



FORMULARIO UNICO DE CORRECCION

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-067790- -00001-0000

Fecha: 2011-07-14 11:43:30 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 10

1

SOLICITUD DE:



Corrección de Error Material



Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE

Nombre: H. LUNDBECK A/S y BIOTIE THERAPIES CORP.

Sociedades constituidas y existentes bajo las leyes de Dinamarca y Finlandia, respectivamente.

Dirección: Othliavej 9,
DK-2500 Valby,
Dinamarca

y

Tykistökatu 6,
FI-20520 Turku,
Finlandia

Respectivamente

Domicilio: Valby,
Dinamarca

y

Turku,
Dinamarca

Respectivamente

Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70

E-mail: clientes@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Número: _____

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: Luz Clemencia de PAEZ

Dirección: Carrera 4ª No. 72-35

Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11

E-mail: cavelier@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C.



NIT



C.E.



Otro

Número: 35.456.344 TP 23.555

4

Número de expediente: 11.067.790

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

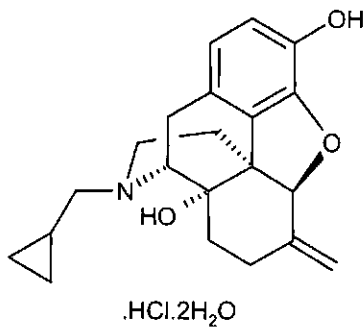
Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 37 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

6	Comprobante de pago No. <u>11-0064438</u>	Fecha: <u>01 de julio de 2011</u>
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$118.000, por concepto de modificaciones. ☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
8	NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	FIRMA: <u>Luz Clemencia Soberz</u> C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555
SCT		

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un compuesto representado mediante la fórmula



es decir dihidrato de HCl Nalmefeno.

2. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, donde el compuesto tiene una forma cristalina.

3. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 2, donde el compuesto en una forma cristalina se caracteriza por un espectro de difracción de rayos X en polvo en valores 2θ utilizando radiación Cu $K_{\alpha 1}$ que tiene un pico en 8.99.

4. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 3, donde el compuesto en una forma cristalina se caracteriza adicionalmente por un espectro de difracción de polvo de rayos X en valores 2θ utilizando radiación de Cu $K_{\alpha 1}$ con un pico en uno o más de 10.63, 15.24, 16.55, y/o 17.20.

5. Un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes el cual es no higroscópico y por ende menos de 1%, tal como menos de 0,5%, tal como menos de 03% p/p de humedad se absorbe cuando se expone a 95% de HR a 25°C.

6. Un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el contenido de agua es de aproximadamente 8% a

aproximadamente 9% en una humedad relativa de aproximadamente 10% a aproximadamente 95%.

7. Un método para obtener un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que comprende los pasos de:

- (1) mezclar el clorhidrato de nalmefeno (clorhidrato de 17-(ciclopropilmetil)-4,5- α -epoxi-6-metilenmorfinan-3,14-diol) y solución acuosa tal como agua,
- (2) opcionalmente, calentar la mezcla,
- (3) opcionalmente, destilar la mezcla,
- (4) agitar la mezcla hasta completarse la transformación, y
- (5) aislar el sólido formado.

8. Un método de acuerdo con la reivindicación 7, donde la mezcla en (4) se agita durante por lo menos 1 hora.

9. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 y 8, donde la relación de solución acuosa, tal como agua empleada en el paso (1) oscila entre aproximadamente 0,9 ml y aproximadamente 4 ml de solución acuosa/clorhidrato de nalmefeno (g), tal como entre aproximadamente 1 ml y aproximadamente 2 ml de solución acuosa/clorhidrato de nalmefeno (g), más preferentemente 1,5 ml de solución acuosa/ clorhidrato de nalmefeno (g).

10. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7-9, donde el clorhidrato de nalmefeno empleado en el paso (1) está en una forma hidratada tal como en una forma monohidratada.

11. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7-9, donde el clorhidrato de nalmefeno empleado en el paso (1) está en una forma solvatada o una mezcla de formas hidratadas y solvatadas.

12. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7-11, donde la agitación se lleva a cabo en el paso (2) y/o (3).

13. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7-12, donde la agitación en el paso (4) se lleva a cabo a una temperatura de aproximadamente 0°C a aproximadamente 45°C, tal como entre 20°C y aproximadamente 40°C.

14. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7-13, donde el sólido formado en el paso (5) es aislado a una temperatura entre aproximadamente 0°C y aproximadamente 20°C, tal como entre aproximadamente 0°C y aproximadamente 5°C.

15. Un método para obtener un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que comprende los pasos de:

(a) mezclar el clorhidrato de nalmefeno (clorhidrato de 17-(ciclopropilmetil)-4,5- α -epoxi-6-metilenmorfinan-3,14-diol) y solución acuosa tal como agua,

(b) calentar la mezcla para obtener una solución sustancialmente homogénea,

(c) opcionalmente, destilación de la mezcla obtenida en (b),

(d) enfriar la solución obtenida en el paso (b) o (c), posteriormente sembrado con clorhidrato de nalmefeno, y

(e) aislación del sólido formado.

16. Un método de acuerdo con la reivindicación 15, donde la cantidad de solución acuosa tal como agua empleada en el paso (a) oscila entre aproximadamente 0,9 ml y aproximadamente 4 ml de solución acuosa/clorhidrato de nalmefeno (g), tal como entre aproximadamente 1 ml y aproximadamente 2 ml de solución acuosa/clorhidrato de nalmefeno (g), o aproximadamente 1,5 ml de solución acuosa/ clorhidrato de nalmefeno (g).

17. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15–16, donde el calentamiento en el paso (b) se lleva a cabo para alcanzar una temperatura de aproximadamente 50°C a aproximadamente 100 °C, tal como de aproximadamente 50°C a aproximadamente 90°C, o a aproximadamente 70°C hasta aproximadamente 85°C.

18. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15-17, donde la solución en el paso (d) se enfría hasta una temperatura entre 40 y 50°C y se lleva a cabo el sembrado a esa temperatura.

19. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15–18, donde la cantidad de cristal de siembra agregado en el paso (d) es de aproximadamente 1/2000 (p/p) de cristal de siembra de clorhidrato de nalmefeno / clorhidrato de nalmefeno agregado en el paso (a), tal como entre aproximadamente 1/1000 (p/p) de cristal de siembra o 1/200 de cristal de siembra de clorhidrato de nalmefeno / clorhidrato de nalmefeno agregado en el paso (a).

20. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15-19, donde el nalmefeno empleado para la siembra es clorhidrato de nalmefeno dihidratado.

21. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15-20, donde el cristal de siembra agregado en el paso (d) es obtenido mediante un método de acuerdo con las reivindicaciones 7-14.

22. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15-21, donde la mezcla obtenida en el paso (d) que comprende el o los cristales de siembra, es sometida adicionalmente a:

(d') enfriamiento adicional de la mezcla hasta temperatura de aproximadamente 0–5°C durante un período de tiempo de aproximadamente 45 minutos o más, y

(d'') a continuación mantener la mezcla a una temperatura de aproximadamente 0–5°C durante aproximadamente 45 minutos o más,

antes de aislar el sólido formado de acuerdo con el paso (e) de la reivindicación 18.

23. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15–22, donde el sólido formado es aislado a temperatura de aproximadamente 0–5°C en el paso (e) de la reivindicación 16.

24. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 15-23, donde el compuesto obtenido tiene la siguiente distribución de tamaño de partículas: D90 igual o inferior a 400 µm, D50 igual o inferior a 200 µm, D10 igual o inferior a 50 µm, con la relación D90/D50 igual o inferior a 2,5 según lo medido bajo las condiciones proporcionadas en esta invención.

25. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7-14 y 15-24, para obtener un compuesto según lo definido en cualquiera de las reivindicaciones 1–6 para utilizar en una composición farmacéutica.

26. Un método para la recuperación de clorhidrato de nalmefeno (clorhidrato de 17–(ciclopropilmetil)–4,5–α–epoxi–6–metilenmorfinan–3,14–diol) empleado en los métodos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7-25, que comprende los pasos de:

(i) opcionalmente, destilación de licores madre obtenidos a partir del método (I) o (II),

(ii) basificación de los licores madre obtenidos en la etapa (i), o a partir de los métodos (I) o (II),

(iii) extracción de la mezcla con un solvente orgánico adecuado,

(iv) agregado de cloruro de hidrógeno, y

(v) aislación del sólido formado.

(vi)

27. Un método de acuerdo con la reivindicación 26, donde la basificación en el paso (ii) se lleva a cabo hasta que el pH está en el rango de 8–10.

28. Un método de acuerdo con la reivindicación 27, donde la basificación en el paso (ii) se lleva a cabo hasta que el pH esté en el rango 8-9.

29. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 27-28, donde la basificación en el paso (ii) se lleva a cabo con hidróxido de amonio.

30. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 27-29, donde los solventes empleados en el paso de extracción (iii) se seleccionan del grupo formado por hidrocarburos halogenados, éteres, ésteres, cetonas, más preferentemente, diclorometano, 2-metil-tetrahidrofurano, acetato de etilo, 2-butanona, y más preferentemente diclorometano.

31. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7-14, 15-25 y 26-30, donde el compuesto obtenido es por lo menos 98% químicamente puro, tal como por lo menos 99% químicamente puro o por lo menos 99,5% químicamente puro.

32. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto según lo definido en cualquiera de las reivindicaciones 1–6.

33. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 32, donde el clorhidrato de nalmefeno dihidratado comprende por lo menos 5% (p/p), tal como por lo menos 10% (p/p), por lo menos 30%, por lo menos 50% (p/p) por lo menos 70% (p/p), por lo menos 90% (p/p), por lo menos 95% (p/p), por lo menos 99% (p/p), o 100% de la forma de dosificación farmacéutica.

34. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 32 o 33, que comprende además uno o más portadores aceptables para uso farmacéutico.

35. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 32-34, en una forma de dosificación sólida, tal como una tableta, para administración oral.

36. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 32-35, que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6 en una cantidad terapéuticamente eficaz.

37. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 32-36 que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6 en una cantidad de aproximadamente 10 mg a aproximadamente 100 mg, tal como de aproximadamente 10 mg a aproximadamente 60 mg, de aproximadamente 10 mg a aproximadamente 40 mg, o aproximadamente 20 mg.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-



RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0064438

Bogotá D.C., Julio 01 de 2011 - 16:17:52

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	182169960	01/07/2011	26.530.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	EN LA CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	118.000.00	118.000.00
				\$118.000.00

SON: **CIENTO DIECIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-067790- -00001-0000

Fecha: 2011-07-14 11:43:30 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 10

COLO: 18424 - 841-001-3

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

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Julio 1 de 2011 - 16:48:51