

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. 11501** notificado el 3 de julio de 2023, me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificación a las Reivindicaciones

Con respecto a la claridad de las reivindicaciones, el Examinador señala lo siguiente:

- Los términos “inhibidor de péptido relacionado con gen de calcitonina”, “una base lipofílica que comprende triglicéridos de ácidos grasos” y “un tensioactivo lipofílico que comprende ésteres parciales de poliol y ácidos grasos” es muy amplio y puede comprender compuestos que no se encuentran sustentados en la descripción.
- Parece que la reivindicación 7 está repitiendo la materia ya reclamada en la reivindicación 1.

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 5 reivindicaciones. En este nuevo pliego reivindicatorio, se ha limitado el alcance de las expresiones objetadas con el fin de que sean más coherentes con los ejemplos e incluyan las limitaciones de las notificaciones dependientes.

Asimismo, se han eliminado las reivindicaciones 4 y 5 toda vez que se ha limitado el alcance de la reivindicación 1 de acuerdo con las características técnicas previamente recitadas en las mismas.

De otro lado se aclara que las reivindicaciones 1 y 7 (reivindicación 5 en el nuevo pliego reivindicatorio) no corresponden a materia idéntica y por lo tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

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

2. Nivel Inventivo

El Examinador afirma que la combinación de las enseñanzas de los documentos D2 (US 2005079145) y D3 (US 2012059017), afecta el nivel inventivo de la presente solicitud de patente.

De acuerdo con el Examinador, no hay pruebas de que la composición reivindicada proporcione algún efecto técnico diferente del arte citado. A este respecto, respetuosamente deseamos poner de presente que no se comparte la opinión del Señor Examinador, tal como también lo ha hecho el examinador europeo en esta familia. Específicamente, el solicitante ha demostrado en pruebas comparativas que una formulación oral según la reivindicación 1 que comprende BHV-3500 tiene una mejor biodisponibilidad que BHV-3500 solo o en una matriz de dodecil maltósido. Como tal, existe un paso inventivo sobre el estado de la técnica para una formulación farmacéutica de la reivindicación 1 que incluye BHV-3500, ya que ninguna de las referencias del estado de la técnica revela o sugiere formulaciones con BHV-3500 con biodisponibilidad oral mejorada.

Teniendo en cuenta lo anterior, las nuevas reivindicaciones 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 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 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”*.

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.

3. 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.

4. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones.
- 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/mgm



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0014899
Recibo: 24-75159
Fecha: 19/09/2024

CASTELLANOS & CO. S.A.S.
NI: 800.174.641
Pago PSE No: 1018706
CUS: 924956070

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

Página 1

Sede Centro: Carrera 13 No.27-00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co Conmutador: (571)5870000 Contact Center: (571)5920400