

REIVINDICACIONES

- 1.- Una composición farmacéutica para tratar cáncer que comprende una sal metálica de lactato como ingrediente activo en una cantidad terapéuticamente eficaz.
- 2.- La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la sal metálica de lactato se selecciona del grupo que consiste en lactato de calcio, lactato de magnesio, lactato de sodio, lactato de potasio, lactato ferroso, lactato de cromo, lactato de cobre, lactato de manganeso y lactato de zinc y combinaciones de los mismos.
- 3.- La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la sal metálica de lactato es lactato de calcio.
- 4.- La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende además un fármaco anticanceroso.
- 5.- La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 4, 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.
- 6.- La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque comprende adicionalmente vehículos, excipientes o diluyentes farmacéuticamente aceptables.
- 7.- La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, 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.

- 8.- Una composición farmacéutica para suprimir metástasis de cáncer que comprende una sal metálica de lactato como un ingrediente activo en una cantidad terapéuticamente eficaz.
- 9.- La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 8, caracterizada además porque la sal metálica de lactato es lactato de calcio.
- 10.- Una composición alimenticia para mejorar el cáncer que comprende una sal de lactato metálico como un ingrediente activo en una cantidad terapéuticamente eficaz.
- 11.- La composición alimenticia de conformidad con la reivindicación 10, caracterizada además porque la sal metálica de lactato es lactato de calcio.
- 12.- La composición alimenticia de conformidad con la reivindicación 10, 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: 379
Actuación: 444

Re: PI.-METIMEDI PHARMACEUTICALS CO., LTD.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE SAL METÁLICA DE LACTATO".-Clase A61K 31/19.-Expediente número NC2017/0007425.

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho mediante notificación en línea de Agosto 10 de 2017.

2. Con el fin de dar respuesta al Oficio N° **11583** emitido por la División de Nuevas Creaciones, a continuación me permito presentar los siguientes comentarios en relación con los requerimientos y objeciones formulados por ese Despacho:

3. **MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

En primer lugar, antes de responder a las objeciones del Señor Examinador, 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 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 del capítulo descriptivo. Dichas modificaciones se exponen a continuación:

- ✓ **Nuevas reivindicaciones 1, 8 y 10:** corresponden respectivamente a las reivindicaciones 1, 14 y 18 originalmente presentadas en las cuales se modificó la redacción para darles mayor claridad y concisión.
- ✓ **Nuevas reivindicaciones 2, 3, 5, 7, 9, 11 y 12:** corresponden respectivamente a las reivindicaciones 2, 3, 6, 9, 15, 19 y 20 originalmente presentadas.

- ✓ **Nueva reivindicación 4:** corresponde a la reivindicación 11 originalmente presentada en la cual se modificó la redacción para darle mayor claridad y concisión y se incluyó la dependencia hacia las reivindicaciones anteriores.
- ✓ **Nueva reivindicación 6:** Corresponde a la reivindicación 8 originalmente presentada en la cual se reemplazó el término “portador” por “vehículo”. Dicha modificación encuentra pleno sustento en la página 19 de la descripción.

De acuerdo a lo anterior, me permito señalar que las **reivindicaciones 4, 5, 7, 10, 12, 13, 16 y 17** del Capítulo Reivindicatorio actualmente presentado fueron **eliminadas** del documento modificado. Asimismo, me permito aclarar que el orden de enumeración 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 12 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera más clara y concisa a las características técnicas esenciales del objeto de la presente solicitud, y que cuenta con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción.

4. **TÍTULO.**

Ahora, el Señor Examinador señala que el título contiene referencias a métodos de tratamiento.

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 COMPRENDE SAL METÁLICA DE LACTATO”

Sobre este particular, me permito resaltar que este nuevo título no contiene referencias a materia no patentable.

5. **PAGO POR EXCDENTES DE REIVINDICACIONES.**

El señor Examinador señala la necesidad de que se pague la tasa establecida por cada reivindicación adicional presentada. En respuesta a lo anterior, me permito expresar que el pago por las reivindicaciones adicionales **11 y 12** que comprenden el nuevo capítulo reivindicatorio se efectuó por pago en línea a través de la plataforma SIPI junto con la radicación del presente memorial.

6. **REIVINDICACIONES RELATIVAS A UN USO.**

Adicionalmente, el Examinador señala que las reivindicaciones 4 a 6 se refieren a usos que no son patentables de acuerdo con el Artículo 14 D486.

Frente a tal afirmación, me permito resaltar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con el presente memorial no contiene dichas reivindicaciones. Por tanto, amablemente solicito que el Examinador de por superada dicha objeción.

7. **EXCEPCIÓN DE LA PATENTABILIDAD.**

El Señor Examinador señala que la reivindicación 10 constituye una excepción a la patentabilidad de acuerdo con el Artículo 20 literal d D486, toda vez que considera que hace referencia a un método de tratamiento.

Frente a tal afirmación, me permito resaltar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con el presente memorial no contiene dicha reivindicación. Por tanto, amablemente solicito que el Examinador de por superada dicha objeción.

8. **CLARIDAD DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

Ahora bien, frente a la claridad del capítulo reivindicatorio, el Señor Examinador afirma lo siguiente:

"La reivindicación 8 no es clara porque los términos "portadores", "excipientes" y diluyentes farmacéuticamente aceptables" corresponden a definiciones genéricas y funcionales y no definen un componente como tal. Se requiere restringir la solicitud a una razonable generalización de las composiciones que se encuentren debidamente sustentadas en la descripción."

Frente a dicha objeción me permito presentar los siguientes argumentos:

En primer lugar me permito mencionar que la "GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" indica en su numeral 2.6.5.1:

"El significado y alcance de las palabras de las reivindicaciones debe ser el que normalmente se les da en el área técnica de la solicitud, y tiene que ser claro para la persona del oficio normalmente versada en la materia con la sola lectura de las reivindicaciones. Si la palabra tiene un significado especial dado por una definición en la descripción, esta definición deberá incluirse en la reivindicación, siempre que esto sea factible."

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. Sin embargo, si tal significado especial aplica, el examinador deberá requerir que se modifique la reivindicación para que su significado sea claro.”

Adicionalmente, en la página 19 del capítulo descriptivo de la presente solicitud se indica que:

“La composición farmacéutica de la presente descripción puede prepararse en forma de una composición farmacéutica para tratar el cáncer y puede incluir además vehículos, excipientes o diluyentes apropiados que se usan generalmente en la preparación de una composición farmacéutica” (Subrayado fuera del texto).

De esta manera, dado que las definiciones proporcionadas en la descripción corresponden con las que normalmente se les da en el área técnica de la solicitud, la persona normalmente versada está en capacidad de comprender las mismas y delimitar el alcance de la reivindicación de acuerdo a las mismas.

Por otro lado, me permito resaltar que la nueva reivindicación 6 (reivindicación 8 originalmente presentada) resulta clara a la luz de las enseñanzas de la descripción, en donde se divulga una razonable generalización de los compuestos que pueden ser utilizados como vehículos, excipientes o diluyentes:

“En la presente descripción, los vehículos, excipientes y diluyentes que pueden incluirse en la composición farmacéutica pueden ser lactosa, dextrosa, sacarosa, sorbitol, manitol, xilitol, eritritol, maltitol, almidón, caucho acasia, alginato, gelatina, fosfato de calcio, silicato de calcio, celulosa, metilcelulosa, celulosa amorfa, polivinilpirrolidona, agua, metilhidroxibenzoato, propilhidroxibenzoato, talco, estearato de magnesio y aceite mineral. La formulación de la composición puede implicar el uso de diluyentes o excipientes tales como rellenos, agentes de carga, aglutinantes, agentes humectantes, desintegrantes, agentes tensoactivos, etc. Las formulaciones sólidas para administración oral pueden incluir comprimidos, depósitos, píldoras, polvos, gránulos, cápsulas, parches orales, etc. Las formulaciones sólidas pueden prepararse mezclando al menos un excipiente, tal como almidón, carbonato de calcio, sacarosa, lactosa o gelatina, etc., con los extractos y fracciones de los mismos. Además de tales excipientes generales, también pueden usarse lubricantes tales como estearato de magnesio o talco. Las formulaciones líquidas para administración oral pueden incluir suspensiones, soluciones para uso interno, emulsiones, jarabes, etc. Además de diluyentes generales tales como agua y parafina líquida, pueden utilizarse diferentes excipientes tales como agentes humectantes, sabores, fragancias, conservas, etc.,

se pueden incluir. Las formulaciones para administración parenteral pueden incluir soluciones acuosas estériles, solventes no acuosos, suspensiones, emulsiones, preparaciones liofilizadas, parches para uso externo, o supositorios. Las soluciones no acuosas y las suspensiones pueden incluir propilenglicol, polietilenglicol, aceite vegetal tal como aceite de oliva, éster inyectable tal como etilolato, etc. La base para supositorios puede incluir witepsol, macrogol, tween 61, manteca de cacao, glicerogelatina, etc.” (Subrayado fuera del texto).

De esta manera, los términos mencionados por el examinador resultan claros para la persona normalmente versada en la materia, que a partir de dicha información puede comprender el alcance de los mismos.

Finalmente, y con el ánimo de estandarizar el lenguaje empleado en la descripción y el capítulo reivindicatorio, el término "portador" de la nueva reivindicación 6 ha sido reemplazado por el término "vehículo", lo anterior teniendo pleno sustento en la página 19 de la descripción.

Por tanto, se considera que la objeción del Señor Examinador a éste respecto queda completamente superada y amablemente solicito sea dada por superada dicha objeción.

9. Anexo al presente memorial, me permito presentar copia de las páginas **62 y 63** que corresponden al capítulo reivindicatorio modificado que consta de **12 reivindicaciones** y que reemplaza al actualmente presentado.

Adicionalmente, reitero que el pago respectivo por las reivindicaciones **11 y 12** se efectuó por pago en línea a través de la plataforma SIPI el día de hoy.

10. Ruego a usted tomar atenta nota de lo anterior y proceder de conformidad.

11. Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º, Bogotá D.C., Colombia.

Señor Superintendente,



ALICIA LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215

Direcciones para Notificación: notificacionesip@lloredacamacho.com

notificacionespatentes@lloredacamacho.com