

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 por lo menos un agente farmacéuticamente activo o un precursor de este farmacéuticamente inactivo;
 - c) la provisión de por lo menos un auxiliar de formulación;
 - d) la mezcla del carbonato de calcio reaccionado en superficie de la etapa a), el por lo menos un agente farmacéuticamente activo o un precursor de este farmacéuticamente inactivo de la etapa b) y el por lo menos un auxiliar 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 medida usando nitrógeno y el método BET de acuerdo con ISO 9277; y/o
 - 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, calculado a partir de una medición de porosimetría de intrusión de mercurio.
4. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde el por lo menos un agente farmacéuticamente activo 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 por lo menos un auxiliar 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 alrededor de 0,1% en peso a alrededor de 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 $\leq 1,10\%$, medida de acuerdo con Ph. Eur. 4 en comprimidos que se comprimen a 100 MPa; y/o
 - b) satisface la Fórmula (I)
- $$(FR_{RCPH}) / (FR_{RCPI}) \geq 1,2 \quad (I)$$
- donde:
- (FR_{RCPH}) es la friabilidad (en %), medida de acuerdo con Ph. Eur. 4, 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 %), medida de acuerdo con Ph. Eur. 4, 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)
- $$(FL_{RCP}) / (FL_{\text{referencia}}) \geq 1,1 \quad (II)$$
- donde:
- (FL_{RCP}) es la capacidad de flujo (en g/s), medida de acuerdo con Ph. Eur. 4 en un diámetro de abertura de 7 mm, del sistema de administración farmacéutica;
- (FL_{referencia}) es la capacidad de flujo (en g/s), medida de acuerdo con Ph. Eur. 4 en un diámetro de abertura de 7 mm, 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 mediante notificación por fijación en línea Junio 29, 2017.

2. Con el fin de dar respuesta al Oficio **9521** emitido por la Dirección de Nuevas Creaciones, a continuación me permito presentar los siguientes comentarios en relación con los requerimientos y objeciones formulados por ese Despacho:

3. **PETITORIO: TITULO DE LA SOLICITUD**

En primer lugar y en conexión con el título de la solicitud, el Señor Examinador señala que el título no corresponde con el objeto de la solicitud porque hace referencia a comprimidos elaborados con carbonato de calcio funcionalizado granulado y métodos de preparación.

Frente al anterior señalamiento, me permito resaltar que el título de la solicitud en estudio **en ninguna parte** hace referencia a “*comprimidos elaborados con carbonato de calcio funcionalizado granulado y métodos de preparación*”.

Al respecto, me permito indicar que el título de la solicitud se lee como sigue:

“MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE UN SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN FARMACÉUTICA”

En consecuencia, solito amablemente que la anterior objeción sea retirada.

4. **REINVINDICACIONES:**

4.1. **Modificaciones al Capítulo Reivindicatorio.**

Ahora bien, 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 y 2:** corresponden respectivamente a las reivindicaciones 1 y 2 originalmente presentadas.
- ✓ **Nueva reivindicación 3:** corresponde a la reivindicación 3 originalmente presentada, en donde se eliminaron realizaciones preferidas.
- ✓ **Nueva reivindicación 4:** corresponde a la reivindicación 4 originalmente presentada.
- ✓ **Nuevas reivindicaciones 5 y 6:** corresponden respectivamente a las reivindicaciones 5 y 6 originalmente presentadas, en donde se eliminaron realizaciones preferidas.
- ✓ **Nuevas reivindicaciones 7 y 8:** corresponden respectivamente a las reivindicaciones 7 y 8 originalmente presentadas.
- ✓ **Nueva reivindicación 9:** corresponde a la reivindicación 9 originalmente presentada, en donde se modificó la redacción de la misma.
- ✓ **Nuevas reivindicaciones 10 a 12:** corresponden respectivamente a las reivindicaciones 10 a 12 originalmente presentadas.
- ✓ **Nueva reivindicación 13:** corresponde a la reivindicación 15 originalmente presentada, en donde se modificó la redacción de la misma.

De acuerdo a lo anterior, me permito aclarar que las reivindicaciones **13 y 14 han sido eliminadas** del nuevo capítulo reivindicatorio. Además, 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 13 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.

4.2. Claridad y concisión del Capítulo Reivindicatorio.

Frente a las objeciones de claridad y concisión planteadas por ese Despacho, el señor Examinador aduce lo siguiente:

- *"La expresión: "preferentemente" precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente."*

Con respecto al anterior señalamiento, me permito indicar que de acuerdo a los cambios mencionados en el numeral 4.1, las realizaciones preferidas han sido eliminadas a lo largo del nuevo capítulo reivindicatorio adjunto. En consecuencia, solicito cordialmente que la anterior objeción sea retirada.

- *"La expresión "(...) sistema de administración farmacéutica satisface la Fórmula (II) $(FLRCP) / (FLreferencia) \geq 1,1$ (II) donde: (FLRCP) es la capacidad de flujo (en g/s), medida de acuerdo con Ph. Eur. 4 en un diámetro de abertura de 7 mm, del sistema de administración farmacéutica; (FLreferencia) es la capacidad de flujo (en g/s), medida de acuerdo con Ph. Eur. 4 en un diámetro de abertura de 7 mm, del mismo sistema de administración farmacéutica, donde el carbonato de calcio reaccionado en superficie es reemplazado por celulosa microcristalina" corresponde a un resultado a alcanzar y no define al compuesto (ó producto), puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el 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. Son reivindicaciones de proceso, donde se define el proceso de obtención del sistema de administración farmacéutica, es decir, estas reivindicaciones de producto también se encuentran definidas en términos del procedimiento de fabricación. Al respecto no debe olvidarse que las reivindicaciones de producto y de procedimiento son diferentes y, por ello, deben redactarse de manera independiente en el pliego reivindicatorio. Las reivindicaciones de producto deben caracterizar un producto por la forma o constitución del mismo y las partes que lo componen. En cambio, las reivindicaciones de procedimiento se deben caracterizar por la secuencia de etapas técnicas que llevan a la*

transformación de una materia prima para la obtención de una cosa o resultado. Se sugiere reclamar el producto por medio de sus características técnicas estructurales.”

Con respecto al anterior señalamiento, me permito resaltar que dicha referencia de ninguna manera corresponde a un resultado a alcanzar. Así pues, es importante resaltar que tanto la reivindicación 11 (que incluye la expresión objetada) como la reivindicación 10, corresponden a reivindicaciones dependientes de la reivindicación 1 y, por tanto, no sólo incluyen la característica citada por el Examinador, sino todas las características del sistema de suministro farmacéutico de las reivindicaciones de las que dependen.

Por lo tanto, solicito cordialmente que la anterior objeción sea retirada.

- *“El alcance de la reivindicación 1 va más allá que el contenido divulgado en la descripción y no permite determinar el efecto técnico, se invita al peticionario modificar la reivindicación 1 para restringir la solicitud a una razonable generalización de los procedimientos que ha sido desarrollados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados en la descripción. El siguiente cuadro ejemplifica la afirmación anterior y presenta los elementos del procedimiento que se encuentran soportados en la descripción.”*

Con respecto a la anterior objeción, me permito resaltar que contrario a lo señalado por el examinador, la reivindicación 1 se encuentra debidamente soportada por la descripción. Así pues, el examinador no está teniendo en cuenta toda la divulgación de la solicitud en la cual se especifican los diferentes agentes farmacéuticamente activos o precursores farmacéuticamente inactivos y auxiliares de formulación.

En particular, me permito indicar que la reivindicación 1 se refiere a al menos un agente farmacéuticamente activo o precursor farmacéuticamente inactivo, así como por lo menos un auxiliar de formulación.

Así pues, dichos componentes cuentan con pleno soporte en la memoria descriptiva de la solicitud de la siguiente manera:

- Referencia al por lo menos un agente farmacéuticamente activo o precursor farmacéuticamente inactivo: página 8, las líneas 21 - 25 y página 27, línea 18 hasta la página 42, línea 2 de la Publicación Internacional.
- Referencia al por lo menos un auxiliar de formulación: página 8, 9 y página 42, línea 10, hasta la página 43, línea 23 de la Publicación Internacional.

Así pues, es evidente que la reivindicación 1, tal y como se encuentra reclamada, cuenta con pleno soporte en la memoria descriptiva.

Ahora bien, en cuanto a las limitaciones sugeridas por el examinador, me permito indicar que las mismas corresponden a limitaciones inapropiadas que privarían a los inventores de los méritos del concepto de la presente invención y por lo tanto permitirían que un tercero pudiera usar impunemente la invención.

Teniendo en cuenta todo lo anteriormente señalado, solicito amablemente que la anterior objeción sea retirada.

Finalmente, me permito resaltar que el nuevo capítulo reivindicatorio es totalmente claro y conciso. Asimismo, dicho capítulo modificado supera completamente las objeciones de claridad 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. **REIVINDICACIONES RELATIVAS A USOS O SEGUNDOS USOS.**

Por otra parte, el Señor Examinador establece que las reivindicaciones 13 y 14 hacen referencia a usos, por lo que se considera que dichas reivindicaciones no son patentables de acuerdo al Artículo 14 de la Decisión 486/2000.

Frente al anterior señalamiento, me permito mencionar que tal y como se indica en el numeral 4.1 del presente memorial, las reivindicaciones 13 y 14 han sido eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio. Por lo tanto solicito amablemente que dicha objeción sea retirada.

6. Anexo al presente memorial, me permito presentar los siguientes documentos:

- Copia de las páginas **57** a **60** que corresponden al nuevo capítulo reivindicatorio, el cual está conformado por **13 reivindicaciones** y que reemplaza al documento presentado originalmente ante ese Despacho.

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

8. 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