

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

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

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en línea del 22 de agosto de 2019 y a mi solicitud de plazo del 13 de noviembre de 2019.

2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio N° **8739** en relación con la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio, la descripción y la novedad de la presente solicitud, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos por medio de los cuales se superan completamente dichas objeciones y se establece de manera incontrovertible la patentabilidad de la solicitud en estudio.

3. **CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

3.1. **Modificación del capítulo reivindicatorio.**

En primer lugar, me permito indicar que es deseo del solicitante presentar un **nuevo capítulo reivindicatorio**, que reemplaza el actualmente presentado, con el fin de superar las objeciones planteadas por el examinador en el concepto técnico. Este nuevo capítulo se resume a continuación:

- **Nueva reivindicación 1:** Toma como base las reivindicaciones 1, 2 y 3 actualmente presentadas, donde para la composición farmacéutica reclamada se especifica el rango de concentración del lactato de calcio únicamente en unidades de molaridad y se especifican los fármacos anticancerosos que dicha composición puede comprender.

- **Nuevas reivindicaciones 2, 3 y 5:** Corresponden a las reivindicaciones 4, 5 y 7 actualmente presentadas.
- **Nueva reivindicación 4:** Toma como base la reivindicación 6 actualmente presentada, en donde se ha especificado la concentración de lactato de calcio únicamente en unidades de molaridad y se ha eliminado la expresión “*ingrediente activo*”.

En este orden de ideas, el nuevo capítulo reivindicatorio comprende **5 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera clara y concisa a composiciones farmacéuticas que contienen lactato de calcio que cuentan con pleno sustento en la descripción.

De acuerdo con lo anterior, me permito manifestar a ese Despacho que el nuevo capítulo reivindicatorio **no amplía** de ninguna manera el alcance de la invención tal como fue presentada originalmente, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

3.2. Claridad y concisión del capítulo reivindicatorio.

Con respecto a la claridad y la concisión del capítulo reivindicatorio, el examinador afirma lo siguiente:

- *Las reivindicaciones 1 y 6 no son claras, ya que reclaman dos rangos de concentración de 0,01% en peso y 20% en peso o 2.5 mM a 25 mM. Esto hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.*

En relación a esta objeción, me permito señalar que el nuevo capítulo reivindicatorio es totalmente claro en los rangos de concentración reclamados. Así, las nuevas reivindicaciones 1 y 4 reclaman rangos de concentración de lactato de calcio únicamente en unidades de molaridad.

De esta manera, es evidente que el alcance de las nuevas reivindicaciones está delimitado de manera clara y por lo tanto, solicito amablemente se den por superadas las objeciones a este respecto.

- *Las reivindicaciones 1 y 5 no son claras porque caracterizan la composición porque es formulada por parche, cápsula, píldora, tableta, depósito o supositorio, inyección o transfusión de fluido (goteo intravenoso). Las características de una composición son sus ingredientes y las proporciones en que se encuentran en la composición, la vía de*

administración no es una característica de la composición y por lo tanto no se tiene en cuenta en el examen de patentabilidad.

En relación a esta objeción, me permito manifestar mi desacuerdo con lo manifestado por el Señor Examinador. En primer lugar, me permito señalar que las composiciones reclamadas en las nuevas reivindicaciones están definidas por sus ingredientes y proporciones, lo que evidencia que dichas reivindicaciones son claras al reclamar las composiciones mencionadas.

En segundo lugar, me permito señalar que las reivindicaciones hacen referencia a formas de formulación no para la ilustrar la vía de administración de las composiciones reclamadas, sino para describir su forma de presentación, lo cual constituye una característica esencial de las mismas.

Considerando lo anterior, solicito amablemente se den por superadas las objeciones a este respecto.

- *La reivindicación 2 no es concisa, ya que caracteriza la composición porque comprende un fármaco anticanceroso. Se sugiere restringir el fármaco anticanceroso a los fármacos empleados en la composición.*

En relación a esta objeción, me permito señalar que, en el nuevo capítulo reivindicatorio, específicamente en la nueva reivindicación 1, este fármaco anticanceroso está restringido a un grupo específico de medicamentos que encuentra pleno sustento en lo divulgado en la descripción de la presente solicitud.

En consecuencia, el nuevo capítulo reivindicatorio es claro y conciso, razón por la cual solicito amablemente se den por superadas las objeciones a este respecto.

- *La reivindicación 6 no es clara porque señalar la función del componente en una composición no es una característica técnica de la misma. Además, los componentes de un alimento no se denominan como ingredientes activos, ya que con este nombre se identifican los componentes que tienen actividad farmacológica en una composición farmacéutica.*

En relación a esta objeción, me permito señalar que dicha reivindicación fue modificada y ahora corresponde a la reivindicación 4 del nuevo capítulo reivindicatorio.

Así, la composición alimenticia reclamada es ahora caracterizada por la concentración en molaridad de lactato de calcio. Adicionalmente, por favor note que la expresión "ingrediente activo" fue eliminada de dicha reivindicación.

En consecuencia, solicito amablemente sean retiradas las objeciones a este respecto.

En relación con los argumentos anteriormente expuestos, me permito enfatizar que el nuevo capítulo reivindicatorio presentado junto con el presente memorial cuenta con la suficiente claridad, concisión y sustento para definir la materia a reclamar y supera por completo las objeciones del Señor Examinador y, por ende, cumple a cabalidad con lo estipulado por el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

4. **DESCRIPCIÓN.**

Con relación a la descripción el examinador señala que: *"La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). Ya que no hay evidencia del desarrollo de una composición alimenticia caracterizada 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."*

En este sentido me permito señalar que la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio encuentra pleno sustento en la descripción tal como fue presentada. Así, me permito resaltar las enseñanzas contenidas en las páginas 22 y 23 de la descripción en donde se hace referencia a una modalidad de la invención que proporciona una composición alimenticia para mejorar el cáncer que incluye sales metálicas de lactato.

Adicionalmente, me permito recordar a esa Oficina que las reivindicaciones son generalizaciones del contenido divulgado en la descripción y de este modo no se requiere que el solicitante ejemplifique todas las composiciones contempladas por la invención dado que los ejemplos son meramente ilustrativos y de ninguna manera se presentan para limitar el alcance de la solicitud.

Teniendo en cuenta que la descripción divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión, solicito amablemente que las objeciones a este respecto sean retiradas.

En vista de lo anterior, me permito señalar que la descripción de la solicitud en estudio es clara y suficiente, ajustándose completamente a las exigencias del Artículo 28 de la Decisión 486 del 2000.

5. NOVEDAD.

El examinador objeta la novedad de la solicitud a la luz de las enseñanzas de los documentos **D1** "*Calcium citrate and calcium lactate formulations for alteration of biophysical properties of mucosal lining*" (WO2010111650), **D2** "*Inhibition of the promotional phase of azoxymethane-induced colon carcinogenesis in the F344 rat by calcium lactate: effect of simulating two human nutrient density levels*" (Wargovich, M.J.) y **D3** "*Liposomes for drug delivery*" (EP2123258).

En la opinión del examinador, el documento D1 divulga composiciones con todas las características esenciales de la composición reclamada en la reivindicación 1 actualmente presentada. Así mismo, el examinador señala que el documento D3 divulga las características técnicas esenciales de la composición reclamada en la reivindicación 3 actualmente presentada. Asimismo, él considera que las reivindicaciones dependientes 3 a 5 tampoco serían nuevas.

Por último, el examinador asegura que el documento D2 divulga todas las características técnicas esenciales de la composición reclamada en la reivindicación 6 actualmente presentada. Adicionalmente, él considera que la reivindicación dependiente 7 tampoco cumpliría el requisito de novedad.

En relación a lo afirmado por el examinador me permito señalar que los documentos referenciados no divulgan todas las características de las composiciones reclamadas por el nuevo capítulo reivindicatorio por lo que no afectan la novedad de la presente solicitud.

Así, en primer lugar, me permito resaltar que la nueva reivindicación 1 reclama una composición farmacéutica que comprende lactato de calcio como ingrediente activo en una concentración desde 2.5 mM hasta 25 mM formulada por inyección o infusión de fluido (goteo intravenoso), y en donde la composición farmacéutica también comprende 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.

A continuación, me permito presentar argumentos que evidencian la novedad de la presente solicitud:

5.1. En relación al documento D1

El documento D1 se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden como ingrediente activo lactato de calcio o citrato de calcio donde dichas composiciones se usan para inhalación como un polvo seco.

Las composiciones divulgadas por dicho documento se utilizan para tratar infecciones del tracto respiratorio o enfermedades pulmonares crónicas.

Así, es evidente que dicho documento no enseña, sugiere o anticipa que el lactato de calcio u otras sales metálicas de lactato pueden ser empleados en composiciones farmacéuticas para el tratamiento del cáncer.

En consecuencia, dicho documento no hace referencia a una composición farmacéutica que involucre lactato de sodio en concentraciones de 2,5 mM hasta 25 mM y uno o más fármacos anticancerosos, por lo tanto, es claro que D1 no divulga composiciones farmacéuticas con todas las características técnicas esenciales contenidas en la nueva reivindicación 1.

Por tanto, me permito afirmar que dicho documento no afecta la novedad de la presente solicitud.

5.2. En relación al documento D2

El documento D2 divulga la inhibición de la fase promocional de la carcinogénesis de colon por tratamiento con lactato de calcio.

En este sentido, me permito señalar que D2 no hace referencia a ninguna composición farmacéutica que comprenda lactato de calcio en combinación con otros fármacos.

Así, es evidente que D2 no enseña de ninguna manera una composición farmacéutica tal como se reclama en la nueva reivindicación 1, ya que ésta reclama una composición que comprende una cantidad específica de lactato de calcio y agentes anticancerosos específicos.

De este modo es claro que D2 no describe ni sugiere una composición farmacéutica con todas las características de la composición reclamada en la nueva reivindicación 1. En consecuencia, me permito afirmar que dicho documento no afecta la novedad de la presente solicitud.

5.3. En relación al documento D3

El documento D3 divulga liposomas que son útiles para la administración de agentes bioactivos tales como agentes terapéuticos, así como formulaciones liposómicas y métodos para producirlas.

El examinador hace referencia a una formulación liposómica particular que comprende lactato de calcio en concentración de 1mM y oxiplatino.

En este sentido es evidente que dicho documento no divulga las composiciones reclamadas en la presente solicitud toda vez que la nueva reivindicación 1 hace referencia a una composición que comprende lactato de calcio en una concentración desde 2.5 mM hasta 25 mM.

Considerando lo anterior, me permito afirmar que dicho documento no afecta la novedad de la presente solicitud.

Teniendo en cuenta todo lo anterior es evidente que los documentos referenciados por el examinador no afectan la novedad del nuevo capítulo reivindicatorio. Así es claro que estos documentos no divulgan composiciones con todas las características técnicas de las composiciones reclamadas en la presente solicitud, y tampoco sugieren o anticipan a las mismas.

Entonces, es evidente que las composiciones reclamadas son nuevas y, por lo tanto, solicito amablemente que su novedad sea reconocida.

Por tanto, esta solicitud que tiene como objeto composiciones farmacéuticas que contienen lactato de calcio cumple el requisito de novedad a la luz del artículo 16 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

6. **CONCLUSIÓN.**

Para finalizar, me permito reiterar que el nuevo capítulo reivindicatorio presentado junto con este memorial es totalmente claro y conciso al reclamar composiciones farmacéuticas que contienen lactato de calcio, que están plenamente soportadas dentro del texto de la descripción, cumpliendo así con lo exigido por la mencionada Decisión Andina 486 de 2000.

En virtud de los argumentos discutidos con respecto al documento citado por el señor Examinador, se estableció de manera incontrovertible que las composiciones farmacéuticas que contienen lactato de calcio, que son objeto de la solicitud en estudio, cumplen con el

requisito de novedad partir de las enseñanzas de los documentos referenciados, demostrando así, de manera irrefutable, la patentabilidad de la presente solicitud.

7. Anexo al presente memorial, me permito presentar:

- Copia de la página **62** que corresponde al **nuevo capítulo reivindicatorio**, tal como se discutió en el presente memorial, constituido por **5 reivindicaciones**.

8. 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 LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

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