

P- 2021/10941

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2021/0005913**

Solicitud de patente a nombre de **Ferring B.V.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad Ferring B.V., domiciliada en Hoofddorp, Países Bajos, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **12957** notificado electrónicamente el 25 de julio de 2024, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación al capítulo reivindicatorio:

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto a este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de veintiún (21) reivindicaciones, el cual reemplaza completamente el documento presentado el 9 de abril de 2024. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1 Se incorporó el contenido de la antigua reivindicación 16 en la nueva reivindicación 1.
- 1.2 Además, la reivindicación 1 fue restringida de modo que ahora define un rango de pH entre 4.8 y 5.8, como se menciona en la tabla de la página 83, ejemplo 5.
- 1.3 Asimismo, se modificó la antigua reivindicación 23 (nueva reivindicación 21) para establecer que el tampón es un tampón de ácido cítrico.

- 1.4 Se modificó la dependencia de la reivindicación 15 de modo que ahora depende de las reivindicaciones 1 a 9.
- 1.5 Se modificó la dependencia de la reivindicación 17 de modo que ahora depende de las reivindicaciones 1 a 9.
- 1.6 Se eliminaron las reivindicaciones 16 y 17.
- 1.7 Se ajustó la numeración y la dependencia de las reivindicaciones remanentes.

Al respecto me permito manifestar que las modificaciones realizadas en esta oportunidad se realizan sin que por ello deba interpretarse que el solicitante acepta alguna de las objeciones establecidas en el oficio de la providencia y sin perjuicio o renuncia de los derechos del solicitante de buscar la protección de la materia allí contenida en etapas posteriores del trámite.

Además, el solicitante desea señalar, que estas modificaciones no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, y se realizan con el fin de definir la materia reclamada de forma clara y superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

Asimismo, sin que con ello se pretenda desconocer la dependencia y autonomía que tiene la Superintendencia de Industria y Comercio en materia de patentes, el solicitante quisiera respetuosamente resaltar que la solicitud correspondiente a la presente solicitud ha sido concedida en México, Europa, Hong Kong, Rusia e India, y ha sido declarada patentable en Japón. Además, se hace notar que las reivindicaciones concedidas en Japón, México e India establecen un rango de pH más amplio (de 4.5 a 7) que el mencionado en las reivindicaciones presentadas junto a este memorial.

2. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a la solicitud, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

Ahora, en relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito resaltar que junto a la presente respuesta no se realiza el pago de la tasa por concepto de

reivindicaciones adicionales, dado que el nuevo capítulo reivindicatorio cuenta con un menor número de cláusulas que el presentado y estudiado anteriormente por su despacho.

3. Claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones presentadas por el examinador en su concepto técnico, de modo tal que las nuevas reivindicaciones reclaman de manera clara y concisa la invención descrita. Con respecto a las objeciones específicas del examinador, me permito manifestar lo siguiente:

- 4.1** El examinador asegura que existe una contradicción en la reivindicación 15, puesto que menciona que la composición carece de conservantes, sin embargo, depende de las reivindicaciones 10, 11 y 14, en donde se reclaman composiciones que incluyen conservantes y antioxidantes.

En este sentido, el solicitante se permite señalar que, de acuerdo con las modificaciones mencionadas en el numeral 1 del presente memorial, la reivindicación 15 ahora depende de las reivindicaciones 1 a 9, eliminando así la contradicción señalada por el examinador.

En vista de lo anterior, respetuosamente solicito se reconsidere la objeción al respecto.

- 4.2** Por otra parte, el examinador señala que la reivindicación 18 no sería clara porque hace referencia a resultados a alcanzar.

Con respecto a esta objeción, me permito resaltar que la nueva reivindicación 16 (basada en la antigua reivindicación 18) mantiene la frase objetada. En este sentido, me permito referirme a las disposiciones del numeral 4.3.12 de la Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio, el cual señala:

"4.3.12 Reivindicaciones definidas por el resultado a alcanzar

Como se menciona anteriormente, las reivindicaciones deben definir la invención por sus características técnicas esenciales, estructurales o estructurales/funcionales. No se admite que la reivindicación defina la invención por el resultado a alcanzar (del tipo: "Aparato de destilación caracterizado porque

tiene un rendimiento del 99%”), puesto que en realidad equivaldría a definir el problema técnico a resolver y el alcance de la reivindicación, incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.

El resultado a alcanzar no es una característica técnica de la invención. Puede aparecer en la reivindicación, pero siempre acompañando las características técnicas que definen la invención. Además, no debe restar claridad a la reivindicación porque, en caso de ser así, deberá presentarse un requerimiento al Solicitante para que retire el resultado a alcanzar.

En este orden de ideas, tampoco se admitirá la definición de una característica técnica por su resultado a alcanzar.” (Página 113, Énfasis añadido)

Visto lo anterior, es claro que incluir un resultado a alcanzar en una reivindicación es permitido siempre que se acompañe de las características técnicas que definen la invención, las cuales son las que efectivamente permiten diferenciar la materia reclamada de las alternativas presentes o futuras que lleguen al mismo resultado.

Dado que la reivindicación 16 es una reivindicación dependiente, es decir, incluye todas las características técnicas mencionadas en la reivindicación 1, me permito resaltar que contrario a lo señalado por el examinador, no se refiere a todas las alternativas presentes o futuras que lleven al resultado buscado, sino únicamente a aquellas que incluyan las características mencionadas en la reivindicación 1.

En este sentido, se hace énfasis en que la reivindicación 1 modificada ahora describe una composición de corticosteroide mucoadhesiva que comprende:

- (a) budesonida en una cantidad de 0,02 a 0,06 % p/p de la composición,
- (b) glicerina en una cantidad de 40 a 70 % p/p de la composición,
- (c) goma xantana en una cantidad de 0,25 a 1,5 % p/p de la composición, y
- (d) tampón de ácido cítrico, en donde la composición tiene un pH de 4,8 a 5,8.

La persona normalmente versada en la materia entenderá, a partir de las enseñanzas de la solicitud, que son esos componentes y cantidades los que dan como resultado una composición que exhibe un trabajo de adhesión de 150 a 350 g/s, como se describe en la reivindicación 16. Esto se soporta además en la descripción tal como se presentó, donde los párrafos [0116], [0117], [0120], Ejemplo 2 y Figs. 6A y 6B ilustran que dichas composiciones exhiben el trabajo de adhesión mencionado en la reivindicación 16.

Por lo tanto, amablemente solicito que se retire la objeción al respecto.

4.3 Por último, el examinador indica que las reivindicaciones 19 y 22 no son claras porque indican el uso de la composición reivindicada.

En este sentido, dado que las reivindicaciones objetadas se refieren a la forma en la que la composición es formulada (es decir, cual es el propósito del proceso de formulación farmacéutica) el solicitante desea resaltar que, contrario a lo señalado por el examinador, las reivindicaciones objetadas no se refieren al uso de la composición, sino que establecen modalidades particulares de la invención relacionadas con la forma farmacéutica de la composición reclamada.

Ahora bien, la persona normalmente versada en la materia comprendería fácilmente cómo preparar una composición según la reivindicación 1 formulada para administración oral o rectal. Por ejemplo, entendería que es más probable que una composición formulada para administración oral incluya sucralosa y/o un agente aromatizante, mientras que dichos componentes no serían necesarios en una composición formulada para administración rectal. Por tanto, contrario a lo señalado por el examinador, la persona normalmente versada en la materia encontraría claro el alcance de las reivindicaciones.

En vista de lo anterior, las objeciones relacionadas con la claridad, la concisión y el soporte en la descripción del capítulo reivindicatorio, han quedado completamente superadas.

4. Nivel inventivo

El examinador señala que las antiguas reivindicaciones 1-23 carecerían de nivel inventivo en vista de las enseñanzas del documento D1 (US2010216754).

Con respecto a lo anterior, me permito resaltar las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que establecen que *“se considerará que la invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. Por el contrario, el análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Ahora bien, dichas condiciones no se cumplen para el caso en cuestión, pues, tal como se mostrará más adelante, las características técnicas mencionadas en las reivindicaciones adjuntas no pueden derivarse de manera obvia o evidente a partir de las enseñanzas del estado de la técnica representadas en el documento D1, y, por lo tanto, la materia reclamada es inventiva a la luz del arte previo.

El análisis realizado por el examinador

Ahora bien, en este caso particular, el examinador, *"D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición farmacéutica mucoadhesiva para el tratamiento de inflamaciones gastrointestinales, incluyendo los componentes principales: budesonida, glicerina y goma xantana, junto con agentes tampones; para el tratamiento de los síntomas de la inflamación asociadas al reflujo gastroesofágico (GERD)".*

Asimismo, el examinador indica que *"La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 radica en la selección de rangos específicos de las proporciones de cada componente, específicamente budesonida 0.02-0.06 % p/p, glicerina 40-70 % p/p y goma xantana 0.25-1.5 % p/p."*

De otro lado, el examinador menciona que *"No hay evidencia de que el incluir específicamente los rangos de 0.02-0.06 % p/p para budesonida, 40-70 % p/p para glicerina y 0.25-1.5 % p/p para goma xantana proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporciona el objeto de D1. El documento D1 ya prevé estos efectos, como la bioadhesión y la liberación controlada del fármaco en el tracto gastrointestinal."*

Y también advierte que *"Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición farmacéutica conocida en D1 con el fin de proporcionar una composición alternativa con proporciones específicas de sus componentes?"*

Posteriormente, el examinador indica que "(...) *el seleccionar rangos específicos de budesonida, glicerina y goma xantana para mejorar las propiedades de adhesión y estabilidad ya está divulgado en D1, que menciona composiciones similares con proporciones superpuestas*"

Finalmente, el examinador concluye que "*la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a seleccionar rangos específicos comprendidos dentro de lo divulgado por D1 en la composición que allí se divulga, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.*"

Consideraciones sobre la materia reclamada

En este sentido, el solicitante considera pertinente resaltar que, de acuerdo con las modificaciones realizadas, la nueva reivindicación 1 se refiere a una composición de corticosteroides farmacéuticos mucoadhesivos que comprende:

- (a) budesonida en una cantidad de 0,02 a 0,06 % p/p de la composición,
 - (b) glicerina en una cantidad de 40 a 70 % p/p de la composición,
 - (c) goma xantana en una cantidad de 0,25 a 1,5 % p/p de la composición, y
 - (d) un tampón ácido cítrico,
- en donde la composición tiene un pH de 4.8 a 5.8.

Así mismo, el solicitante desea reiterar que, a lo largo de la descripción, se demuestra que las composiciones reclamadas son útiles para tratar afecciones inflamatorias del esófago, esofagitis eosinofílica y enfermedad inflamatoria intestinal mediante administración rectal u oral.

En particular, la descripción enseña que las composiciones que reivindicadas exhiben una combinación inesperada de propiedades deseables que las hacen aptas para dichas aplicaciones, tales como una mucoadhesión sorprendentemente buena y el hecho de que son autoconservantes (Ver párrafos [0116], [0117], [0120]; Ejemplo 2; y Figs. 6A y 6B de la descripción).

La divulgación del arte previo no hace obvia la materia reclamada

Ahora bien, el solicitante desea resaltar su desacuerdo con la interpretación del arte previo dada por el examinador, quien, al mantener la objeción por nivel inventivo,

señaló que la única diferencia entre D1 y las reivindicaciones actualmente presentadas está en la selección de rangos específicos de las proporciones de cada componente.

El solicitante respetuosamente disiente, puesto que dicho análisis comparativo pasa por alto que D1 no proporciona orientación alguna para hacer las muchas selecciones requeridas para llegar a una composición que tenga la combinación de componentes reclamada, a partir de las múltiples opciones presentadas en D1, especialmente cuando los ejemplos de D1 son tan diferentes de las composiciones reivindicadas. En realidad, solo la **retrospectiva** permitiría llegar desde D1 a la composición de las presentes reivindicaciones.

De este modo, me permito reiterar que la patentabilidad debe evaluarse en base a la materia reivindicada en su totalidad, y que son las composiciones reivindicadas en su totalidad, que tienen la combinación de componentes y cantidades mencionadas, las que tienen propiedades terapéuticas y fisicoquímicas ventajosas que las hacen adecuadas y ventajosas para su uso en el tratamiento de una afección inflamatoria del esófago, esofagitis eosinofílica o enfermedad inflamatoria intestinal.

En este sentido, el solicitante nuevamente reitera que los Ejemplos 4 y 5 muestran que las composiciones reivindicadas en su totalidad poseen propiedades ventajosas. El ejemplo 4 describe composiciones que comprenden 0,05 % p/p de budesonida, 50 o 70 % p/p de glicerina, 1 % p/p de goma xantana y agua o un tampón de ácido cítrico acuoso y, opcionalmente, sucralosa o sabor a frambuesa. El ejemplo 5 describe una composición que comprende 0,05 % p/p de budesonida, 50 % p/p de glicerina, 1 % p/p de goma xantana, 0,05 % de sucralosa y un tampón de ácido cítrico acuoso, y describe un pH de 4,8 a 5,8 como parámetro para los criterios de aceptación.

Por lo tanto, los ejemplos 4 y 5 corresponden y soportan de manera directa a composiciones dentro del alcance de la reivindicación 1, las cuales comprenden (a) budesonida en una cantidad de 0,02 a 0,06 % p/p de la composición, (b) glicerina en una cantidad de 40 a 70 % p/p de la composición, (c) goma xantana en una cantidad de 0,25 a 1,5 % p/p de la composición, y (d) un tampón de ácido cítrico, en donde la composición tiene un pH de 4,8 a 5,8, y demuestran efectos técnicos ventajosos.

Por el contrario, D1 solo divulga por separado budesonida, glicerina y goma xantana como posibles componentes de sus composiciones entre una divulgación de muchos

otros componentes. No hay enseñanza, sugerencia o guía en D1 que pudiera haber llevado a una persona con conocimientos técnicos ordinarios a una composición como la reivindicada. Por el contrario, los ejemplos de D1 se alejan de las composiciones reivindicadas, como se explicó anteriormente y nuevamente a continuación.

Según las Tablas 6 y 7 de D1, las formulaciones de budesonida divulgadas en D1 pueden incluir glicerina, pero el rango de posibles cantidades enumeradas es tan amplio que no hay una guía significativa que pudiera haber llevado a la preparación de una composición que comprende de 40 a 70 % p/p de glicerina en particular, como se indica en las reivindicaciones. Por el contrario, las Tablas 8 y 9 de D1 revelan formulaciones de budesonida con solo 5 % p/p de glicerina (en oposición al 40-70 % como se reivindica para la formulación en cuestión). Asimismo, la formulación general de "corticosteroide" de la Tabla 13 de D1 revela el uso de solo 0,1 % a 10 % p/p de glicerina.

Por lo tanto, estos ejemplos de D1 no proporcionan una sugerencia para las composiciones reivindicadas, todo lo contrario, alejarían a la persona normalmente versada en la materia de una composición como la reivindicada que una proporción mucho más alta de dicho componente. Además, como se explicó anteriormente, las formulaciones de ejemplo de D1 dependen de otros componentes para lograr sus propiedades deseadas, en particular la maltodextrina, que D1 enseña que es un componente importante de agente mucoadhesivo/gelificante. Véase, por ejemplo, D1, Tabla 8, Tabla 9, párrafo [0094]. Asimismo, la formulación de la Tabla 13 de D1 parece depender del sorbitol y/o la sacarosa como agentes que aumentan la viscosidad.

En consecuencia, no existe absolutamente ninguna orientación en D1 que pudiera haber llevado a una composición como la reivindicada.

Al menos por estas razones, y como lo encontraron los examinadores de patentes en Europa, India, México, Rusia y Japón, D1 no anula la actividad inventiva de las composiciones reivindicadas. Más bien, las partes citadas de D1 se relacionan con realizaciones/composiciones alejadas y los ejemplos se alejan de las composiciones reivindicadas.

El examinador alega además que las ventajas técnicas de las composiciones reivindicadas se revelaron en el párrafo [0072] de D1. Sin embargo, este párrafo citado establece en líneas generales que:

"En algunas realizaciones, el excipiente puede aumentar la interacción de la composición con una superficie (por ejemplo, una capa mucosa o epitelial) del tracto gastrointestinal (por ejemplo, el esófago), incluidos los excipientes que aumentan la viscosidad de la composición, imparten una característica mucoadhesiva a la composición o mejoran la absorción de la composición a través de una superficie (por ejemplo, una capa mucosa o epitelial) del tracto gastrointestinal (por ejemplo, el esófago)".

Como puede observarse, dicho párrafo es solo una declaración general de las propiedades deseadas que puede impartir un "excipiente" no especificado. Por lo tanto, dicho párrafo no indica qué componentes o cantidades de los mismos se deben usar para lograr cualquiera de los efectos enumerados. Nada en esta declaración general sugiere que una composición que tenga los componentes específicos y las cantidades de los mismos que se indican en las reivindicaciones exhibiría las propiedades informadas en la presente solicitud. La persona normalmente versada en la materia tampoco se guiaría por esta declaración en D1 para llegar a una composición con la combinación específicamente reivindicada de componentes (por ejemplo, budesonida, glicerina, goma xantana y un tampón de ácido cítrico) en las cantidades mencionadas ni al pH mencionado de 4,8 a 5,8.

Por lo tanto, sólo la presente solicitud enseña y demuestra que las composiciones como las reivindicadas, que tienen la combinación de componentes y las cantidades mencionadas de los mismos, poseen las propiedades terapéuticas y fisicoquímicas que las hacen adecuadas y ventajosas para su uso en el tratamiento de una afección inflamatoria del esófago, esofagitis eosinofílica o enfermedad inflamatoria intestinal.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, queda claro que las características técnicas de la materia definida en el capítulo reivindicatorio presentado junto al presente memorial no se derivan de manera obvia o evidente de las enseñanzas de D1. Así, el objeto reclamado cumple con el requisito de Nivel inventivo establecido en el Art. 18 de la Decisión 486.

5. Consideraciones adicionales sobre el análisis realizado a la luz de la normativa Andina

Teniendo en cuenta todo lo anterior, es preciso traer a colación lo expuesto en el Manual Andino de Patentes, que al referirse sobre el análisis del nivel inventivo resalta que la carga probatoria recae en cabeza del examinador para probar que, en efecto, la

invención respecto de la cual se pronuncia carece de nivel inventivo; en efecto el Manual menciona que "toda objeción respecto a la falta de nivel inventivo de una invención debe probarse a partir del estado de la técnica", al respecto, consagra lo siguiente:

"La cuestión para el examinador es si la invención reivindicada es o no evidente para un técnico en la materia. El examinador de patentes debe ubicarse en la posición de la persona versada en la materia para definir si el objeto de la solicitud es obvio, para esa persona versada, o se deriva de manera evidente del estado de la técnica. El examinador no debe basarse en apreciaciones personales; toda objeción respecto a la falta de nivel inventivo de una invención debe probarse a partir del estado de la técnica. La existencia o la falta de cualquier ventaja técnica no es un criterio absoluto para reconocer o no un nivel inventivo."

(...)

"Para juzgar si la invención definida por las reivindicaciones realmente se deriva de manera evidente del estado de la técnica, hay que determinar si carece de nivel inventivo cuando se consideran las diferencias entre esta y el estado de la técnica más cercano. El examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no solo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica."¹

A partir de una lectura cuidadosa del Oficio 12957 se puede observar que el examinador falla en cumplir el papel señalada, pues su análisis no demuestra que la persona normalmente versada encontraría una motivación para llegar a las composiciones reclamadas a partir de las enseñanzas del documento D1, asimismo, el examinador tampoco logra demostrar cómo dicha persona llegaría a la materia reclamada a partir de dichas enseñanzas.

En particular, el examinador no ha explicado por qué o cómo la persona normalmente versada en la materia habría seleccionado la combinación específica de componentes y las cantidades correspondientes de los mismos a partir de D1, cuando las partes citadas se refieren a realizaciones/composiciones separadas y los ejemplos se alejan de las composiciones reivindicadas.

De esta manera, la única razón para considerar que la materia reclamada es obvia a la luz de dicho documento, es que el examinador conoce de antemano la invención, lo cual lo lleva a seleccionar las partes de D1 que se relacionan con la materia reclamada, sin

¹Manual Andino de Patentes pág. 185-186.

consideración del propósito de dichos documentos y separándose de aquellas partes que alejarían a la persona normalmente versada en la materia de la invención, tal como las enseñanzas de D1 sobre las cantidades de componentes. Por lo tanto, respetuosamente me permito señalar que el análisis realizado es un análisis retrospectivo.

Por su parte, en el presente escrito se han detallado los motivos por los cuales una persona normalmente versada en la materia no encontraría sugerencias que le permitieran llegar a la materia reclamada en la presente solicitud, por lo que esta cumpliría con el requisito de nivel inventivo.

Por tanto, respetuosamente solicito tener en cuenta los argumentos aquí presentados donde se demuestra que la invención de la presente solicitud no habría sido obvia. tampoco se habría derivado de manera obvia del estado de la técnica, por lo que cumple con los requisitos de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000.

6. Solicitudes equivalentes han sido concedidas en otras jurisdicciones

Por último, reconociendo la autoridad y autonomía que tiene la Superintendencia de Industria y Comercio para evaluar los méritos de las solicitudes de patente, el solicitante quisiera señalar que otras oficinas de patente (Europa, Hong Kong, India, México, Rusia, y Japón) han decidido otorgar el privilegio para capítulos reivindicatorios con alcances incluso más amplios al del capítulo anexo.

Lo anterior es pertinente, toda vez que, a pesar de que se trata de sistemas independientes y autónomos, los requisitos de patentabilidad y el estado de la técnica son los mismos, por lo que resulta importante señalar que, a diferencia de lo expresado en el oficio que así se responde, otros examinadores han considerado que la presente solicitud si cumple con los requisitos de patentabilidad.

7. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) El nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00;

- ii) La invención de la presente solicitud es clara y cuenta con el debido sustento en el capítulo descriptivo, a la vez que se encuentra divulgada de manera suficientemente completa, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 30 y 28 de la Decisión 486; y
- iii) La invención de la presente solicitud no resulta obvia ni se derivada de manera evidente del estado de la técnica, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486 de 2000.

Asimismo, respetuosamente solicito a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

8. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por veintiún (21) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones.

Señora Directora,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica mucoadhesiva de corticoesteroide que comprende:

(a) budesonida en una cantidad del 0.02 al 0.06 % en p/p de la composición,

(b) glicerina en una cantidad del 40 al 70 % en p/p de la composición,

(c) goma xantana en una cantidad del 0.25 al 1.5 % en p/p de la composición, y

(d) un tampón de ácido cítrico,

En donde la composición tiene un pH del 4.8 a 5.8.

2. La composición de la reivindicación 1, que además comprende sucralosa en una cantidad del 0.05 al 0.5 % en p/p de la composición.

3. La composición de la reivindicación 1 o 2, que además comprende propilenglicol en una cantidad de hasta el 20 % en p/p de la composición.

4. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, que comprende:

(a) budesonida en una cantidad de 0.05 % en p/p de la composición,

(b) glicerina en una cantidad de 50 % en p/p de la composición, y

(c) goma xantana en una cantidad de 1 % en p/p de la composición.

5. La composición de la reivindicación 4, que además comprende

sucralosa en una cantidad de 0.05 % en p/p de la composición.

6. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, que además comprende un agente aromatizante.

7. La composición de la reivindicación 6, en donde el agente aromatizante es seleccionado de entre sabor a frutos rojos, sabor a multifruta, sabor a caramelo, sabor a cerveza de raíz, sabor a nata, sabor a chocolate, sabor a hierbabuena, sabor a menta, sabor a dulce de mantequilla, sabor a gaulteria y cualquier combinación de los mismos.

8. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde la composición es una suspensión.

9. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde la composición es una solución.

10. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, que además comprende un conservante.

11. La composición de la reivindicación 10, en donde el conservante está presente en una cantidad de 0.01 % a 1.0 % en p/p de la composición.

12. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, que además comprende un antioxidante.

13. La composición de la reivindicación 12, en donde el antioxidante está presente en una cantidad de 0.01 % a 1.0 % en p/p de la composición.

14. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 10-13, en donde el conservante o el antioxidante es o comprende ácido ascórbico, EDTA, edetato de sodio, un sulfito o cualquier combinación de los mismos.

15. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde la composición carece de conservantes.

16. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición presenta un trabajo de adhesión de 150 a 350 g/s.

17. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, formulada para administración oral.

18. La composición de la reivindicación 17, proporcionada en un envase unidosis que contiene de 1 a 10 ml de la composición.

19. La composición de la reivindicación 17, proporcionada en un envase unidosis que contiene de 2 a 5 ml de la composición.

20. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-16, formulada para administración rectal.

21. Un método de preparación de una composición farmacéutica mucoadhesiva de corticoesteroide de la reivindicación 1, que comprende preparar una solución o suspensión que comprende budesónida, glicerina, goma xantana y un tampón de ácido cítrico.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0005913
Recibo: 24-84025
Fecha: 21/10/2024

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 1030576
CUS: 996470287

Patente PCT
COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS MUCOADHESIVAS DE CORTICOESTEROIDES

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