

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende 20-40% en peso de 2-(*terc*-butilamino)-4-((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidina-5-carboxamida o una sal, estereoisómero, solvato, hidrato, isotópologo o forma sólida farmacéuticamente aceptable de esta, 30-50% en peso de celulosa microcristalina, 20-40% en peso de manitol, 1-10% en peso de carboximetil celulosa, 1-10% en peso de hidroxipropil metilcelulosa y 0.1-2% en peso de estearato de magnesio.
2. Una composición farmacéutica que comprende 28.57% en peso de 2-(*terc*-butilamino)-4-((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidina-5-carboxamida o una sal, estereoisómero, solvato, hidrato, isotópologo o forma sólida farmacéuticamente aceptable de esta, 37.43% en peso de celulosa microcristalina, 26% en peso de manitol, 4% en peso de carboximetil celulosa, 3% en peso de hidroxipropil metilcelulosa y 1% en peso de estearato de magnesio.
3. Una composición farmacéutica que comprende 20-40% en peso de 2-(*terc*-butilamino)-4-((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidina-5-carboxamida o una sal, estereoisómero, solvato, hidrato, isotópologo o forma sólida farmacéuticamente aceptable de esta, 20-40% en peso de celulosa microcristalina, 20-40% en peso de manitol, 1-20% en peso de carboximetil celulosa, 1-10% en peso de hidroxipropil metilcelulosa y 0.1-2% en peso de estearato de magnesio.
4. Una composición farmacéutica que comprende 28.57% en peso de 2-(*terc*-butilamino)-4-((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidina-5-carboxamida o una sal, estereoisómero, solvato, hidrato, isotópologo o forma sólida farmacéuticamente aceptable de esta, 33.43% en peso de celulosa microcristalina, 26% en peso de manitol, 8% en peso de carboximetil celulosa, 3% en peso de hidroxipropil metilcelulosa y 1% en peso de estearato de magnesio.
5. Una composición farmacéutica que comprende 28.57% en peso de 2-(*terc*-butilamino)-4-((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidina-5-carboxamida o una sal, estereoisómero, solvato, hidrato, isotópologo o forma sólida farmacéuticamente aceptable de esta, 31.93% en peso de celulosa microcristalina, 26% en peso de manitol, 8% en peso de carboximetil celulosa, 4,5% en peso de hidroxipropil metilcelulosa y 1% en peso de estearato de magnesio.
6. Una composición farmacéutica que comprende 20-40% en peso de 2-(*terc*-butilamino)-4-((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidina-5-carboxamida o una sal, estereoisómero, solvato, hidrato, isotópologo o forma sólida farmacéuticamente aceptable de esta, 20-50% en peso de celulosa microcristalina, 20-40% en peso de manitol, 1-10% en peso de carboximetil celulosa, 1-10% en peso de hidroxipropil metilcelulosa y 0.1-2% en peso de estearato de magnesio.
7. Una composición farmacéutica que comprende 28.57% en peso de 2-(*terc*-butilamino)-4-((1R,3R,4R)-3-hidroxi-4-metilciclohexilamino)-pirimidina-5-carboxamida o una sal, estereoisómero, solvato, hidrato, isotópologo o forma sólida farmacéuticamente aceptable de esta, 35.93% en peso de celulosa microcristalina, 26% en peso de manitol, 4% en peso de carboximetil celulosa, 4,5% en peso de hidroxipropil metilcelulosa y 1% en peso de estearato de magnesio.

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

REF: Expediente No. **NC2017/0006087**, solicitud de patente de invención a favor de **SIGNAL PHARMACEUTICALS LLC**. Título: **FORMULACIONES DE 2-(TERCBUTILAMINO)-4-((1R,3R,4R)-3-HIDROXI-4-METILCICLOHEXILAMINO)-PIRIMIDINA-5-CARBOXAMIDA**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

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. 6540 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado el 30 de mayo de 2018.

En respuesta a las objeciones emitidas en el examen de fondo, es pertinente mencionar que las reivindicaciones de la presente solicitud definen de manera clara y razonable la invención. En este sentido, de manera respetuosa expreso nuestro desacuerdo con los comentarios realizados por el Examinador. Sin embargo, con el propósito de atender los requerimientos plasmados en el Oficio No. 6540, incluimos algunos argumentos y modificaciones a las reivindicaciones, como sigue:

1. Reivindicaciones

Primero, me permito dirigir la atención del Examinador en el hecho que el Capítulo Reivindicatorio adjunto al presente memorial ha sido modificado con el propósito de eliminar el término “*aproximadamente*” de las reivindicaciones.

Así las cosas, es importante mencionar que la modificación realizada a las reivindicaciones cumple en su totalidad con los requisitos establecidos en el Artículo 34 de la Decisión 486, teniendo en cuenta que estas no involucran una ampliación a la protección correspondiente a la divulgación tal y como se presentó originalmente. Por el contrario, dichas modificaciones corresponden a una limitación clara de la materia como se reivindicó inicialmente.

2. Claridad de las Reivindicaciones

i) En primer lugar me permito señalar, que tal y como se mencionó anteriormente, el término “*aproximadamente*” ha sido eliminado del Capítulo Reivindicatorio de la invención. Por lo tanto, considero superada cualquier objeción al respecto.

ii) Adicionalmente, en relación con la objeción en donde se establece que el Capítulo Reivindicatorio no tiene debido sustento en la descripción, ya que la descripción no divulga la mejor manera de obtener los solvatos, hidratos e isotopólogos del principio activo en la composición mencionada en el Capítulo Reivindicatorio, y la sugerencia del Examinador en cuanto a restringir las reivindicaciones únicamente a las composiciones realizadas y probadas, me permito resaltar que el inventor tiene derecho a reclamar la protección de todo el concepto inventivo desarrollado, el cual, en el presente caso, corresponde a las composiciones reivindicadas, sus características, el principio activo de la misma, una sal, estereoisómero, solvato, hidrato, isotopólogo o forma sólida farmacéuticamente aceptable del mismo.

Por lo tanto, la limitación de las reivindicaciones únicamente a la materia que está ejemplificada sería una restricción improcedente de la protección a la que el inventor tiene derecho a reclamar, dado que los ejemplos de una invención son ilustrativos, más no limitativos. De hecho, no existe necesidad de mencionar los ejemplos del Capítulo Descriptivo en las reivindicaciones, sino sólo aquellas características que diferencian las composiciones reivindicadas del arte previo.

Adicionalmente, y respecto a la falta de soporte de la materia reivindicada en el Capítulo Descriptivo de la solicitud, me permito señalar que contrario a aquello que se menciona en el Oficio No. 6540, la descripción de la presente invención cumple en su totalidad con los lineamientos plasmados en el Artículo 28 de la Decisión 486, ya que la misma se caracteriza por ser suficientemente clara y completa para ser entendida por una persona normalmente versada en la materia. Además, me permito resaltar que el Capítulo Descriptivo de la invención describe completamente el desarrollo de las composiciones reivindicadas.

En este sentido, y dado que no se encontró arte previo, es claro que tanto la materia del Capítulo Reivindicatorio de esta solicitud, como el Capítulo Descriptivo de la misma son claros y por lo tanto cualquier persona con conocimientos en el campo técnico de la presente solicitud podría comprender y reproducir la invención como tal.

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicito el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486.

Anexos

- 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