

Clarke, Modet & C^o

COLOM

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-052116- -00007-0000

Fecha: 2013-10-03 14:35:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 6

P-2908

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **11.052.116**

Solicitud de patente a nombre de **GRÜNENTAL GMBH**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución presentada el 3 de septiembre de 2013 de la Sociedad **GRÜNENTAL GMBH**, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **10004** notificado por fijación en lista el 11 de **Junio** de 2013, relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar:

1. 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 con este memorial nuevo pliego reivindicatorio en donde se han modificado las reivindicaciones y por lo tanto consta ahora de 6 reivindicaciones, en un esfuerzo por solucionar las objeciones presentadas por su Despacho y acelerar el trámite.

Sobre este particular, nos permitimos decir que no se presenta tasa por reivindicaciones adicionales toda vez que el pliego reivindicatorio contiene menos de diez cláusulas.

2. Excepción a la patentabilidad

Con el objeto de atender a la objeción hecha por su Despacho a las reivindicaciones 2 a 5, 7 a 13, 15, 18 y 20 por cuanto su Despacho considera que están dirigidas a reclamar métodos terapéuticos, dichas reivindicaciones de método se han eliminado del nuevo capítulo reivindicatorio que presento con este escrito.

3. Reivindicaciones

El nuevo capítulo de reivindicaciones que presento soluciona todas las objeciones presentadas por su Despacho en cuanto a claridad y concisión de estas, y evita

1/6

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

expresiones que pudieran considerarse que definen las reivindicaciones en términos del resultado de tratamientos terapéuticos. El nuevo capítulo de reivindicaciones está plenamente soportado por la descripción y los ejemplos/estudios presentados en esta.

4. Patentabilidad

Su Despacho se ha basado en los siguientes documentos para objetar tanto la novedad como el nivel inventivo de la presente invención: WO2007/087452 (D1) y US 2004/024004 (D2).

4.1. Novedad

Su Despacho considera que las reivindicaciones originales 1, 6, 14, 16, 17, 19 y 21 no son nuevas a la luz de D1. El nuevo capítulo de reivindicaciones que presento soluciona el problema de falta de novedad ya que la composición farmacéutica que se describe allí no se describe tal cual en D1. Entonces las nuevas reivindicaciones marcan la diferencia con relación a D1 y por lo tanto son nuevas respecto a este documento del estado de la técnica.

4.2. Nivel inventivo

Su despacho indica que la materia objeto del conjunto de reivindicaciones originalmente presentado carece de nivel inventivo en vista de la divulgación de D2 en combinación con las enseñanzas de D1.

D2 divulga administrar sulfato de morfina junto con un antagonista opioide de baja dosis tal como Naltrexona. D2 describe que una dosis con base en el género evita la hipoanalgesia ya que los autores de D2 encontraron que la respuesta a la naltrexona es específica al género lo que indica que el antagonista puede actuar como un agonista opioide parcial sobre receptores opioides diferenciadamente en mujeres y hombres (Paragrafo [0014]). Más aún, D2 divulga que no solamente la respuesta a la Naltrexona es específica al género sino también la eficacia de las combinaciones de agonistas receptores opioide no kappa, preferiblemente agonistas receptores opioides mu, con antagonistas opioides para lograr una acción analgésica óptima (Parágrafo [0015]).

Así, las principales diferencias entre la presente combinación reivindicada y la combinación divulgada en D2 son que Tapentadol es usado en lugar del sulfato de morfina, y que el Tapentadol es usado en la formulación de liberación prolongada específicamente reivindicada, y que la pregabalina está presente opcionalmente en dicha combinación.

Mediante usar Tapentadol en la forma de liberación prolongada como se reivindicó en vez de morfina, el problema a resolver por la presente invención,

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

particularmente suministrar una composición farmacéutica efectiva que comprenda un opioide no kappa y un antagonista opioide y que la composición tenga un nivel bajo de efectos colaterales y que se evite tener niveles de actividad específicos al género, se ha resuelto.

Esto ha sido demostrado por varios ejemplos y estudios divulgados en la solicitud originalmente presentada. Las combinaciones farmacéuticas reivindicadas (con o sin Pregabalina) tienen la misma o superior eficacia analgésica que la combinación divulgada en D2, y, no se detecta una acción específica al género.

La solución al problema no ha sido divulgada ni prefigurada o sugerida en D1 ni en ninguno de los documentos citados como arte previo.

En contraste, una persona versada en la materia no hubiera considerado el cambio de sulfato de morfina por tapentadol el cual está presente en una forma de liberación prolongada. Ya que se sabe que el Tapentadol analgésico de acción centrada tiene una potencia mucho más baja que la morfina y no tiene un simple agonista receptor de opioide mu e inhibición de la retoma de noradrenalina. Ambos mecanismos de acción mostraron que contribuyen con sus efectos analgésicos (Ver artículo anexo de Tzschentke TM et. Al., Tapentadol Hydrochloride. Analgesic, Mu-opioid receptor agonist, Noradrenaline reuptake inhibitor. Drugs Future 2006; 31 (12): 1053-1061).

Adicionalmente, Tzschentke TM et al., describe que el Tapentadol tiene solo un potencial bajo para interacciones fármaco-fármaco lo que podría adicionalmente disuadir a una persona medianamente versada en la materia de remplazar el sulfato de morfina usado en el fármaco de combinación de D2 por el Tapentadol, y mucho menos con Tapentadol en la formulación de liberación prolongada reivindicada.

Por lo tanto, la materia objeto reivindicada en la presente solicitud no puede ser derivada de manera evidente del arte previo y por lo tanto está fundamentada en inventiva.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para*

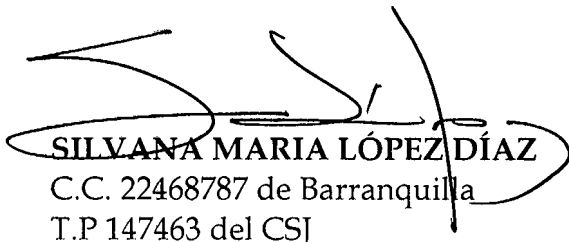
Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares” y “(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos 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

Señor Superintendente,



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22468787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

5

ANEXO 1

Nuevo capítulo de reivindicaciones

5

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que contiene tapentadol en una formulación de liberación lenta que comprende celulosa microcristalina, polivinil alcohol, etilcelulosa, dióxido de silicio coloidal, estearil fumarato de sodio, y/o pregabalina, y/o uno entre los antagonistas opioides naloxona, naltrexona o nalmeveno.

2. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la forma de dosificación comprende entre 50 a 100 mg de tapentadol.

3. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque es administrada mediante una de las siguientes formas de dosificación: un sistema de suministro transdérmico, un sistema de suministro oral mucosal, una forma de dosificación adecuada para la administración nasal, un sistema de suministro bucal, una forma de dosificación inyectable o una forma de dosificación sólida.

4. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque es administrada mediante una forma de dosificación oral.

5. La composición farmacéutica en conformidad con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque el antagonista es Naltrexona.

6. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 5, caracterizada porque el Tapentadol y/o el naltroxeno son formulados en forma de una sal de adición ácida, particularmente clorhidrato.