

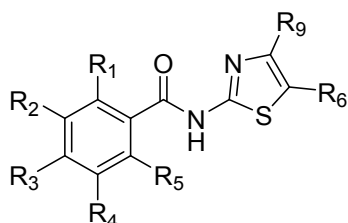
P-13498

Nuevo capítulo reivindicatorio

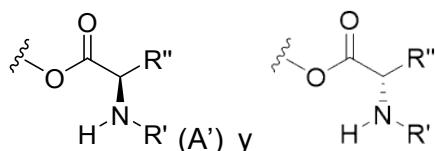
Diciembre 13, 2018

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto representado por:



- (1) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, caracterizado porque uno de R₁ a R₃ es una porción representada por la Fórmula (A)

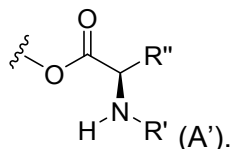


seleccionada de H-N-R' (A') y H-N-R' (A''), y los restantes de R₁ a R₅ son hidrógeno; en donde R₆ es seleccionado del grupo que consiste de NO₂ y Cl, y R₉ es hidrógeno, o en donde R₉ es seleccionado del grupo que consiste de NO₂ y Cl, y R₆ es hidrógeno; en donde R'' es una porción alquilo C₃₋₄ de cadena lineal o ramificada y R' es hidrógeno.

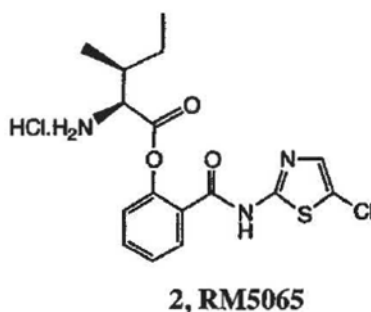
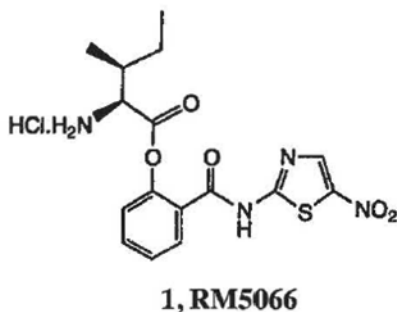
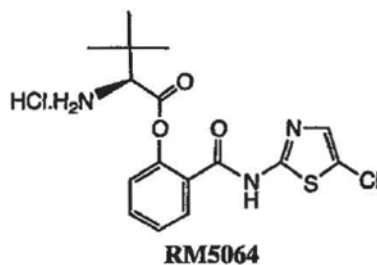
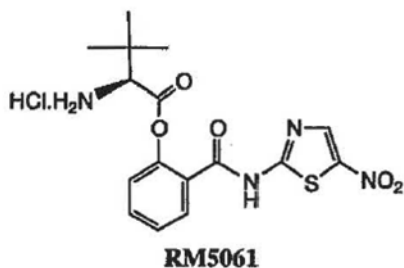
2. El compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque R₉ es hidrógeno.
3. El compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque R₆ es hidrógeno.
4. El compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde R₁ es una porción representada por la Fórmula A, y R₂ a R₅ son hidrógeno.
5. El compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde R₂ es una porción representada por la Fórmula A, y R₁ y R₃ a R₅ son hidrógeno.
6. El compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde R₃ es una porción representada por la Fórmula A, y R₁, R₂, R₄ y R₅ son hidrógeno.

7. El compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque R'' es una porción t-Bu, n-Bu o s-Bu.

8. El compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la Fórmula A es



9. El compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el compuesto es seleccionado de:



10. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende un compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

11. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 10, caracterizada porque está en la forma de una forma de dosificación oral sólida.

12. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 11, caracterizada porque la forma de dosificación oral sólida es un comprimido.

13. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 11, caracterizada porque la forma de dosificación oral sólida es una cápsula.

14. Una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones de composición precedentes, caracterizada porque la composición farmacéutica está en la forma de una forma de dosificación oral sólida que comprende:

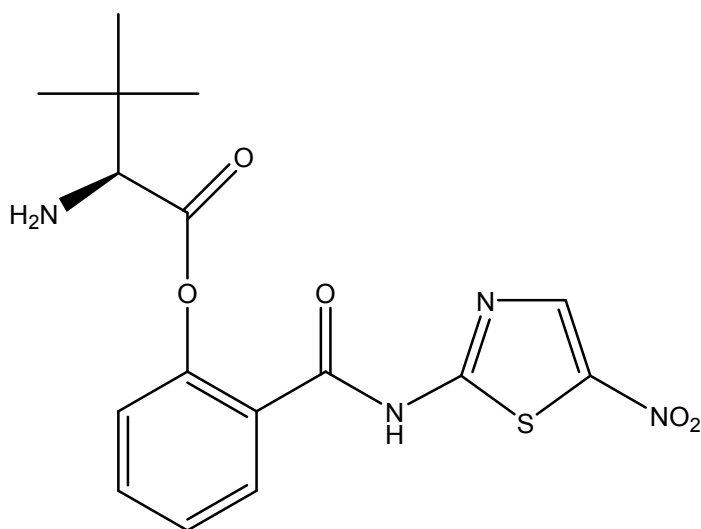
(a) una primera porción que comprende una primera cantidad de un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una formulación de liberación controlada; y

(b) una segunda porción que comprende una segunda cantidad de un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una formulación de liberación inmediata.

15. Una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones de composición precedentes, caracterizada porque la composición farmacéutica está en la forma de una forma de dosificación oral sólida que comprende una cantidad de un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1-9 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una formulación de liberación controlada.

16. Una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones de composición precedentes, caracterizada porque la composición farmacéutica comprende uno o más diluyentes, desintegrantes, aglutinantes, agentes de suspensión, deslizantes, lubricantes, o rellenos.

17. Un compuesto que tiene la fórmula:



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

18. Una sal farmacéuticamente aceptable del compuesto de la reivindicación 17.
19. La sal de la reivindicación 18, la cual es la sal clorhidrato.
20. Una composición farmacéutica que comprende el compuesto de la reivindicación 17 o su sal farmacéuticamente aceptable.
21. La composición farmacéutica de la reivindicación 20, en donde la composición es una formulación inyectable.
22. La composición farmacéutica de la reivindicación 21, en donde la composición es una formulación intravenosa.
23. La composición farmacéutica de la reivindicación 21, que comprende una solución acuosa del compuesto de la reivindicación 1 o su sal farmacéuticamente aceptable.
24. La composición farmacéutica de la reivindicación 20 en una forma de dosificación adecuada para inyección.
25. La composición farmacéutica de la reivindicación 24, en donde la forma de dosificación es adecuada para administración intravenosa.
26. La composición farmacéutica de la reivindicación 20, en donde la composición es una formulación oral.
27. La formulación farmacéutica de la reivindicación 20, que comprende una solución acuosa del compuesto de la reivindicación 1 o su sal farmacéuticamente aceptable.

P-13498

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0005038**
Solicitud de patente a nombre de **ROMARK LABORATORIES L.C.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad **ROMARK LABORATORIES L.C.**, domiciliada en Tampa, Florida, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **11095** notificado por comunicación electrónica el 18 de septiembre de 2018 y relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar:

1. Título

En primer lugar, tomando en consideración lo expuesto por el examinador en el oficio arriba mencionado con relación al título de la presente solicitud, me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar el siguiente nuevo título:

*«PROFÁRMACOS DE TIZOXANIDA, UN ANÁLOGO O SAL DE LA MISMA, Y
COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN»*

De esta manera, el nuevo título es lo suficientemente claro, breve y descriptivo para referirse a la solicitud en estudio.

2. Modificaciones al capítulo reivindicatorio

Por otro lado, con fundamento en la facultad que confiere el Artículo 34 de la Decisión 486/00 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, me permito presentar junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 27 reivindicaciones y reemplaza completamente al anteriormente presentado, el cual comprende las siguientes modificaciones:

2.1. Las reivindicaciones 7, 9 y 19 anteriormente presentadas fueron eliminadas.

2.2. La reivindicación 1 fue modificada para corregir su redacción y restringir su alcance.

2.3. Las reivindicaciones

2.4. Se agregaron 11 nuevas reivindicaciones, las cuales corresponden a las nuevas reivindicaciones 17 a 27, dirigidas a un compuesto específico de la presente invención y a composiciones farmacéuticas que lo comprenden.

2.5. La dependencia y numeración de las reivindicaciones restantes fueron corregidas de acuerdo con lo anterior.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

3. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito comentar que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio cuenta con menos cláusulas que el originalmente presentado.

Por otra parte, me permito adjuntar recibo por concepto de pago de tasa para un nuevo examen de patentabilidad sobre el nuevo pliego reivindicatorio, según lo estipulado en la Resolución No. 3719 de 2016.

4. Claridad y concisión del capítulo reivindicatorio

Ahora bien, con relación a la claridad y concisión de las reivindicaciones, me permito manifestar que mediante el nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones a este respecto, ya que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención reclamada, cuentan con pleno soporte en la descripción de la solicitud en estudio, y siguen las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico. En particular, frente a cada objeción, me permito señalar lo siguiente:

4.1. *“La reivindicación 1 no es clara cuando menciona: “caracterizado porque R1 a R3 son una porción representada por la fórmula A...Y los sustituyentes R1 a R5 son hidrógeno”, porque si los sustituyentes R1 a R3 ya están definidos y ocupados con la fracción de fórmula A, no podría al mismo tiempo ser un hidrógeno, como se menciona posteriormente. Se requiere especificar que cuando ocupa el sustituyente una definición, los restantes serían hidrógeno o realizar una correcta redacción.”*

En respuesta a lo anterior, me permito indicar que la redacción del fragmento señalado por el examinador en la reivindicación 1 ha sido corregido. De esta manera, la objeción a este respecto se ve superada.

4.2. *“La reivindicación 19 no es clara porque contradice totalmente el objeto de la invención cuando menciona: “caracterizada porque el derivado del compuesto de cualquiera de reivindicaciones 1-11 es un derivado que no incluye la porción representada por la Fórmula A.”, ya que como se observa en la reivindicación principal 1, la fracción de fórmula A es una característica técnica esencial de dichos compuestos y no tendría fundamento el excluir dicha fracción, que alejaría la reivindicación 19 del objeto de la invención. Se requiere eliminar dicha reivindicación.”*

Frente lo anterior, me permito indicar que, tal y como se expuso en el numeral 2.1 del presente memorial, la reivindicación 19 anteriormente presentada fue eliminada del nuevo capítulo reivindicatorio. Por tanto, la objeción a este respecto se ve superada.

En consecuencia, me permito manifestar que el nuevo capítulo reivindicatorio adjunto al presente memorial, que incluye 27 reivindicaciones, cumple a cabalidad con las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486/00.

5. Unidad de invención

Por otra parte, en cuanto a lo establecido por el examinador sobre que: *“La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2, grupos inventivos”*, me permito destacar que en vista de la eliminación de la reivindicación 19 anteriormente presentada (grupo inventivo 2), la objeción a este respecto se ve superada. Por tanto, me permito señalar que la presente solicitud cumple a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 25 de la Decisión 486/00.

6. Nivel inventivo

Por otro lado, el examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 18 anteriormente presentadas en vista de las enseñanzas descritas en los documentos US2010330173 (D1) y US2009036467 (D2).

A este respecto, me permito indicar que el Artículo 18 de la Decisión 486/00 establece que: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

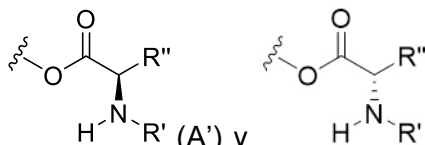
Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo no es una comparación del estado del arte y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo debe demostrar la obviedad de la invención analizada, estableciendo que para una persona normalmente versada en la materia dicha invención habría sido evidente a la luz de lo divulgado por el arte previo en el momento de su desarrollo.

Considerando esta definición, me permito exponer los siguientes argumentos técnicos que demuestran el nivel inventivo de la invención definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 27.

En primer lugar, me permito resaltar que una persona normalmente versada en la materia no tendría ninguna razón o motivación para combinar las referencias citadas sugeridas por el examinador para llegar a la invención reivindicada.

Incluso si un experto en la técnica hubiese combinado D1 y D2 según lo sugerido por el examinador, él o ella no habría llegado a los compuestos y composiciones citados en las nuevas reivindicaciones.

Las referencias citadas no enseñan o sugieren una porción representada por la Fórmula



A seleccionada de H-N-R' (A') y H-N-R' (A''), en donde R'' es una porción alquilo C₃₋₄ de cadena lineal o ramificada.

En consecuencia, me permito señalar que los documentos D1 y D2 no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud y la objeción a este respecto se ve superada, toda vez que no existe motivación alguna para que una persona del oficio normalmente versada en la materia derive de manera obvia la presente invención a partir de dichas anterioridades, demostrándose así que las reivindicaciones 1 a 27 del nuevo capítulo reivindicatorio cumplen con el requisito de nivel inventivo según los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486/00.

7. Conclusiones

Finalmente, a la luz de las modificaciones al capítulo reivindicatorio y los argumentos presentados, es posible concluir lo siguiente:

7.1. La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada por la descripción, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486/00.

7.2. La presente solicitud es patentable sobre los documentos D1 y D2, de acuerdo con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486/00.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

8. Anexos

8.1. Nuevo capítulo reivindicatorio que comprende 27 reivindicaciones.

8.2. Comprobante de pago de tasa para nuevo examen de patentabilidad.

Señor Director,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

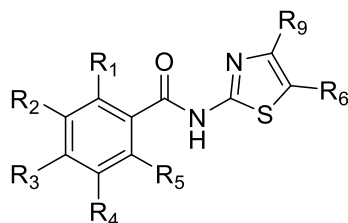
P-13498

Nuevo capítulo reivindicatorio

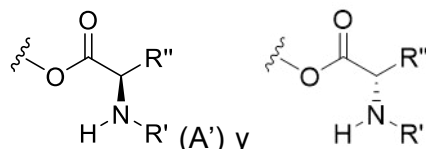
Diciembre 13, 2018

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto representado por:



(1) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, caracterizado porque uno de R_1 a R_3 es una porción representada por la Fórmula (A)

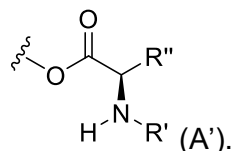


seleccionada de $H-N-R'$ (A') y $H-N-R'$ (A''), y los restantes de R_1 a R_5 son hidrógeno; en donde R_6 es seleccionado del grupo que consiste de NO_2 y Cl , y R_9 es hidrógeno, o en donde R_9 es seleccionado del grupo que consiste de NO_2 y Cl , y R_6 es hidrógeno; en donde R'' es una porción alquilo C_{3-4} de cadena lineal o ramificada y R' es hidrógeno.

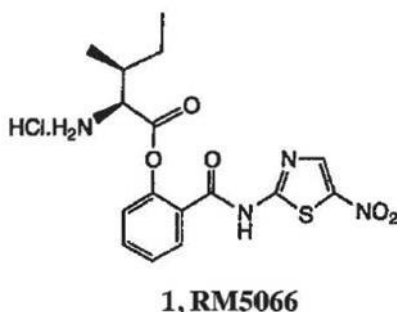
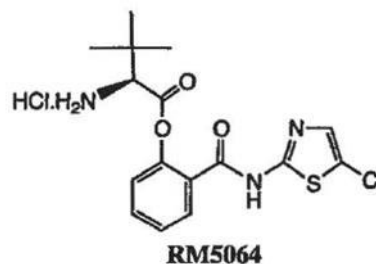
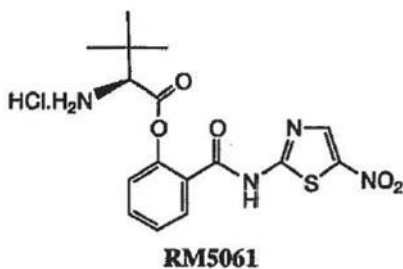
2. El compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque R_9 es hidrógeno.
3. El compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque R_6 es hidrógeno.
4. El compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde R_1 es una porción representada por la Fórmula A, y R_2 a R_5 son hidrógeno.
5. El compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde R_2 es una porción representada por la Fórmula A, y R_1 y R_3 a R_5 son hidrógeno.
6. El compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde R_3 es una porción representada por la Fórmula A, y R_1 , R_2 , R_4 y R_5 son hidrógeno.

7. El compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque R'' es una porción t-Bu, n-Bu o s-Bu.

8. El compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la Fórmula A es



9. El compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el compuesto es seleccionado de:



10. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende un compuesto, o sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

11. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 10, caracterizada porque está en la forma de una forma de dosificación oral sólida.

12. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 11, caracterizada porque la forma de dosificación oral sólida es un comprimido.

13. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 11, caracterizada porque la forma de dosificación oral sólida es una cápsula.

14. Una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones de composición precedentes, caracterizada porque la composición farmacéutica está en la forma de una forma de dosificación oral sólida que comprende:

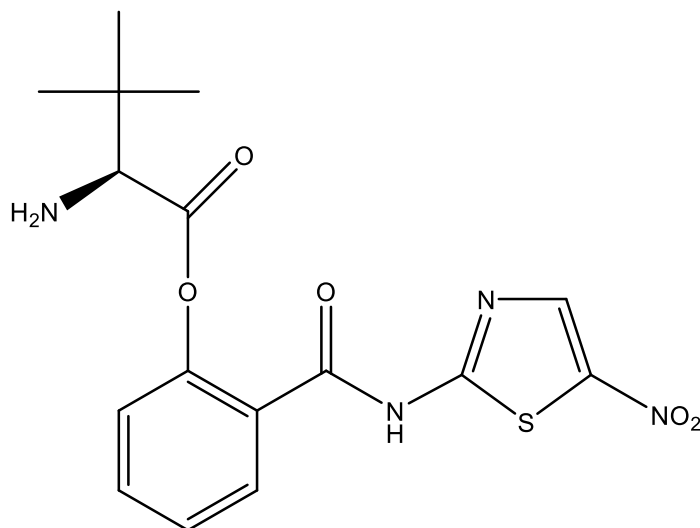
(a) una primera porción que comprende una primera cantidad de un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una formulación de liberación controlada; y

(b) una segunda porción que comprende una segunda cantidad de un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una formulación de liberación inmediata.

15. Una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones de composición precedentes, caracterizada porque la composición farmacéutica está en la forma de una forma de dosificación oral sólida que comprende una cantidad de un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1-9 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una formulación de liberación controlada.

16. Una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones de composición precedentes, caracterizada porque la composición farmacéutica comprende uno o más diluyentes, desintegrantes, aglutinantes, agentes de suspensión, deslizantes, lubricantes, o rellenos.

17. Un compuesto que tiene la fórmula:



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

18. Una sal farmacéuticamente aceptable del compuesto de la reivindicación 17.

19. La sal de la reivindicación 18, la cual es la sal clorhidrato.

-
20. Una composición farmacéutica que comprende el compuesto de la reivindicación 17 o su sal farmacéuticamente aceptable.
21. La composición farmacéutica de la reivindicación 20, en donde la composición es una formulación inyectable.
22. La composición farmacéutica de la reivindicación 21, en donde la composición es una formulación intravenosa.
23. La composición farmacéutica de la reivindicación 21, que comprende una solución acuosa del compuesto de la reivindicación 1 o su sal farmacéuticamente aceptable.
24. La composición farmacéutica de la reivindicación 20 en una forma de dosificación adecuada para inyección.
25. La composición farmacéutica de la reivindicación 24, en donde la forma de dosificación es adecuada para administración intravenosa.
26. La composición farmacéutica de la reivindicación 20, en donde la composición es una formulación oral.
27. La formulación farmacéutica de la reivindicación 20, que comprende una solución acuosa del compuesto de la reivindicación 1 o su sal farmacéuticamente aceptable.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2017/0005038
Recibo: 18-94850
Fecha: 13/12/2018

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 242356
CUS: 394978186

Patente PCT
COMPOSICIONES Y MÉTODOS DE TRATAMIENTO CON PROFÁRMACOS DE TIZOXANIDA, UN ANÁLOGO O
SAL DE LA MISMA

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente de Invención (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,053,500	\$ 1,053,500
TOTAL					\$ 1,053,500