

REIVINDICACIONES

- 1.- Una composición farmacéutica para tratar cáncer que comprende lactato de calcio como ingrediente activo en una cantidad de 1 ng a aproximadamente 10 mg/kg.
- 2.- La composición farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende además un fármaco anticanceroso.
- 3.- La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada además porque el fármaco anticanceroso incluye uno o más fármacos anticancerosos seleccionados del grupo que consiste en Imatinib, 5-FU (5-Fluorouracilo), Irinotecan, Sunitinib, Oxaliplatino, Paclitaxel, Lapatinib, Trastuzumab (Herceptin), Gefitinib, Erlotinib, Metotrexato, Carboplatino, Docetaxel, Everolimus, Sorafenib, un inhibidor de la anhidrasa carbónica y un inhibidor de transportador monocarboxilato.
- 4.- La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada además porque comprende adicionalmente vehículos, excipientes o diluyentes farmacéuticamente aceptables.
- 5.- La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada además porque la composición farmacéutica se formula en líquido, polvo, aerosol, inyección, transfusión de fluido (goteo intravenoso), parche, cápsula, píldora, tableta, depósito o supositorio.
- 6.- Una composición farmacéutica para suprimir metástasis de cáncer que comprende lactato de calcio como un ingrediente activo en una cantidad de 1ng a aproximadamente 10 mg/kg.
- 7.- Una composición alimenticia para mejorar el cáncer que lactato de calcio como un ingrediente activo en una cantidad de 1 ng a aproximadamente 10 mg/kg.
- 8.- La composición alimenticia de conformidad con la reivindicación 7, caracterizada además porque la composición alimenticia se fabrica en forma de

galletas, bebidas, bebidas alcohólicas, alimentos fermentados, alimentos enlatados, alimentos procesados con leche, alimentos procesados con carne, o fideos.

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. _____ S. _____ D. _____

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 444

Re: PI.- **METIMEDI PHARMACEUTICALS CO., LTD.**-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "**COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE LACTATO DE CALCIO PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER**".-Clase **A61K 31/19**.-Expediente número **NC2017/0007425**.

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en línea el 16 de agosto de 2018 y a mi solicitud de plazo del 31 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° **10024** en relación con el título, la claridad y sustento del capítulo reivindicatorio, además de la descripción y la novedad 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**

A este respecto, el Señor Examinador asegura que el título no permite identificar el alcance de la presente invención.

Tomando en consideración esta objeción y atendiendo a las sugerencias del Señor Examinador, me permito manifestar que es deseo del solicitante modificar el título de la solicitud de tal manera que se lee como sigue:

"COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE LACTATO DE CALCIO PARA EL TRATAMIENTO DE CÁNCER"

Sobre este particular, me permito resaltar que este nuevo título refleja de manera clara el objeto de la invención. Por consiguiente, el nuevo 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 remplaza 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:

- ✓ **Nueva reivindicación 1, 6 y 7:** tiene como base las reivindicaciones 1, 8 y 10 actualmente presentadas, en las cuales se restringió la composición para reclamar ahora como ingrediente activo el lactato de calcio y la concentración del mismo dentro de la composición. Esta modificación tiene sustento a lo largo de la memoria descriptiva, por ejemplo en la página 20.
- ✓ **Nueva reivindicación 2 a 5 y 8:** corresponden las reivindicaciones 4 a 7 y 12 actualmente presentada.

De acuerdo a lo anterior, me permito señalar que la reivindicaciones **2, 3, 9 y 11** del capítulo reivindicatorio actualmente presentado fueron **eliminadas** del documento modificado. 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 **8 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera más clara y concisa al objeto de la presente solicitud, y cuentan 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, 8 y 10 no son claras, porque dentro de su preámbulo se incluyen las expresiones "(...) para tratar el cáncer (...)", "(...) para suprimir metástasis de cáncer (...)" y "(...) para mejorar el cáncer (...)", las cuales hacen*

referencia a un método de tratamiento y de acuerdo con el artículo 20 (literal d) de la D. 486 de 2000 los métodos de tratamiento constituyen una excepción a la patentabilidad. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias"

Frente a lo mencionado, me permito manifestar mi desacuerdo con la anterior objeción, ya que, tal y como lo señala el examinador, las frases objetadas se encuentran dentro del preámbulo de las reivindicaciones y no en la parte caracterizadora, que tal como lo indica la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de invención y Modelo de Utilidad en su numeral 2.6.2 la parte características es aquella que *"indica las características técnicas nuevas que se desean proteger"*, por lo tanto el hecho de que las frases objetadas se encuentren dentro del preámbulo le confieren a la reivindicación las características nuevas y a proteger, es decir que ninguna manera se busca proteger un método de tratamiento, porque como lo sabría claramente la persona normalmente versada la materia la invención se refiere a un producto: una composición farmacéutica.

Por lo tanto, solicito respetuosamente que la objeción anterior sea reconsidera.

- ✓ *"Las reivindicaciones 1, 8 y 10 no son claras, porque la expresión "(...) una cantidad terapéuticamente eficaz" no permite determinar la concentración del lactato de calcio que presenta un efecto técnico; se sugiere modificar dicha expresión por un rango de concentración probado, definiéndolo mediante unidades de concentración convencionales como porcentaje (%p/p), porcentaje (%p/v) molaridad, entre otros. Se sugiere hacer las precisiones necesarias."*

En relación a esta objeción, me permito indicar que, siguiendo la sugerencia del Examinador, se ha limitado el capítulo reivindicatorio de tal forma que se eliminó la expresión *"(...) una cantidad terapéuticamente eficaz"* y se colocó en su lugar que el lactato de calcio puede encontrarse en una concentración de 1 ng a aproximadamente 10 mg/kg.

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

- ✓ *"Las reivindicaciones 1 y 8 no son claras, porque repiten materia de forma innecesaria, toda vez que ambas reclaman una composición farmacéutica que comprende una sal de lactato en una cantidad terapéuticamente aceptable. Se sugiere hacer las precisiones necesarias."*

Con respecto a esta objeción, me permito señalar que las reivindicaciones objetadas (reivindicaciones 1 y 6 en el capítulo reivindicatorio modificado) no repiten materia ya que ambas reivindicaciones están dirigidas a dos etapas del cáncer, es así como la reivindicación 1 se dirige a una composición farmacéutica para tratar el cáncer,

que puede incluir o no incluir la supresión de la metástasis del cáncer, a la cual se dirige la reivindicación 8.

Teniendo en cuenta los anteriores argumentos, amablemente solicito que la objeción a este respecto sea reconsiderada.

- ✓ *"Las reivindicaciones 1-2, 7-8 y 10-12 no están sustentadas, ya que dentro de la memoria descriptiva sólo se desarrollan composiciones farmacéuticas inyectables que comprenden lactato de calcio entre 2,5mM a 25mM. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias."*

Frente a esta objeción, me permito llamar la atención del examinador sobre las modificaciones hechas al capítulo reivindicatorio, en donde se ha limitado el alcance del capítulo de tal forma que ahora se reclaman composiciones que contiene lactato de calcio en una concentración de 1 ng a aproximadamente 10 mg/kg. En consecuencia, la objeción en este respecto ha quedado completamente superada.

- ✓ *"Las reivindicaciones 4-5 no están sustentadas, comoquiera que dentro de la memoria descriptiva no se desarrollan composiciones farmacéuticas por combinación de lactato de calcio con un agente anticancerígeno; de acuerdo con lo definido en los Ej. 12-1-12-15 se entiende que la exposición de las células cancerígenas al lactato de sodio y al imatinib o 5-FU, o paclitaxel, o gefitinib, o sorafenib o, irinotecan o, erlotinib o, sunitinib o, metotrexato o, carboplatino o, docetaxel o, lapatinib o, everolimus o, trastuzumab o, oxaliplatino respectivamente, corresponde a la adición independiente de cada uno de estos sobre las células y no al desarrollo de una composición farmacéutica."*

En relación a lo anterior, me permito aclarar que, contrario a lo que afirma el examinador, en la descripción de la presente solicitud si se presenta sustento para composiciones que comprendan lactato de calcio y un agente anticanceroso. Así las cosas, me permito indicar que la página 16 de la descripción menciona que las sales metálicas de lactato pueden mostrar actividad anticancerosa en caso de combinarse con un fármaco anticancerígeno tradicional, y además de los Ejemplos 9-4 y 12 a 12-15 enseña explícitamente el efecto de la combinación del lactato de calcio con fármacos anticancerígenos.

De acuerdo a lo anterior, me permito entonces afirmar que las nuevas reivindicaciones 2 y 3 (reivindicaciones 4 y 5 actualmente presentadas) si presentan pleno sustento en la memoria descriptiva de la presente solicitud.

En consecuencia, respetuosamente solicito que la anterior objeción sea reconsiderada.

Junto a lo anterior, me permito resaltar que el capítulo reivindicatorio modificado es totalmente claro, conciso y presenta pleno sustento en la descripción. Asimismo, dicho capítulo modificado supera completamente las objeciones presentadas por el Señor Examinador y, por lo tanto, cumple a cabalidad con lo estipulado por el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

5. **DESCRIPCIÓN**

A este respecto, el Señor Examinador declara que:

"La descripción no divulga la invención de manera suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, ya que dentro de la memoria descriptiva no se desarrollan composiciones farmacéuticas diferentes aquellas que comprenden lactato de calcio; adicionalmente, no se desarrollan composiciones alimenticias ni composiciones farmacéuticas por combinación de lactato de calcio con un agente anticancerígeno. Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias."

En relación a esta objeción, me permito resaltar que, teniendo en cuenta las modificaciones al capítulo reivindicatorio, la descripción divulga perfectamente la invención de manera suficiente ya que, ahora, el pliego reivindicatorio se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden solamente lactato de calcio, y además como se demostró en la sección anterior, las combinaciones con agente anticancerígenos presenta pleno soporte, por ejemplo, en la página 16 y en el ejemplo 9-4. Asimismo, las composiciones alimenticias también presentan soporte en la descripción como por ejemplo en la página 23 de la misma.

En vista de lo anterior, me permito resaltar que la descripción de la solicitud en estudio, tal como ha sido presentada, es clara y suficiente, ajustándose completamente a las exigencias del Artículo 28 de la Decisión Andina 486 de 2000.

De acuerdo a lo anterior, de manera atenta me permito solicitar que la objeción a este respecto sea retirada.

6. **NOVEDAD**

A este respecto, el Señor Examinador considera que la materia reclamada en la reivindicaciones 1 y 8 actualmente presentadas (reivindicaciones 1 y 6) carecería de novedad con respecto a las enseñanzas de los documentos WO2010111650 (D1).

Con respecto a lo anterior, el Señor Examinador establece que las características técnicas esenciales de la reivindicaciones 1 y 8 han sido divulgadas previamente en el documento D1.

En el mismo sentido, el Señor Examinador asegura que las reivindicaciones 2 y 3 actualmente presentadas no presentan características que hagan nuevo el objeto de la reivindicación 1.

En respuesta a tales afirmaciones, me permito afirmar que la presente solicitud es novedosa frente al documento citado por el Señor Examinador, tal y como se demuestra en los siguientes párrafos.

En conexión a lo anterior, me permito llamar la atención sobre el capítulo reivindicatorio modificado, en el cual la nueva reivindicación 1 se le como sigue:

"1. Una composición farmacéutica para tratar cáncer que comprende lactato de calcio como ingrediente activo en una cantidad de 1 ng a aproximadamente 10 mg/kg."

En este sentido, se limitó el alcance de la nueva reivindicación 1 ahora a una composición que contiene lactato de calcio en una concentración de 1 ng a aproximadamente 10 mg/kg.

Del mismo modo, me permito señalar que, contrario a los señalamientos del examinador, las enseñanzas del documento D1 no revelan una composición como la reclamada en la presente solicitud.

En primera instancia, me permito mencionar que la presente solicitud reivindica una composición que contiene lactato de calcio para el tratamiento del cáncer pero la solicitud del documento D1 se encuentra dirigida a formulaciones que contiene lactato de calcio o citrato de calcio para la alteración de las propiedades biofísicas de la mucosa, es decir que el problema técnico a resolver en ambas solicitudes es totalmente diferente.

Por lo tanto, ¿Cómo la persona normalmente versada en la materia usaría una formulación para alterar las propiedades biofísicas de la mucosa en el tratamiento del cáncer?, sabiendo que la función de dichas sales de calcio en la mucosa busca ayudar al tratamiento de enfermedades respiratorias como la infección del tracto respiratorio, neumonía, neumonia bacteriana, etc.

En segunda instancia, me permito indicar que el ejemplo 2 del documento D1 se refiere a una formulación líquida que contiene lactato de calcio en una concentración de

3,0% (p/v) o 0,14 M más cloruro de sodio en una concentración 0,90% (p/v) o 0,15 M en una relación molar 1.0 a 1.1 entre el calcio y el sodio en la solución.

En este sentido, para tener la formulación del documento D1 es obligatorio tener una solución inicial de cloruro de sodio al 0,15 M, para lograr el contenido iónico deseado como se menciona en los antecedentes de la descripción.

Adicionalmente, es importante mencionar que el ejemplo 3 del documento D1 menciona una formulación de lactato que es un polvo seco, en la cual se hace necesaria la combinación de 3 componentes: leucina (50 % p/p), lactato de calcio (37 % p/p) y cloruro de sodio (13 % p/p).

Es así, como la composición reclamada en la presente solicitud solo necesita el lactato de calcio para lograr el efecto técnico deseado, tal y como se muestra en los ejemplos 1 a 9-3 de la descripción, contrario a las enseñanzas del documento D1 en donde las formulaciones descritas necesitan más que lactato o citrato de calcio para poder ejercer el efecto deseado.

Aunado a lo anterior, me permito afirmar que la composición reclamada en la presente solicitud no es idéntica a la revelado a en el documento D1, tal y como debe evaluarse la novedad de una solicitud, es más ni siquiera de manera implícita se puede obtener la composición de la invención a partir de las enseñanzas de D1.

En vista de los argumentos previamente presentados, amablemente me permito manifestar ante ese Despacho que la materia del capítulo reivindicatorio modificado presenta un inequívoco carácter novedoso frente a las enseñanzas del documento D1, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en el Artículo 18 de la Decisión Andina 486/2000.

7. **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 composiciones farmacéuticas que contiene lactato de calcio para el tratamiento del cáncer, cumpliendo así con lo exigido por la mencionada Decisión Andina 486 de 2000.

Por otro lado, en virtud de los argumentos discutidos con respecto al documento citado, se estableció de manera incontrovertible que las composiciones farmacéuticas que contiene lactato de calcio para el tratamiento del cáncer, las cuales son objeto de la solicitud en estudio, son novedosas y de ninguna manera resultarían evidentes 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.

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

- Las **páginas 62 a 63** que corresponden al **capítulo reivindicatorio modificado**, tal como se discutió en el presente memorial, constituido por **8 reivindicaciones**.

9. 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 LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215

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

notificacionespatentes@lloredacamacho.com