

Señora

Directora de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.:Expediente No. **NC2021/0014899**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para: **“FORMULACIÓN PARA ENTREGA ORAL DE PROTEINAS, PEPTIDOS Y MOLECULAS PEQUEÑAS CON PERMEABILIDAD BAJA”**

Solicitantes: **PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS
R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC**

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. 2057** notificado el 25 de mayo de 2023, y para el cual solicité oportunamente prórroga el pasado 18 de agosto de 2023, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. 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 7 reivindicaciones. Las modificaciones introducidas son las siguientes:

- Se incorporó el contenido de la anterior reivindicación 4 en las nuevas reivindicaciones 1 y 7 (anterior reivindicación 10).

- En vista de lo anterior, ya no se incluye la anterior reivindicación 4. Tampoco se incluyen las anteriores reivindicaciones 2 y 3. Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias han sido reenumeradas.

Estas modificaciones no amplían el objeto inicialmente solicitado y se encuentran debidamente soportadas en la Descripción, según se allegó inicialmente.

2. Claridad y Concisión de las Reivindicaciones

- Señala el Examinador que los *términos “inhibidor de péptido relacionado con gen de calcitonina”, “una base lipofílica que comprende triglicéridos de ácidos grasos” y “un tensioactivo aniónico que comprende ésteres parciales de poliol y ácidos grasos”*, es muy amplio y puede comprender compuestos que no se encuentran sustentados en la Descripción.

A este respecto, se desea indicar que, el Solicitante tiene derecho a reclamar protección sobre todo el concepto inventivo desarrollado, el cual, en el presente caso, corresponde a la formulación farmacéutica que comprende los componentes mencionados. El Examinador debe considerar que las reivindicaciones pueden referirse a una generalización razonable del soporte proporcionado por la Descripción y que el alcance de la solicitud no debe limitarse únicamente a los ejemplos. Por otro lado, las reivindicaciones dependientes definen con mayor detalle estos componentes.

No obstante lo anterior, la incorporación del contenido de la anterior reivindicación 4 en la nueva reivindicación 1 permite definir con mayor claridad el objeto reivindicado.

En consecuencia, puede establecerse que la reivindicación 1 cumple con los requisitos establecidos en la Decisión 486.

- El Examinador ha objetado la reivindicación 10, indicando que repite la materia ya reclamada en la reivindicación 1.

En respuesta a esta objeción se desea llamar la atención del Examinador frente al hecho que la reivindicación 10 (nueva reivindicación 7), hace referencia a una de las modalidades de la invención. Específicamente, esta reivindicación hace referencia a una forma de dosificación farmacéutica de liberación retardada que comprende la formulación farmacéutica según se define.

Tal como establece el Artículo 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, las reivindicaciones de una solicitud de patente pueden hacer referencia a una o varias invenciones, siempre y cuando estén cobijadas por un único concepto común inventivo, lo cual sucede en este caso.

Por lo tanto, se considera que la nueva reivindicación 7 cumple con lo establecido en la legislación.

Teniendo en cuenta las anteriores aclaraciones, se establece que la presente invención cumple con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

3. Nivel Inventivo

El Examinador afirma que la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 (US 2017037117) y D2 (US 2005079145), así como la combinación de las enseñanzas de D2 y D3 (US 2012059017), afecta el nivel inventivo de las anteriores reivindicaciones 1 a 10.

En respuesta a esta objeción, se resalta la modificación introducida a las reivindicaciones y particularmente, la incorporación del contenido de la anterior reivindicación 4 en las nuevas reivindicaciones 1 y 7.

Teniendo en cuenta lo anterior, las nuevas reivindicaciones 1 y 7 especifican que el inhibidor de CGRP es BHV-3500. Los ejemplos de la solicitud mostraron que el inhibidor específico del CGRP (BHV-3500) en la formulación oral de las reivindicaciones 1 y 7 tienen una mejor biodisponibilidad que el BHV-3500 solo o en una matriz de maltosido de dodecil.

En otras palabras, los ejemplos de la Descripción realmente destacan BHV-3500 como el inhibidor de CGRP.

Ninguno de los documentos D1, D2 o D3, de forma individual o combinada revela o sugiere esto. De hecho, en el caso europeo correspondiente (EP3952900), el Examinador declaró que *“puede reconocerse una actividad inventiva para una formulación que comprende BHV-3500 tal como se divulga en la reivindicación 4”*. Para mejor referencia, se adjunta copia del estudio de patentabilidad realizado en Europa.

Por lo tanto, se establece que la presente invención es inventiva, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

4. Conclusión

En vista de 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.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones.
- Copia del estudio de patentabilidad realizado en la solicitud equivalente en Europa.
- Copia del recibo por concepto de modificaciones a las reivindicaciones.

Señora Directora,



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
P5665/jms

Datum
Date 17.04.2024
Date

Blatt
Sheet 1
Feuille

Anmelde-Nr:
Application No: 20 723 680.3
Demande n°:

The examination is being carried out on the **following application documents**

Description, Pages

1-40 as published

Claims, Numbers

1-11 filed in electronic form on 06-06-2022

Drawings, Sheets

1/2, 2/2 as published

1 The following documents have been cited in the international search report; the numbering will be adhered to in the rest of the procedure:

D1 US 2005/079145 A1 (CONSTANTINIDES PANAYIOTIS P [US] ET AL)
14 April 2005

D2 US 2017/037117 A1 (DILLIN ANDREW [US] ET AL) 9 February 2017

D3 TEPPER STEWART J ED - AGUGGIA MARCO: "CGRP and
headache: a brief review", NEUROLOGICAL SCIENCES, SPRINGER
VERLAG, MILAN, IT, vol. 40, no. 1, 5 March 2019, pages 99-105,
XP036780416, ISSN: 1590-1874, DOI: 10.1007/S10072-019-03769-8

The following document is cited by the Examiner. A copy of the document is annexed to the communication and the numbering will be adhered to in the rest of the procedure:

D4 US 2018/092899 A1 (LIU CHI-CHUNG [US] ET AL) 5 April 2018

2 Article 123(2) EPC

The amended set of claims filed in electronic form on 06-06-2022 does not introduce subject-matter which extends beyond the content of the application as filed. Therefore, the requirements of Article 123(2) EPC are met.

3 Article 84 EPC

The subject-matter of claims 10 and 11 does not meet the requirements of Article 84 EPC as it is not clear.

Claims 10 and 11 are formulated in the second medical use format but do not claim any disease to be treated. Hence, the scope of the claims is unclear.

4 Novelty

The subject-matter of claims 1-11 is new in the sense of Article 54(1) and (2) EPC in view of the present prior art.

None of the cited documents discloses a pharmaceutical formulation according to present claim 1.

5 Inventive step

The present application does not meet the requirements of Article 52(1) EPC because the subject-matter of claims 1-3 and 5-11 does not involve an inventive step in the sense of Article 56 EPC.

The problem to be solved is the provision of an oral formulation for a poorly permeable small molecule calcitonin gene-related peptide (CGRP) inhibitor.

The solution provided is a formulation according to present claims.

Closest prior art is document D4 describing the small molecule CGRP receptor antagonist ubrogepant (paragraph [0005]). Different galenical formulations like oily suspensions or oil-in-water emulsions are listed ([0040]-[0044]). A spray-dried formulation comprising ubrogepant and tablets prepared thereof are disclosed ([0050]-[0059]).

The difference between present claim 1 and the disclosure of D4 is the specific formulation according to claim 1.

The Applicant showed in comparative tests that an oral formulation according to claim 1 comprising the CGRP inhibitor BHV-3500 has a better bioavailability

than BHV-3500 alone or in a matrix of dodecyl maltoside.

Therefore an inventive step can be acknowledged for a formulation comprising BHV-3500 as disclosed in claim 4.

Nevertheless, an inventive step cannot be acknowledged over the breadth of claim 1 as the compounds belonging to the group of small molecule CGRP inhibitors are quite diverse in molecular structure. Therefore, the results obtained for BHV-3500 cannot be extrapolated to all small molecule CGRP inhibitors.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0014899
Recibo: 24-30479
Fecha: 23/04/2024

CASTELLANOS & CO
NI: 8.001.746.411
Pago PSE No: 957108
CUS: 592882159

Patente PCT
FORMULACIÓN PARA ENTREGA ORAL DE PROTEINAS, PEPTIDOS Y MOLECULAS PEQUEÑAS CON
PERMEABILIDAD BAJA

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 214,000	\$ 214,000
TOTAL					\$ 214,000