

Señor

Director de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente **No. NC2018/0011927**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“FORMULACIONES A PARTIR DE DERIVADOS COMPUESTOS FENÓLICOS O POLIFENÓLICOS Y A PARTIR DE DERIVADOS DE COMPUESTOS FENÓLICOS O POLIFENÓLICOS COMBINADOS CON SISTEMAS TRICÍCLICOS DEL TIPO BENZODIAZEPINAS FUSIONADAS A DERIVADOS DE 1,4-DIHIDROPIRIDINAS, ADECUADAS CONTRA ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y VASCULAR”**.

Solicitante: **CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE MEDICAMENTOS CIDEM Y UNIVERSIDAD DE LA HABANA**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio **No. 6310** notificado en junio 1 de 2020, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Reivindicaciones relativas a un uso

El Examinador señala que el uso de las reivindicaciones 7 a 15 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que se están caracterizando únicamente por el uso que se le da al compuesto de fórmula I de la invención.

A este respecto, se pone de presente que las reivindicaciones 7 a 15 han sido eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio y en consecuencia, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

2. Título

El título ha sido modificado de la siguiente manera:

“FORMULACIONES A PARTIR DE DERIVADOS COMPUESTOS FENÓLICOS O POLIFENÓLICOS Y A PARTIR DE DERIVADOS DE COMPUESTOS FENÓLICOS O

POLIFENÓLICOS COMBINADOS CON SISTEMAS TRICÍCLICOS DEL TIPO BENZODIAZEPINAS FUSIONADAS A DERIVADOS DE 1,4-DIHIIDROPIRIDINAS, ADECUADAS CONTRA ENFERMEDADES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y VASCULAR”.

Así entonces, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

3. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones y se pone de presente que la materia recitada se encuentra debidamente soportada en la descripción tal como fue originalmente presentada.

En particular, se pone de presente que *para resolver el problema técnico* (isquemia cerebral, mal del Parkinson y diferentes tipos de demencia) *la presente solicitud de patente no solo proporciona un compuesto fenólico de fórmula I para usarse como medicamento sino además la combinación del mismo con una bezodiazepina fusionada a 1,4-dihidropiridina.*

Asimismo, teniendo en cuenta que la objeción formulada a la reivindicación 1 por no cumplir con el requisito de novedad, se pone de presente que dicha reivindicación ha sido eliminada del nuevo pliego reivindicatorio. Además, las reivindicaciones de composición fueron adaptadas para que describan opciones que tienen sustento en el capítulo descriptivo: se delimitó cada agente de la composición junto con sus proporciones o cantidades, de conformidad con el sustento del capítulo descriptivo.

De otro lado, las previas reivindicaciones 3 a 5 se eliminan del nuevo pliego reivindicatorio.

Teniendo en cuenta lo anterior, las objeciones formuladas por claridad se deben tener por superadas.

4. Novedad

Con respecto a la objeción formulada a la reivindicación 1 por carecer de novedad, se pone de presente que dicha objeción se debe tener por superada teniendo en cuenta que dicha reivindicación ha sido eliminada del nuevo pliego reivindicatorio.

5. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones

Señor Director,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 117 No. 5A-35 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.

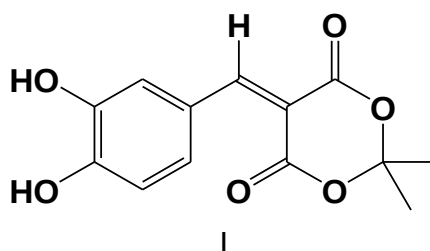
MCA/mg

P5018

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica en forma de polvo para suspensión caracterizada porque comprende:

a) el compuesto de fórmula I en cantidades entre 30.0 y 50.0 mg



- b) Polivinilpirrolidona (Kollidon K-30) en cantidades entre 40.00 y 60.00 mg
 c) Crospovidona (Kollidon CL-M) en cantidades entre 130 y 135 mg
 d) Óxido de magnesio pesado en cantidades entre 200.00 y 250.00 mg
 e) Sacarina Sódica entre 14.00 y 18.00 mg
 f) Menta Sabor Polvo entre 10.00 y 15.00 mg
 g) Fresa Sabor Polvo entre 17.00 y 23.00 mg; y
 h) Sacarosa entre 1150.00 y 1200.00 mg.

2. Una composición farmacéutica en forma de tabletas caracterizada porque comprende:

- a) Compuesto de Fórmula I en cantidades entre 30.0 y 50.0 mg
 b) Almidón de maíz entre 20.00 y 25.00 mg
 c) Polivinilpirrolidona K-25 entre 2.5 y 5.00 mg
 d) Lactosa monohidratada entre 47 y 53.50 mg
 e) Estearato de magnesio entre 1.00 y 2.00 mg
 f) Dióxido de silicio coloidal entre 0.50 y 2.00 mg
 g) Etanol entre 10 y 15 µL
 h) y agua desionizada entre 10.00 y 15.00 µL.

3. Una composición farmacéutica en forma inyectable caracterizada porque comprende:

- a) Compuesto de fórmula I en cantidad de 5.0 mg/mL
 b) Cremophor ELP 527.0 mg/mL
 c) Ácido clorhídrico 1N c.s.p
 d) Alcohol deshidratado c.s.p 1.0 mL; y
 e) Nitrógeno.

4. Una composición farmacéutica en forma de tabletas caracterizada porque comprende:

- a) Al compuesto de fórmula I en cantidades entre 15.00 y 25.00 mg

- b) 3-etoxycarbonil-2-metil-4-(2-nitrofenil)-4,11-dihidro-1H-pirido[2,3-b][1,5] benzodiazepina en forma de racemato o en forma de su enantiómero dextrógiro o levógiro en cantidades entre 15.00 y 25.00 mg
- c) Almidón de maíz entre 18 y 28 mg
- d) Polivinilpirrolidona K-25 entre 2.0 y 6.0 mg
- e) Lactosa monohidratada entre 45 y 55 mg
- f) Estearato de magnesio entre 0.5 y 2.0 mg
- g) Dióxido de silicio coloidal entre 0.5 y 2.0 mg
- h) Etanol clase C entre 10.00 y 15.00 µL
- i) Agua desionizada entre 10.00 y 15.00 µL.

5. Una composición farmacéutica en forma de gotas orales caracterizada porque cada mL comprende:

- a) Al compuesto de fórmula I en cantidades entre 15.00 y 25.00 mg
- b) 3-etoxycarbonil-2-metil-4-(2-nitrofenil)-4,11-dihidro-1H-pirido[2,3-b][1,5] benzodiazepina en forma de racemato o en forma de su enantiómero dextrógiro o levógiro en cantidades entre 15.00 y 25.00 mg
- c) Propilenglicol entre 275.00 y 315.00 mg
- d) Kollidon 25 entre 125.00 y 175.00 mg
- e) Sacarina sódica entre 10.0 y 15.0 mg
- f) Rojo Ponceaux 0.05 mg
- g) Ácido Cítrico entre 5.0 y 6.0 mg
- h) Sodio citrato dihidratado entre 15.0 y 25.0 mg
- i) Alcohol etílico entre 50.0 y 150 mg
- j) Metilparabeno 1.8 mg
- k) Propilparabeno 0.2 mg
- l) Fresa sabor líquida (soluble) entre 17.0 y 23.0 mg
- m) Agua purificada c.s.p 1.0 mL

6. Una composición farmacéutica en forma inyectable caracterizada porque cada mL comprende:

- a) Al compuesto de fórmula I en cantidades entre 1.5 y 3.5 mg
- b) 3-etoxycarbonil-2-metil-4-(2-nitrofenil)-4,11-dihidro-1H-pirido[2,3-b][1,5] benzodiazepina en forma de racemato o en forma de su enantiómero dextrógiro o levógiro en cantidades entre 1.5 y 3.50 mg
- c) Cremofor ELP 527.0 mg
- d) Ácido clorhídrico 1 N c.s.p.
- e) Alcohol deshidratado c.s.p. 1.0 mL
- f) Nitrógeno c.s.p.