

Señor

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

Expediente (Año-Exp) : **2018-NC2018/0011420**
Respuesta Oficio : **8442**
Nuestra Ref. : **1153-P**
Actuación : RESPUESTA EXAMEN DE FONDO (ART 45 D486)

MILENA MEJIA OSORIO, con domicilio en esta ciudad, con identificación CC 42.150.298 y TP 196.033, abogado titulado en ejercicio, obrando en calidad de apoderado del solicitante PHOSPLATIN THERAPEUTICS LLC según poder anexo al trámite administrativo de la referencia.

Encontrándome dentro del término legal comparezco para responder el oficio de Requerimiento del Examen de patentabilidad del expediente del asunto emanado de esa Oficina, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de 2.000 de C.A.N, en los siguientes términos:

- **Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal d)**

El señor examinador objetó las anteriores reivindicaciones 26 y 27 no es patentable de acuerdo con el artículo 20 de la Decisión 486, toda vez que refieren tratamiento de enfermedades como el cáncer. En respuesta a estas objeciones, se han eliminado dichas reivindicaciones.



COLOMBIA - Bogotá

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

COLOMBIA - Medellín

Cll 11 No 43-B 50
Ed. Calle 11 Oficina 207,
El Poblado, Medellín / Colombia.

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, U.S.A.

- WhatsApp: (571) 3188044989
- info@tmtamayo.com
- Teléfono: (571) 3419841
- Redes: @tmtamayo
- www.tmtamayo.com

- **Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)**

Se ha señalado que la reivindicación 2 no es patentable en virtud del artículo 14, porque se refiere al uso de la composición farmacéutica.

El Solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo. Aunque podría decirse que es una limitación funcional, la frase "*lista para usar*" no hace que la reivindicación 2 de la composición sea una reivindicación de "*uso*". En cambio, la frase sirve para definir la composición farmacéutica y además la distingue de cualquier otra composición líquida que contenga un compuesto de fosfaplatino. Dado que la reivindicación 2 depende de la reivindicación 1, hereda todas las limitaciones de la reivindicación 1. En otras palabras, la reivindicación 2 incluye limitaciones suficientes que la hacen distinguible de las divulgaciones de la técnica anterior (véase más adelante).

No obstante ello, se ha eliminado la anterior reivindicación 2; por lo tanto, esta objeción es salvada.

Enmiendas en las reivindicaciones

El pliego reivindicatorio analizado constaba de 34 reivindicaciones, tal como fueron presentadas originalmente.

Se han retirado las anteriores reivindicaciones 2, 11, 26-27 y 33-34. Las reivindicaciones restantes han sido debidamente reenumeradas y las subordinaciones fueron convenientemente corregidas.

En la reivindicación 1 se hicieron las siguientes modificaciones:



COLOMBIA - Bogotá

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

COLOMBIA - Medellín

Cll 11 No 43-B 50
Ed. Calle 11 Oficina 207,
El Poblado, Medellín / Colombia.

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, U.S.A.

- WhatsApp: (571) 3188044989
- info@tmtamayo.com
- Teléfono: (571) 3419841
- Redes: @tmtamayo
- www.tmtamayo.com

- (i) se definió adicionalmente que el compuesto de fosfaplatino tiene la estructura de fórmula (I) o (II) incorporando las limitaciones de la anterior reivindicación 21;
- (ii) se eliminaron las frases "sustituido o no sustituido"; y
- (iii) se corrigió el rango de pH desde "aproximadamente 7 o más" a "en el rango de 7,0 a 9,0" incorporando la limitación de la anterior reivindicación 11 eliminada, lo que no añade ninguna materia nueva.
- (iv) Se han incorporado las limitaciones: *"en la que la solución amortiguadora comprende una sal de pirofosfato para estabilizar el compuesto de fosfaplatino; y en donde la composición farmacéutica líquida es una formulación estéril adecuada para administración parenteral"*. Se puede encontrar soporte en toda la memoria descriptiva, por ejemplo, el párrafo que indica (*"Las formulaciones proporcionan una solución concentrada estéril de (R,R)-pirodach-2 que se diluye fácilmente en líquidos i.v. estándar utilizados en la administración i.v. de fármacos contra el cáncer o una solución estéril en una concentración adecuada en un vial listo para usar en un paciente"*) y las Tablas 4-7 (formulaciones estériles), y en las reivindicaciones presentadas originalmente, por ejemplo, las reivindicaciones 2 y 16.

Las anteriores reivindicaciones 3 a 6, 8 a 10, 14 a 15, 17 a 20 y 30 (nuevas reivindicaciones 2 a 5, 7 a 9, 12 a 13, 15 a 18 y 26) se modificaron al eliminar el término "alrededor de".

La anterior reivindicación 3 (nueva reivindicación 2) también se modificó al eliminar la expresión "o menos".

La anterior reivindicación 17 (nueva reivindicación 15) también se modificó al eliminar la expresión "al menos". No se ha agregado materia nueva.

La anterior reivindicación 16 (nueva reivindicación 14) se ha modificado cambiando la frase "el amortiguador comprende una sal de pirofosfato" por "la sal de pirofosfato es una sal de



COLOMBIA - Bogotá

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

COLOMBIA - Medellín

Cll 11 No 43-B 50
Ed. Calle 11 Oficina 207,
El Poblado, Medellín / Colombia.

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, U.S.A.

- WhatsApp: (571) 3188044989
- info@tmtamayo.com
- Teléfono: (571) 3419841
- Redes: @tmtamayo
- www.tmtamayo.com

pirofosfato de sodio", cuyo soporte se puede encontrar en toda la memoria descriptiva. Ver Ejemplos 7 y 8 y Tablas 11 y 12.

En la anterior reivindicación 21 (nueva reivindicación 19) se definieron los radicales R^1 , R^2 y R^3 más específicamente; el soporte para esta enmienda se puede encontrar en la memoria descriptiva, por ejemplo el párrafo que dice (*"En algunas formas de realización preferidas, R1 y R2 en la fórmula (I) se seleccionan cada uno independientemente de NH3, metilamina, etilamina, propilamina, isopropilamina, butilamina, ciclohexanoamina, anilina, piridina y piridina sustituida; y R3 en la fórmula (II) se selecciona de etilendiamina y ciclohexanodiamina"*).

En la anterior reivindicación 28 (nueva reivindicación 24) se realizaron las siguientes enmiendas:

- (i) Se cambió la definición del pH en la etapa a) de *"en o por encima de 7"* a *"en el rango de 7.0 a 9.0"*;
- (ii) Se eliminó la etapa b) como fue sugerido por el Sr. Examinador;
- (iii) Se cambió la etapa c) a etapa b); y
- (iv) Se agregó un paso adicional: *"c) agregar una sal de pirofosfato a la formulación líquida antes o después del paso b) para estabilizar el compuesto de fosfaplatino en la formulación líquida"*. Se puede encontrar soporte en la memoria descriptiva, por ejemplo, los dos párrafos completos posteriores a la Tabla 10 y las Tablas 11 y 12, y las reivindicaciones tal como se presentaron originalmente, por ejemplo, la reivindicación 31.



COLOMBIA - Bogotá

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

COLOMBIA - Medellín

Cll 11 No 43-B 50
Ed. Calle 11 Oficina 207,
El Poblado, Medellín / Colombia.

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, U.S.A.

- WhatsApp: (571) 3188044989
- info@tmtamayo.com
- Teléfono: (571) 3419841
- Redes: @tmtamayo
- www.tmtamayo.com

La anterior reivindicación 30 (nueva reivindicación 26) se modificó cambiando el rango de pH de "7.0 a 9.0" a "7.0 a 8.0". El soporte para esta enmienda se puede encontrar en la memoria descriptiva, por ejemplo en el párrafo que dice: *"Para desarrollar una formulación acuosa lista para usar y estable de (R,R)-pirodach-2 con un pH controlado en el rango que va de 7,0-8,0, la selección de amortiguadores por su falta de reactividad con respecto a (R,R)-pirodach-2 en una solución acuosa dio como resultado la identificación de amortiguadores de fosfato y bicarbonato/carbonato como de máxima preferencia."*

La anterior reivindicación 31 (nueva reivindicación 27) se modificó reemplazando la limitación original por *"la sal de pirofosfato es una sal de pirofosfato de sodio en una relación molar con respecto al compuesto de fosfplatino en el rango de 0,1 a 1"*. El soporte para esta enmienda se puede encontrar en la memoria descriptiva y las reivindicaciones tal como se presentaron originalmente, por ejemplo, los dos párrafos completos posteriores a la Tabla 10, las Tablas 11 y 12, y la reivindicación 17 original (nueva reivindicación 15).

No se ha agregado nueva materia. El nuevo pliego reivindicatorio consta de 28 reivindicaciones.

- **Reivindicaciones (Art. 30 D486)**

El Sr. Examinador ha emitido una serie de objeciones por falta de claridad y concisión por no cumplir con el artículo 30. El Solicitante abordará cada una de las cuestiones planteadas a continuación:

a) Se objetó la reivindicación 1 por no ser concisa, ya que define características de una manera demasiado general o basada en una función, como *"compuesto de fosfplatino"*



COLOMBIA - Bogotá

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

COLOMBIA - Medellín

Cll 11 No 43-B 50
Ed. Calle 11 Oficina 207,
El Poblado, Medellín / Colombia.

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, U.S.A.

- WhatsApp: (571) 3188044989
- info@tmtamayo.com
- Teléfono: (571) 3419841
- Redes: @tmtamayo
- www.tmtamayo.com

y "*solución amortiguadora*", lo cual comprende una serie de componentes que no tienen sustento en la memoria descriptiva.

El Solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo. Los compuestos de fosfaplatino son una clase única de complejos de platino compuestos por un núcleo de platino coordinado con ligandos de amina y pirofosfato, que se describen en la presente solicitud así como en la técnica anterior como se cita en el informe de examen. El término "*solución amortiguadora*" también es un término bien entendido por los expertos en la técnica. Basándose en la divulgación de la descripción y la técnica anterior, una persona experta en la técnica podrá comprender las medidas y límites de la reivindicación 1 y sus elementos esenciales.

Sin embargo, con el fin de acelerar el trámite de la solicitud, el Solicitante ha modificado la reivindicación 1 definiendo el término "*compuesto de fosfaplatino*" con la estructura específica descrita en la memoria descriptiva y en la reivindicación original 21 y definiendo además el pH en el rango de 7,0 a 9,0 como se indicaba en la reivindicación original 11, cancelada. El Solicitante sostiene que estas modificaciones en la reivindicación 1, salvan la objeción formulada por el Sr. Examinador.

b) La reivindicación 1 también se objetó por no ser concisa, ya que se refería a un "*pH de aproximadamente 7 o superior*" y el término "*o superior*" no es exacto.

En respuesta a estas objeciones, el Solicitante ha modificado la reivindicación 1 definiendo el pH en el rango de 7,0 a 9,0.

c) Las reivindicaciones 1, 3 a 6, 8 a 11, 14, 15, 17-20 y 30 se objetaron porque el término "*alrededor de*" es inexacto y hace imposible distinguir la invención del estado de la técnica.



COLOMBIA - Bogotá

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

COLOMBIA - Medellín

Cll 11 No 43-B 50
Ed. Calle 11 Oficina 207,
El Poblado, Medellín / Colombia.

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, U.S.A.

- WhatsApp: (571) 3188044989
- info@tmtamayo.com
- Teléfono: (571) 3419841
- Redes: @tmtamayo
- www.tmtamayo.com

Con respecto a esta objeción, el Solicitante no está de acuerdo, porque el término "aproximadamente" se define claramente en la memoria descriptiva de la siguiente manera: *"Cuando el término "alrededor de" se aplica a un parámetro, tal como el pH, la concentración, o similares, indica que el parámetro puede variar un ± 10 %, preferentemente dentro de un ± 5 %, y con mayor preferencia dentro de un ± 5 %."* Sin embargo, únicamente para acelerar la tramitación de la solicitud, el Solicitante ha modificado la reivindicación 1 definiendo el pH en el rango de 7,0 a 9,0, superando así la objeción.

d) Se objetaron las anteriores reivindicaciones 3 y 17 por no ser concisas porque los términos "o menos" y "al menos" hacen imposible distinguir la invención del estado de la técnica.

En respuesta a estas objeciones, el Solicitante ha modificado las anteriores reivindicaciones 3 y 17 eliminando estos términos respectivamente, superando así la objeción.

e) Se objetó la anterior reivindicación 21 por no ser concisa, ya que las definiciones de R¹, R² y R³ son géneros funcionales tales como *"aminas alifáticas sustituidas o no sustituidas", "aminas aromáticas sustituidas o no sustituidas" y "alifáticas o aromáticas sustituidas o no sustituidas" o "1,2-diaminas"*.

En respuesta a estas objeciones, el Solicitante ha modificado la anterior reivindicación 21 de manera de salvar dichas objeciones.

f) Se objetó la anterior reivindicación 28 por no ser concisa, ya que los términos "superior" y "un rango deseado" no caracterizan el proceso de manera adecuada y la etapa b) debe eliminarse porque no es esencial.



COLOMBIA - Bogotá

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

COLOMBIA - Medellín

Cll 11 No 43-B 50
Ed. Calle 11 Oficina 207,
El Poblado, Medellín / Colombia.

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, U.S.A.

- WhatsApp: (571) 3188044989
- info@tmtamayo.com
- Teléfono: (571) 3419841
- Redes: @tmtamayo
- www.tmtamayo.com

El Solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo porque el término "*por encima de 7*" en la definición de pH es claro y bien entendido por un experto en la técnica. En cuanto a la etapa b), el simple hecho de que se utilice el término "*opcionalmente*" no significa que la etapa sea "*no esencial*". No obstante ello, se ha modificado la anterior reivindicación 28, de manera de superar estas objeciones.

g) Se objetó la anterior reivindicación 33 porque la etapa adicional d) no es esencial.

El Solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo. Si el examinador estuviera en lo cierto, entonces ninguna de las reivindicaciones dependientes en ninguna solicitud de patente sería necesaria. Sin embargo, únicamente con el fin de acelerar la tramitación de la solicitud, el Solicitante ha eliminado la anterior reivindicación 33 según lo sugerido por el Examinador.

h) Se objetó la anterior reivindicación 34 porque no agrega nuevas características al proceso.

De manera similar a lo anterior, aunque no se adhiere a la afirmación del Sr. Examinador, el Solicitante ha eliminado la anterior reivindicación 34 como sugirió el Sr. Examinador.

Por lo tanto, se presenta un capítulo reivindicatorio corregido, el cual está sustentado en el contenido de la solicitud original presentada y no contienen materia que no haya sido incluida anteriormente.

- **Determinación del Estado de la Técnica y Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)**



COLOMBIA - Bogotá

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

COLOMBIA - Medellín

Cll 11 No 43-B 50
Ed. Calle 11 Oficina 207,
El Poblado, Medellín / Colombia.

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, U.S.A.

- WhatsApp: (571) 3188044989
- info@tmtamayo.com
- Teléfono: (571) 3419841
- Redes: @tmtamayo
- www.tmtamayo.com

En relación con los antecedentes **D1 (X): WO2011153365** y **D2 (Y): US20140288321** mencionados por el señor examinador, según las aseveraciones relacionadas que afectan la Novedad y el Nivel Inventivo, nos permitimos aclarar y precisar lo siguiente:

a) Novedad frente al documento D1

El Sr. Examinador afirma que el documento D1 destruye la novedad de las anteriores reivindicaciones 1, 3 a 5, 11, 12 y 21 a 25, supuestamente porque el documento D1 describe fosfaplatinos monoméricos estables y composiciones que comprenden estos complejos de platino. Específicamente, el Sr. Examinador afirma que D1 describe una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fosfaplatino (pyrodach-2) en una solución acuosa a pH neutro en PBS y amortiguador de bicarbonato (refiriéndose a la página 31, párrafo [0062]), con pyrodach-2 en concentraciones de 2,5 mM y 3,5 mM (refiriéndose a la página 32, párrafo [0065]), que corresponderían a 1,2 mg / ml y 1,7 g / ml, respectivamente.

El Solicitante manifiesta respetuosamente que, al menos en la forma en la que han sido enmendadas, la nueva reivindicación 1 y todas las reivindicaciones dependientes son novedosas frente a D1.

Como se explicó anteriormente, la nueva reivindicación 1 está dirigida a una formulación farmacéutica líquida que comprende un compuesto de fosfaplatino en una solución amortiguadora que contiene una sal de pirofosfato para estabilizar el compuesto de fosfaplatino, y la formulación es adecuada para la administración parenteral a un paciente que necesita tratamiento.

Como se explica en la memoria descriptiva, la invención reivindicada se basa en un descubrimiento sorprendente de que la adición de una sal de pirofosfato a la



COLOMBIA - Bogotá

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

COLOMBIA - Medellín

Cll 11 No 43-B 50
Ed. Calle 11 Oficina 207,
El Poblado, Medellín / Colombia.

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, U.S.A.

- WhatsApp: (571) 3188044989
- info@tmtamayo.com
- Teléfono: (571) 3419841
- Redes: @tmtamayo
- www.tmtamayo.com

formulación líquida estabilizó significativamente el compuesto de fosfaplatino, inhibiendo la formación del compuesto de platino dinuclear (la impureza "dímero"). La sal pirofosfato incluso revirtió la formación de la impureza "dímero". (Ver los 2 párrafos posteriores a la Tabla 10 y las tablas 11 y 12).

Por el contrario, D1 no describe una formulación líquida de un compuesto de fosfaplatino, y mucho menos una formulación líquida con estabilidad a largo plazo lograda mediante la adición de una sal de pirofosfato, aunque D1 posiblemente divulgó la estabilidad general del compuesto de fosfaplatino y análogos en un amortiguador a un pH neutro.

Por lo tanto, el Solicitante solicita respetuosamente que se retire este motivo de objeción.

b) Actividad inventiva frente al documento D2

El Sr. Examinador afirma que el documento D2 destruye la actividad inventiva de las reivindicaciones 28 a 34, porque el documento D2 describiría métodos y procesos para la preparación y purificación de compuestos de fosfaplatino (refiriéndose al resumen). Específicamente, el Sr. Examinador afirma que el documento D2 describe un proceso de purificación que comprende las etapas de: a) disolver un compuesto de fosfaplatino en una solución acuosa que contiene bicarbonato de sodio; b) ajustar el pH a 8 mediante la adición de bicarbonato de sodio, y c) agitar y filtrar la solución (refiriéndose a la página 11, párrafo [0113]).

El Solicitante manifiesta respetuosamente su desacuerdo con esta afirmación. Como ha indicado el Sr. Examinador, D2 describe un proceso para purificar un compuesto de fosfaplatino mediante recristalización, no para preparar una formulación líquida para el



COLOMBIA - Bogotá

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

COLOMBIA - Medellín

Cll 11 No 43-B 50
Ed. Calle 11 Oficina 207,
El Poblado, Medellín / Colombia.

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, U.S.A.

- WhatsApp: (571) 3188044989
- info@tmtamayo.com
- Teléfono: (571) 3419841
- Redes: @tmtamayo
- www.tmtamayo.com

tratamiento de pacientes. Esta diferencia fundamental por sí misma distingue suficientemente los dos procesos.

D2 es una solicitud de patente del presente Solicitante, que está dirigida a la preparación de (R,R)-pirodach-2 y la purificación por recristalización. El proceso descrito en D2 es muy diferente del proceso para preparar una formulación líquida de compuesto de fosfaplatino para el tratamiento de pacientes con cáncer según la anterior reivindicación 28 (nueva reivindicación 24). El documento D2 se refiere a cómo eliminar las impurezas; mientras que la reivindicación 28 está dirigida a un proceso para preparar una formulación líquida inyectable a partir de un ingrediente farmacéutico activo puro (compuesto de fosfaplatino).

La diferencia entre la invención tal como se define en la anterior reivindicación 28 y el proceso descrito en el Documento D2 no es simplemente *"reemplazar la base para ajustar el pH (base de bicarbonato de sodio por base de hidróxido)"* como ha afirmado el Sr. Examinador, porque los propósitos de los dos procesos son completamente diferentes. Los diferentes propósitos requieren diferentes consideraciones en los dos procesos. Por ejemplo, preparar una formulación líquida para su uso en el tratamiento de un paciente mediante administración parenteral requiere una alta pureza y estabilidad, en particular estabilidad a largo plazo, de la formulación; mientras que en un proceso para purificar un compuesto, la principal preocupación es cómo lograr una recuperación y pureza aceptables del compuesto (sólido) mediante el ajuste de la concentración de recristalización del compuesto, así como los perfiles de temperatura y pH utilizados en el proceso. De hecho, la concentración de fosfaplatino descrita en D2 es mucho más alta que la concentración que podría usarse en la preparación de una formulación líquida lista para usar.



COLOMBIA - Bogotá

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

COLOMBIA - Medellín

Cll 11 No 43-B 50
Ed. Calle 11 Oficina 207,
El Poblado, Medellín / Colombia.

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, U.S.A.

- WhatsApp: (571) 3188044989
- info@tmtamayo.com
- Teléfono: (571) 3419841
- Redes: @tmtamayo
- www.tmtamayo.com

Otra diferencia fundamental entre el proceso reivindicado en la presente solicitud y el proceso descrito en D2 es que el producto producido a partir del proceso de D2 es el sólido cristalizado, mientras que el producto producido a partir del proceso reivindicado en la anterior reivindicación 28 es la propia composición líquida. Por lo tanto, contrariamente a lo que afirma el Sr. Examinador, un experto en la materia no estaría motivado a sustituir la base para ajustar el pH (bicarbonato de sodio por hidróxido) en el proceso del Documento D2 para obtener el objeto de la reivindicación 28 original. De hecho, incluso si un experto en la materia estuviera motivado para cambiar la base de hidróxido de sodio a bicarbonato de sodio en el proceso del Documento D2, tal modificación no llegaría a la presente invención.

No obstante lo anterior, la anterior reivindicación 28 (nueva reivindicación 24) se modificó para incluir una etapa adicional de añadir una sal de pirofosfato a la formulación líquida para estabilizar el compuesto de fosfaplatino, que distingue además el proceso reivindicado del proceso descrito en D2.

Por lo tanto, las nuevas reivindicaciones 24 a 28 (correspondientes a las anteriores reivindicaciones 28 a 32) poseen actividad inventiva frente al Documento D2.

c) Actividad inventiva frente a los documentos D1 y D2 combinados

Además, por razones similares a las explicadas anteriormente, las nuevas reivindicaciones poseen novedad y actividad inventiva frente a los Documentos D1 y D2 combinados, porque en ausencia de la descripción de la presente solicitud, una persona experta en la técnica no estaría motivada para preparar una formulación líquida como la reivindicada utilizando una sal de pirofosfato para estabilizar el compuesto de fosfaplatino.



COLOMBIA - Bogotá

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

COLOMBIA - Medellín

Cll 11 No 43-B 50
Ed. Calle 11 Oficina 207,
El Poblado, Medellín / Colombia.

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, U.S.A.

- WhatsApp: (571) 3188044989
- info@tmtamayo.com
- Teléfono: (571) 3419841
- Redes: @tmtamayo
- www.tmtamayo.com

Como se explicó anteriormente, aunque encontrar la estabilidad general de los compuestos de fosfaplatino en soluciones acuosas neutras a ligeramente básicas fue importante en las referencias citadas, la presente invención va más allá para proporcionar una formulación lista para usar de compuestos de fosfaplatino para el tratamiento de pacientes con cáncer. Debido a la propensión de los compuestos de pirofosfato de platino a formar impurezas "dinucleares" (o "dímeros") en soluciones acuosas, incluso en condiciones neutras o ligeramente básicas como se describió anteriormente, fue un desafío preparar una formulación lista para usar para tener una estabilidad a largo plazo como se desee. La presente invención primero demostró la estabilidad a largo plazo de una formulación líquida de fosfaplatino con pirofosfato como amortiguador al prohibir la degradación del compuesto de fosfaplatino y la formación de la impureza dímero (ver, por ejemplo, las Tablas 4-7). Más importante y sorprendente fue el descubrimiento de que la presencia de una sal de pirofosfato en la formulación evitó por completo la formación de la impureza del dímero e incluso eliminó la impureza del dímero durante las pruebas de estabilidad a largo plazo, quizás convirtiéndola de nuevo en el compuesto de fosfaplatino activo, lo cual de ninguna manera es obvio frente a D1 y D2.

De acuerdo con las correcciones a reivindicaciones presentadas y las aclaraciones citadas, la presente solicitud de patente de invención cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos en el Art. 14 de la Decisión 486/2000 de la C.A.N, en el sentido de Novedad, Nivel inventivo y Aplicación Industrial. **Hemos pagado las tasas correspondientes a modificaciones en reivindicaciones como respuesta a este examen.**



COLOMBIA - Bogotá

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

COLOMBIA - Medellín

Cll 11 No 43-B 50
Ed. Calle 11 Oficina 207,
El Poblado, Medellín / Colombia.

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, U.S.A.

- WhatsApp: (571) 3188044989
- info@tmtamayo.com
- Teléfono: (571) 3419841
- Redes: @tmtamayo
- www.tmtamayo.com

Por lo expuesto, ruego a usted dar por subsanado dicho requerimiento, sin perjuicio de lo cual desde ya nos acogemos a lo dispuesto por el inciso segundo del artículo 45 de la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones que a la letra dice: “(...) Cuando la oficina nacional competente estimare que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notifica al solicitante dos o más veces (...)”.

ANEXOS

- Reivindicaciones corregidas que consta de 28 reivindicaciones.
- Confirmamos a su despacho que en la fecha **se han pagado las tasas por las modificaciones en las reivindicaciones que se aportan con esta respuesta a examen de patentabilidad,** mediante el sistema SIPI, tal como puede ser verificado en el expediente citado.

Mi poderdante y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en la Oficina ubicada en la Carrera 13A No. 28-38 Ofc. 230 MZ. 2 Parque Central Bavaria de la ciudad de Bogotá D.C. o al correo electrónico: tmtamayo@gmail.com.

Del señor Jefe,



MILENA MEJÍA OSORIO,

CC 42.150.298 y TP 196.033 del C.S.J.



COLOMBIA - Bogotá

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Parque Central Bavaria,
Bogotá DC / Colombia / (Latam)

COLOMBIA - Medellín

Cll 11 No 43-B 50
Ed. Calle 11 Oficina 207,
El Poblado, Medellín / Colombia.

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204, Miami / FL, U.S.A.

- WhatsApp: (571) 3188044989
- info@tmtamayo.com
- Teléfono: (571) 3419841
- Redes: @tmtamayo
- www.tmtamayo.com