

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-106894- -00007-0000

Fecha: 2013-05-03 16:21:34 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 14

Trámite : 111
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 11.106.894
Asunto : Solicitud de patente para: **COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS
QUE COMPRENDEN (4aR,10aR)-1-n-PROPIl-
1,2,3,4,4a,5,10,10a-OCTAHIDRO-BENZO[g]QUINOLIN-6,7-
DIOL**
Solicitante : **H. LUNDBECK A/S**
Fecha de Solicitud : 23 de agosto de 2011

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **23219** notificado por fijación en lista el 26 de diciembre de 2012. Mediante memorial del 14 de febrero de 2013, se solicitó un plazo de 30 días para responder la acción oficial

2. Mediante oficio No. **23219** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la excepción a la patentabilidad de la reivindicación 3, a la concisión del título, a la claridad de las reivindicaciones 1-9, a la claridad del capítulo descriptivo y a la novedad de las reivindicaciones 1-3, 5, 6 y 8-10 en vista del documento **D1: CO2010023455**.

3. **Respuesta a las objeciones**

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 13 reivindicaciones.

Las modificaciones efectuadas sobre el pliego reivindicatorio original, se mencionan a continuación:

- Se eliminó la reivindicación 3.
- Se eliminaron las reivindicaciones 1-3, 6 y 9.
- Con respecto a la objeción hecha sobre el potenciador de penetración, éste se ha definido en la reivindicación 1, tal y como se encuentra en la descripción de la solicitud, y se han hecho explícitos en la reivindicación 3, para hacer más claros los conceptos al señor examinador
- Igualmente, con respecto a la objeción de los excipientes de la composición, estos también fueron especificados, según lo documentado en el capítulo descriptivo.

De esta forma se respondieron a cada una de las objeciones de claridad manifestadas por el señor Examinador y por ende se ven superadas.

3.2 Sobre el incorrecto análisis realizado por el Examinador

Queremos informar al Despacho que el oficio 23219 fue realizado de forma indebida, toda vez que no se realizó el estudio sobre el total de las 12 reivindicaciones, sino sobre las 10 primeras. En la acción oficial, el Examinador argumenta que las dos reivindicaciones adicionales no estaban pagas, lo cual resulta no ser cierto dado que cuando se presentó la solicitud ésta contaba con 16 reivindicaciones y por tanto ya se habían pagado las 6 reivindicaciones adicionales (ver recibo adjunto). En consecuencia,

en caso de que exista una nueva objeción por parte de este Despacho se debe generar un nuevo oficio. Las reivindicaciones no estudiadas fueron la 11 y 12.

3.2 Descripción

En éste punto, el Examinador afirma que en la descripción de la presente solicitud no se encuentra estipulado el objeto de la presente invención y que no existen ejemplos que hagan referencia a composiciones puntuales que hagan referencia a la materia acá reivindicada. Ante dicha afirmación nos encontramos en total desacuerdo ya que en él se encuentra toda la información necesaria, sobre la composición farmacéutica, su compuesto activo, su forma de transfusión, de administración etc. Se especifican todos los otros componentes que hacen parte de la composición, como lo son los potenciadores de penetración, los vehículos portadores y en segunda instancia todos aquellos excipientes que la conforman.

En la descripción se plasman 16 ejemplos, los cuales tratan las diferentes composiciones que a su vez demuestran la efectividad del fármaco.

Por ésta razón se sugiere al señor Examinador remitirse nuevamente a la solicitud y en ella encontrará toda la información que soporta la presente invención.

3.3 Título

El nuevo título de la presente solicitud, elimina materia no patentable, como se aprecia a continuación:

“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN
(4aR, 10aR)–1–*n*–PROPIL–1,2,3,4,4a,5,10,10a–OCTAHIDRO
BENZO[g]QUINOLIN–6,7–DIOL”

3.4 Observaciones con respecto a la falta de Novedad

De acuerdo al artículo 16 de la Dec. 486, se determina:

Artículo 16: Una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica.

“El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, o en su caso, de la prioridad reconocida.

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un antecedente que represente el estado de la técnica conocido al momento de presentar la solicitud. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

En la acción oficial No. 23219 se objetó la novedad de la presente invención porque el documento D1 divulga las mismas características técnicas esenciales de la composición farmacéutica acá reivindicada y hace especial énfasis en que el ejemplo 2d1, divulga tal cual el compuesto activo de ésta invención.

Ante lo anterior y considerando el actual pliego reivindicatorio, se tiene que las nuevas reivindicaciones 1-13 presentan un agente adicional el cual no se menciona en ningún momento en D1. Como bien se mencionó a lo largo de la descripción y en las mismas reivindicaciones, este agente le brinda propiedades sorprendentes en cuanto a la permeabilidad del medicamento a través de la piel y por tanto su absorción efectiva en el organismo.

Aparte de lo anterior, en la actual reivindicación 8, antes la reivindicación 12, se divulgan compuestos de fórmula 1a-c, los cuales difieren del compuesto de D1, en que los de la invención presentan además dos grupos carbonilo con los que D1 no cuenta.

De esta forma, se pusieron en evidencia las diferencias técnicas estructurales que apartan a la invención del documento citado del estado de la técnica y así se demuestra la novedad de la presente composición farmacéutica.

3.5 Concesión de Solicitudes equivalentes

Si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. La presente invención fue concedida por la Oficina de Patentes del Líbano y de Sur África, con los siguientes números de concesión: 8940 y 2001/106293, respectivamente.

3.6 Conclusiones

A partir de la modificación del pliego reivindicatorio se superaron las objeciones de claridad. La novedad de la composición farmacéutica acá reivindicada pudo ser demostrada con respecto a las enseñanzas que divulga D1.

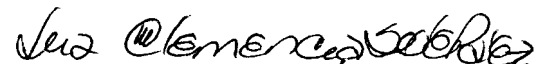
Por el hecho de la actual invención cumplir con todos los requisitos necesarios para acceder a su derecho de patente, se le solicita al presente Despacho considerar los nuevos argumentos plasmados en este memorial, para que ésta sea concedida.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en las objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 23219, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

5. ANEXOS

1. Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 13 reivindicaciones.
2. Copia de recibo de pago por 6 reivindicaciones adicionales, en la presentación inicial
3. Formulario de modificaciones en solicitud pendiente.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

Cef
COLO-03003-0841-111-9
AHAVAHA\ID-241427\WPCL3003
No. M-2013-241427\AHA

7

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

H. LUNDBECK A/S

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Dinamarca	9, Ottliavej, DK-2500, Copenhagen, Dinamarca	Copenhagen
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite**Corrección:****Expediente No 11.106.894****Aparece****Debe ser****Modificación:****Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 13 reivindicaciones y solicito 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.

**Modificación al capítulo descriptivo.****Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.****Modificación al Título.**

Solicito respetuosamente a su despacho tener en cuenta que el nuevo título de esta solicitud de patente ha quedado como sigue: **COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN (4aR,10aR)-1-n-PROPIl- 1,2,3,4,4a,5,10,10a-OCTAHIDRO- BENZO[g]QUINOLIN-6,7- DIOL.**

5. Anexos**Poder, si fuere el caso.****Documento que contiene las modificaciones o correcciones.****Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.**

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	<i>Luz Clemencia de Paez</i>
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

caf
AHA\VCBWPCL3003\ID-241433

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición farmacéutica que comprende (4aR,10aR)-1-*n*-propil-1,2,3,4,4a,5,10,10a-octahidro-benzo[g]quinolin-6,7-diol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y un portador farmacéuticamente aceptable, en donde dicha composición además comprende un potenciador de penetración y en donde el potenciador de penetración incrementa la permeabilidad de la piel al componente activo farmacéutico.

2. Una composición farmacéutica que comprende (4aR,10aR)-1-*n*-propil-1,2,3,4,4a,5,10,10a-octahidro-benzo[g]quinolin-6,7-diol o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y un portador farmacéuticamente aceptable, en donde dicha composición es una tableta, pastillas para chupar, goma de mascar o un lápiz labial

3. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 2, en donde dicha composición además comprende un potenciador de penetración y el potenciador de penetración se selecciona entre monococoato de sacarosa, monoleato de glicerol, monolaurato de sacaraosa, monolaurato de glicerol, dietilenglicol monoalquil éteres tales como dietilenglicol monoetil o monometil éter, componentes de éster tales como monolaurato de propilenglicol, laurato de metilo y laurilacetato, monoglicéridos como monolaurato de glicerol, alcoholes grasos como alcohol laurílico, 2-etil-1,3-hexanediol, solo o en combinación con ácido oleico.

4. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la composición farmacéutica se libera a través de la ruta bucal oral, la ruta sublingual o a través de los labios

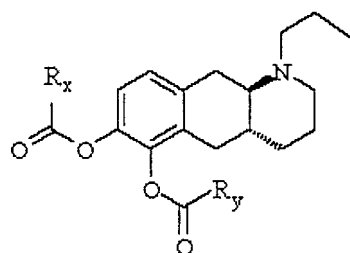
5. Una composición farmacéutica que comprende (4aR,10aR)-1-*n*-propil-1,2,3,4,4a,5,10,10a-octahidro-benzo[g]quinolin-6,7-diol o una sal

farmacéuticamente aceptable del mismo, y un portador farmacéuticamente aceptable, en donde dicha composición además comprende uno o más adhesivos seleccionados de poliuretanos; resinas acrílicas o metacrílicas tales como polímeros de ésteres de ácido acrílico o metacrílico con alcoholes tales como n-butanol, n-pentanol, isopentanol, 2-metilbutanol, 1-metilbutanol, 1-metilpentanol, 2-metilpentanol, 3-metilpentanol, 2-etilbutanol, isooctanol, n-decanol, o n-dodecanol, solos o copolimerizados con monómeros etilénicamente insaturados tales como ácido acrílico, ácido metacrílico, acrilamida, metacrilamida, N-alcoximetilacrilamidas, N-alcoximetilmetacrilamidas, N-tercbutilacrilamida, ácido itacónico, acetato de vinilo, ácidos maleámicos de alquilo N-ramificados donde el grupo alquilo tiene de 10 a 24 átomos de carbono, diacrilatos de glicol, o mezclas de los mismos; cauchos naturales o sintéticos tales como estirenobutadieno, butiléter, neopreno, poliisobutileno, polibutadieno, y poliisopreno; acetato de polivinilo; resinas ureaformaldehído; resinas de fenolformaldehído; resinas de resorcinol formaldehído, derivados de celulosa tales como etilcelulosa, metilcelulosa, nitrocelulosa, acetatobutirato de celulosa, y carboximetilcelulosa; y gomas naturales tales como guar, acacia, pectinas, almidón, dextrina, albúmina, gelatina, caseína, etc, adhesivos de silicona representativos incluyen elastómeros de silicona a base de monómeros de silanos, halosilanos, o CMS alcoxisilanos, especialmente polidimetilsiloxanos, lubricantes, agentes suavizantes, desintegrantes o mezclas de los mismos.

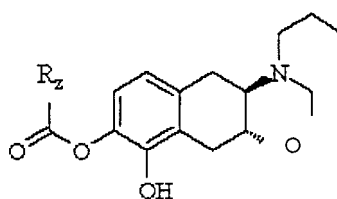
6. La composición farmacéutica de la reivindicación 5, que además comprende un potenciador de penetración, en donde el potenciador de penetración se selecciona de monococoato de sacarosa, monoleato de glicerol, monolaurato de sacaraosa, monolaurato de glicerol, dietilenglicol monoalquil éteres tales como dietilenglicol monoetil o monometil éter, componentes de éster tales como monolaurato de propilenglicol, laurato de metilo y laurilacetato, monoglicéridos como monolaurato de glicerol, alcoholes grasos como alcohol laurílico, 2-etil-1,3-hexanediol, solo o en combinación con ácido oleico.

7. La composición farmacéutica de las reivindicaciones 1-6, caracterizada además como un parche, una presentación farmacéutica semisólida, un gel, loción o crema.

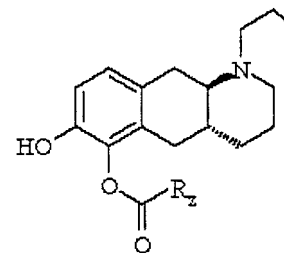
8. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto seleccionado entre la Fórmula 1a, 1b o 1c:



Fórmula 1a



Fórmula 1b



Fórmula 1c

;

donde cada R_x , R_y , y R_z es independientemente alcanoílo C_{1-6} , cicloalquilalquilo, fenilacetilo o benzoílo, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y un portador farmacéuticamente aceptable.

9. La composición farmacéutica de la reivindicación 8, que además comprende una potenciador de penetración, en donde el potenciador de penetración se selecciona de monococoato de sacarosa, monoleato de glicerol, monolaurato de sacaraosa, monolaurato de glicerol, dietilenglicol monoalquil éteres tales como dietilenglicol monoetil o monometil éter, componentes de éster tales como monolaurato de propilenglicol, laurato de metilo y laurilacetato, monoglicéridos como monolaurato de glicerol, alcoholes grasos como alcohol laurílico, 2-etil-1,3-hexanediol, solo o en combinación con ácido oleico.

10. Una composición farmacéutica para la liberación a través de la mucosa oral, la mucosa nasal o a través de la piel, de las reivindicaciones 8 o 9, en donde dicha composición además comprende uno o más adhesivos seleccionados de poliuretanos; resinas acrílicas o metacrílicas tales como polímeros de ésteres de ácido acrílico o metacrílico con alcoholes tales como n-

butanol, n-pentanol, isopentanol, 2-metilbutanol, 1-metilbutanol, 1-metilpentanol, 2-metilpentanol, 3-metilpentanol, 2-etilbutanol, isooctanol, n-decanol, o n-dodecanol, solos o copolimerizados con monómeros etilénicamente insaturados tales como ácido acrílico, ácido metacrílico, acrilamida, metacrilamida, N-alcoximetilacrilamidas, N-alcoximetilmetacrilamidas, N-tercbutilacrilamida, ácido itacónico, acetato de vinilo, ácidos maleámicos de alquilo N-ramificados donde el grupo alquilo tiene de 10 a 24 átomos de carbono, diacrilatos de glicol, o mezclas de los mismos; cauchos naturales o sintéticos tales como estirenobutadieno, butiléter, neopreno, poliisobutileno, polibutadieno, y poliisopreno; acetato de polivinilo; resinas ureaformaldehído; resinas de fenolformaldehído; resinas de resorcinol formaldehído, derivados de celulosa tales como etilcelulosa, metilcelulosa, nitrocelulosa, acetatobutirato de celulosa, y carboximetilcelulosa; y gomas naturales tales como guar, acacia, pectinas, almidón, dextrina, albúmina, gelatina, caseína, etc, adhesivos de silicona representativos incluyen elastómeros de silicona a base de monómeros de silanos, halosilanos, o CMS alcoxisilanos, especialmente polidimetilsiloxanos, lubricantes, agentes suavizantes, desintegrantes o mezclas de los mismos.

11. La composición farmacéutica de acuerdo a las reivindicaciones 8-10, en donde la liberación ocurre a través de la tura bucal oral, la ruta sublingual y a través de los labios

12. Uso de la composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en la preparación del medicamento para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

13. Un método para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson que comprende administrarle a un paciente una cantidad terapéutica efectiva de la composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-12

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

13
14

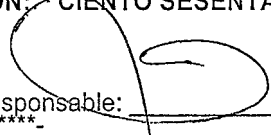
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 11 - 0078858
		Bogotá D.C., Agosto 16 de 2011 - 17:18:01

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	411764091	16/08/2011	55.696.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	82 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN NUEVAS CREACIONES	162.000.00	162.000.00
			\$162.000.00
		=====	

SON: **CIENTO SESENTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

0010:03003-841-JSJ-9