ya que se refieren a un sistema de administración farmacéutica y expresiones como "agente farmacéuticamente activo o un precursor de este farmacéuticamente inactivo" y "auxiliar de formulación" son bastante generales y que pueden corresponder a un gran número de posibles composiciones las cuales no están ejemplificados en la invención dentro del capítulo descriptivo, se sugiere restringir la solicitud a una generalización razonable del tipo de formas farmacéuticas que han sido elaboradas o probadas."*

A este respecto, me permito manifestar mi desacuerdo con la objeción del examinador, ya que es claro que la persona normalmente versada en la materia al revisar los términos objetados dentro del contexto de la descripción, como en las páginas 7 y 23 a 31, y del capítulo reivindicatorio, entendería sin problema alguno el alcance del mismo.

Así las cosas, a modo de ejemplo, me permito indicar que la página 24 de la descripción menciona que el agente farmacéuticamente activo o un precursor del mismo, es un agente antisarro, y seguidamente se coloca una lista de los posibles agentes usados. Del mismo modo, me permito mencionar que en la página 35 de la descripción se señala que el auxiliar de formulación puede ser un lubricante de fase interna, e inmediatamente se menciona el tipo de lubricantes posibles.

Junto con los anteriores argumentos, me permito llamar la atención sobre el Instructivo Examen de Forma y Fondo de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio, en donde el numeral 2.6.5.1, al respecto de cómo debe interpretarse las reivindicaciones, recita:

"En consecuencia, el examinador debe leer cada reivindicación dando a las palabras el significado y alcance que tienen normalmente en el estado de la técnica a menos que la descripción les dé un significado especial (...)." (Énfasis añadido fuera del texto)

En este sentido, amablemente solicito que la objeción a este respecto sea dada por superada.

- *"Las reivindicaciones 1 y 5 no son claras, ya que los términos "uno o más", "y/o", "o", "por lo menos" y "alrededor" son imprecisos, por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por un término preciso o un rango concreto."*

Respecto al anterior señalamiento, me permito muy amablemente resaltar que las expresiones "por lo menos" y "alrededor" han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio modificado

Asimismo, me permito destacar que el término “uno o más”, al referirse a uno o más agentes farmacéuticamente activos y uno o más auxiliares de formulación, no es impreciso ya que estos dependen de las etapas b y c en donde se definió que dicho agente y auxiliar puede ser de uno a tres, es decir, que para el caso d en donde están los términos objetados, el uno o más se refiere a que pueden ser máximo tres. En cuando al uno o más ácidos en un medio acuoso, es innecesario poner un rango concreto porque la intención de esa etapa del procedimiento es que se forme el dióxido de carbono mediante el tratamiento con ácido, que puede ser cualquier ácido que, por ejemplo, esté disponible en el momento de llevar a cabo el procedimiento reclamado.

Ahora bien, en relación a los términos “y/o” y “o”, me permito aclarar que son términos plenamente conocidos por la persona normalmente versada en la materia, e incluso por cualquier persona del común, ya que expresan una alternativa entre una o dos situaciones para este caso, y por ende, es perfectamente preciso las posibilidades implicadas al usar dicho conector en las reivindicaciones de la invención.

Por lo tanto, solicito muy amablemente a ese Despacho retirar la objeción al respecto.

- *“La reivindicación 1 no es clara, ya que en la etapa e) hay compactación de la mezcla, y en la etapa f) de nuevo hay compactación de la misma mezcla. Se sugiere incluir los pasos intermedios entre e) y f) que consisten en moler y tamizar”*

En este particular, me permito indicar que la sugerencia del examinador a este respecto es innecesaria, ya que los pasos e) y f) son completamente claros para la persona normalmente versada en la materia, quien luego de una lectura concienzuda de la descripción, podría llevar a cabo la invención sin ningún dato adicional. Además, es bastante obvio que los pasos para pasar de la etapa e) a la f) es la molienda y luego el tamizado, ya que la compactación de la etapa e) es una compactación de rodillos la cual se usa como paso previo para llevar al sólido compactado con las características finales útiles en la industria farmacéutica, es decir, que el material que sale de dicho paso e) es más grueso de lo deseado, y por lo tanto, es necesario retirar las partículas demasiado grandes que no pueden ser sometidas al paso de compactación final por medio de la molienda y tamizado con el fin de lograr las características finales requeridas para seguir a la etapa f) .

En este orden de ideas, amablemente solicito que la objeción a este respecto sea dada por superada.

- *“Las reivindicaciones 3, 10 y 11, no son claras, ya que se refieren a las metodologías empeladas para hacer la medición de la característica reclamada. Se sugiere eliminar la referencia a tales métodos.”*

En relación a esta objeción, me permito llamar la atención sobre las modificaciones al capítulo reivindicatorio en donde se han eliminado las referencias a los métodos de medición, tal y como lo sugiere el examinador. Por lo tanto, solicito amablemente que la objeción sea dada por superada.

- *"La reivindicación 4 no es clara, porque se refiere al origen del activo o precursor, lo cual no es una característica técnica esencial de un material o procedimiento. Se sugiere caracterizar el método por la secuencia de etapas técnicas que llevan a la transformación de una materia prima para la obtención de un producto o resultado".*

Respecto al anterior señalamiento, me permito afirmar que la reivindicación 4 es completamente clara para la persona normalmente versada en la materia, quien al revisar la descripción, más específicamente las páginas 23 y 24, sabría a qué se refiere el solicitante, y en tendería que dicha reivindicación si presenta una característica técnica esencial de la materia reclamada. En consecuencia, solicito que la objeción a este respecto sea retirada.

- *"Las reivindicaciones 10 y 11 se refieren a friabilidad y capacidad de flujo, que son un resultado a alcanzar y no definen al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto."*

Frente a esta objeción, me permito asegurar que las reivindicaciones 10 y 1 se refieren a características funcionales de la presente invención, ya que lo que se pretende con la solicitud en cuestión es mejorar la friabilidad y/o capacidad de flujo del mismo, por lo tanto con la mención de dichas características lo que se busca es definir la función del método reclamado. Consecuentemente, solicito amablemente que la objeción sea dada por superada.

En vista de todo lo discutido anteriormente, me permito resaltar que el capítulo reivindicatorio modificado es totalmente claro, conciso y presenta pleno soporte al reclamar el método para la producción de un sistema de administración farmacéutica, dado que define la invención a través de sus características técnicas esenciales. Asimismo, dicho capítulo modificado supera completamente las objeciones presentadas por el Señor Examinador y, por ende, cumple a cabalidad con lo estipulado por el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

5. **NIVEL INVENTIVO.**

Finalmente, el Señor Examinador considera que la materia reclamada en las reivindicaciones 1 a 13 carecería de altura inventiva con respecto a las enseñanzas de los documentos EP2719373 (D1).

A este respecto, el Examinador afirma que el documento D1 es el estado del arte más cercano a la invención definida en la reivindicación 1. De acuerdo con el análisis del Examinador, la diferencia entre el método definido en D1 y la reivindicación 1 consiste en que en la solicitud se hace granulación antes de compactar la mezcla para formar la tableta, mientras que el documento D1 hace la tableta mediante compresión directa.

Del mismo modo, el Examinador afirma que no existe efecto técnico asociado a la diferencia anteriormente mencionada.

Sin embargo, el Examinador asegura que el método de granulación y tamizado previo a la compactación para hacer una tableta, es una modificación que la persona versada en la materia está en capacidad de realizar sin ejercicio alguno de actividad inventiva.

En consecuencia, el Examinador declara que la persona del oficio normalmente versada en la materia, adicionaría el activo y excipientes al momento de granular el carbonato de calcio funcionalizado para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. En consecuencia, el examinador concluye que la reivindicación 1 carece de nivel inventivo.

Asimismo, el Examinador afirma que las reivindicaciones 2 a 13 no mencionan características que aporten nivel inventivo a la reivindicación 1, por lo tanto considera que tampoco tienen nivel inventivo.

En respuesta a tales afirmaciones, me permito señalar que las enseñanzas del documento señalado no anticipa la presente invención, con todas y cada una de sus características técnicas esenciales, tal y como se reclaman en el capítulo reivindicatorio modificado de la presente solicitud.

En primera instancia, me permito asegurar que el documento citado por el examinador está totalmente alejado del objetivo de la presente invención, en vista que el resumen de dicho documento establece:

"Formas de dosificación de desintegración oral rápida que comprenden carbonato de calcio natural o sintético funcionalizado, al menos un ingrediente activo y al menos un desintegrante, en donde dicho carbonato de calcio natural o sintético

funcionalizado es un producto de reacción de carbonato de calcio natural o sintético con dióxido de carbono y uno o más ácidos, en donde el dióxido de carbono se forma in situ por el tratamiento ácido y / o se suministra desde una fuente externa, y en donde la tableta se disuelve en menos de 20 segundos cuando se introduce en un ambiente acuoso."

Es claro que en ningún momento el documento D1 se hace mención de un procedimiento para la producción de un sistema de administración farmacéutica como el reclamado en la presente solicitud.

Asimismo, me permito mencionar que el examinador basa su análisis de nivel inventivo en el párrafo [0082] del documento D1, haciendo una comparación de un supuesto procedimiento divulgado en dicho párrafo. No obstante, dicha interpretación es errónea ya que dicho párrafo se lee como sigue:

"Todos los polvos y formulaciones se mezclaron usando un mezclador de tambor (Turbula T2C, Suiza) durante 10 minutos a 32 rpm. Las tabletas se comprimieron mediante una punzonadora única (Korsch EK0, Berlín) con herramientas planas redondas de 11 mm. El espacio del punzón se ajustó para compactar 500 mg de polvo de FCC en una tableta con una dureza de 100 N. La tableta resultante tenía una altura de 5,30 mm. Esta configuración para el espacio de perforación se mantuvo constante para todas las otras mezclas. La dureza objetivo de 100 N se obtuvo cambiando la masa de los compactos. Las tabletas se mantuvieron a temperatura y humedad constantes en recipientes cerrados para permitir suficiente tiempo para la expansión. La Tabla 2 proporciona las formulaciones de la tableta y las propiedades de la tableta."

A partir de lo anterior, es evidente que la preparación del comprimido mencionado en el documento D1 no comprende:

- carbonato de calcio reaccionado en superficie, que es un producto de reacción de carbonato de calcio precipitado o molido natural con dióxido de carbono y uno o más ácidos en un medio acuoso, donde el dióxido de carbono se forma in situ mediante el tratamiento ácido y/o es suministrado desde una fuente externa;
- la mezcla de uno a tres agentes farmacéuticamente activos o un precursor de este farmacéuticamente inactivo con uno a tres auxiliares de formulación; y
- dos pasos de compactación los cuales tiene funciones diferentes como se explicó anteriormente.

A partir de lo anterior, me permito afirmar que la persona normalmente versada en la materia no tendría motivación alguna para modificar el procedimiento divulgado en D1

para llegar a la presente invención, sabiendo además que no se reclama en ningún momento un método para formación de sistemas de administración farmacéutica.

Adicional a lo anteriormente mencionado, me permito indicar que el examinador realiza un incorrecto análisis de nivel inventivo, porque al momento de realizar la comparación con el estado del arte más cercano, es decir el documento D1, dice que no existe efecto técnico asociado a la diferencia entre el documento D1 y la presente solicitud, y no muestra cual es la motivación de la persona normalmente versada para llegar a la invención.

El análisis realizado entonces por el Examinador está enmarcado dentro de lo que en el ámbito de las patentes se conoce como "*hindsight*". Conociendo de antemano la invención, el Señor Examinador claramente está seleccionando partes generales de las enseñanzas contenidas dentro del documento D1 sin que tengan algún tipo de relación entre sí, las cuales permiten construir la materia reclamada por el capítulo reivindicatorio de la presente invención, y no tiene en cuenta todos los factores (tales como las etapas específicas previamente mencionadas) determinantes al momento de construir el método reclamado en la presente invención.

En consecuencia, me permito señalar que el capítulo reivindicatorio actualmente presentado es inventivo sobre las enseñanzas del documento de la técnica anterior citado por el Señor Examinador, y que de ninguna manera sería obvio para la persona normalmente versada en la materia llegar a la materia tal como se reivindica, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión Andina 486 del 2000.

6. **CONCLUSIÓN.**

Para finalizar, me permito reiterar que el capítulo reivindicatorio modificado, presentado junto con el presente memorial es totalmente claro, conciso y cuenta con pleno soporte en la descripción al reclamar el método para la producción de un sistema de administración farmacéutica, cumpliendo así con lo exigido por la mencionada Decisión Andina 486 de 2000.

Por otro lado, en virtud de los argumentos discutidos con respecto a los documentos citados, se estableció de manera incontrovertible que el método para la producción de un sistema de administración farmacéutica, el cual es objeto de la solicitud en estudio, es novedoso y de ninguna manera resultarían evidente para la persona normalmente versada en la materia a partir de las enseñanzas del documento del arte previo citado, demostrando irrefutablemente la patentabilidad de la presente solicitud.

7. **SOLICITUD DE NUEVO EXAMEN DE PATENTABILIDAD.**

Finalmente, me permito manifestar que es deseo del solicitante requerir a ese Despacho la expedición de un nuevo examen de patentabilidad, lo anterior en caso de que el Señor Examinador no considere suficientes los argumentos y las modificaciones al capítulo reivindicatorio presentados en respuesta al Oficio N° **12661**.

8. Anexo al presente memorial, me permito presentar una copia de:

- Las **páginas 57 a 59** que corresponden al **capítulo reivindicatorio modificado**, tal como se discutió en el presente memorial, constituido por **13 reivindicaciones**.

9. Adicionalmente, informamos que el respectivo pago por el nuevo Examen de Patentabilidad para la solicitud en referencia se llevó a cabo mediante la plataforma SIPI el día de hoy.

10. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

Direcciones para Notificación: **notificacionesip@lloredacamacho.com**

notificacionespatentes@lloredacamacho.com