

1

No. 04-095473- -00908-0000

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **ELAN PHARMACEUTICALS, INC** domiciliada en San Francisco, California, Estados Unidos, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 16553 notificado por fijación en lista el 21 de marzo de 2007, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 2306, para el cual se solicitó prórroga y 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 capítulo reivindicatorio en el cual se realizan las modificaciones abajo enunciadas.
 - 1.1 Se eliminan las reivindicaciones 1-29 y 34 por estar dirigidas a métodos de tratamiento.
 - 1.2 Se eliminan las reivindicaciones 38 a 41 por estar dirigidas a una terapia.
 - 1.3 Se eliminan las reivindicaciones 42 a 58 por estar dirigidas al uso de un compuesto.
 - 1.4 Se centró la invención de la reivindicación 1 en “Una composición farmacéutica para tratamiento crónico de inflamación patológica en un paciente que comprende entre 0.1 a 10% de un agente que inhibe la actividad de la integrina alfa-4 y/o la actividad del dímero de integrina alfa-4, y un estabilizador, un portador y/o un excipiente” y las restantes reivindicaciones definen específicamente el agente que constituye el ingrediente activo y los diferentes estabilizadores, portadores, excipientes y demás compuestos que puede comprender la composición así como la forma de presentación de dicha composición.

El soporte para las reivindicaciones 1 a 18 se encuentra en las páginas 47 a 59 y 79 a 92, especialmente en la página de la descripción.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

En cuanto a estas modificaciones me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones patentabilidad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

Para este efecto, me permito acompañar el recibo de pago con el cual queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación de una solicitud de patente en cuanto a su capítulo reivindicatorio.

2. Claridad de la solicitud

Ese Despacho estableció que la reivindicación 30 no era clara porque no se especificaba el agente que se utilizaba ni su cantidad. En procura de remediar tal objeción el solicitante ha limitado el alcance de la reivindicación a la composición farmacéutica que comprende entre 0.1 a 10% de un anticuerpo monoclonal, tal como natalizumab, o un fragmento activo inmunológicamente de éste, y un estabilizador, un portador y/o un excipiente.

Las reivindicaciones 31, 34 a 37 han sido eliminadas.

3. Excepciones a la patentabilidad y reivindicaciones de uso.

Tal como fue mencionado anteriormente, las reivindicaciones 1 a 29 y 34, 38 a 58 dirigidas a un método de tratamiento y el uso de un compuesto han sido suprimidas del pliego reivindicatorio.

4. Novedad.

Las nuevas reivindicaciones cumplen con el requisito de novedad toda vez que en el estado de la técnica no se encuentran reportes de composiciones farmacéuticas que comprenden entre 0.1 a 10% de un anticuerpo monoclonal, tal como natalizumab, o un fragmento activo inmunológicamente de éste. Como el examinador podrá verificar ni el artículo "*A safety and pharmacokinetic study of intravenous natalizumab in patients with MS*". Neurology Vol. 52 (5), 23 March 1999, page 1072 to 1074) en adelante D1 ni en la solicitud WO99/06437 reportan dicha composición.

354

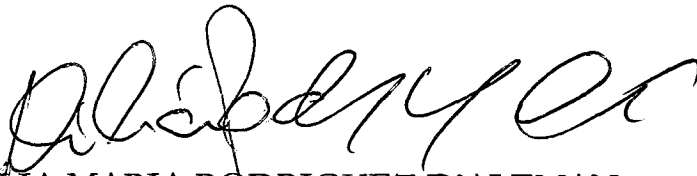
Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

Adicionalmente, llamamos la atención sobre el hecho que ninguna de las anterioridades citadas dejan en claro la posibilidad de producir una composición que tuviera actividad contra inflamaciones diferentes a las cerebrales y que justo en la concentración de anticuerpo indicada en la presente solicitud garantizara que mediante el suministro crónico de dicha composición se lograra un efecto más eficiente y duradero en pacientes con enfermedades relacionadas con inflamación patológica, especialmente, cuando dicha inflamación está asociada a enfermedades de tracto intestinal.

Subrayamos la información de la página 101 donde es notorio que los grupos que recibieron la composición farmacéutica de la invención tienen una reducción del 93% y del 88% en las nuevas lesiones. Siendo observada esta reducción después de la primera infusión. Igualmente, la página 103 reporta que hubo una significativa y marcada reducción en el número acumulado de lesiones que mejoran persistentemente.

En resumen, me permito decir que gracias a las modificaciones expuestas en el punto 1 de este memorial y los argumentos anteriormente mencionados, la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de claridad y nivel inventivo. Por lo tanto, solicito comedidamente a ese despacho se sirva reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio.

Señor Superintendente,


DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
CC. 41.654.882
TP 20824 CSJ

355

FORMULARIO ÚNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

SOLICITUD DE:

1

☐

Corrección de error material

☒

Modificación a una solicitud.

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: ELAN PHARMACEUTICALS, INC.
Dirección: 800 Gateway Boulevard, South San Francisco, CA 94080 Estados Unidos de América
Nacionalidad o domicilio: California, Estados Unidos de América
Lugar de Constitución: California, Estados Unidos de América

Teléfono:
E-mail

Fax:

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO**
(74)

Nombre: DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
Dirección: Carrera 11 No. 86-53, piso 6
Teléfono: 6 181088 Fax: 6350824
E-mail: clarkemodet@clarkemodet.com.co

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

41.654.882

TP

20824 CSJ

4 Número del expediente:

04-095478

5 Descripción de la corrección o modificación solicitada: Que se anote:

Se modificó el capítulo reivindicatorio, cuyas versiones adjunto.

Comprobante de pago No. 08-33,763 de 25 de abril de 2008

7 Anexos:

☒

Comprobante de pago de la tasa

☐

Poderes si fuese el caso

☐

Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

8

NOBRE DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

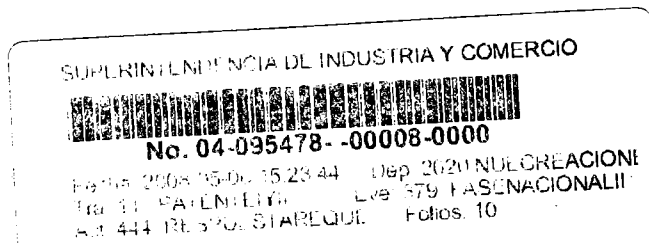
FIRMA



C.C.

T.P.

356



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 33,763
FECHA : ABRIL 25 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE NODET Y CO. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	693033	25/04/2008	33,008,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
12		MARCAS Y LENAS COMERCIALES	103,000.00
TOTAL :			\$ 103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

P 578

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica para tratamiento crónico de inflamación patológica en un paciente que comprende entre 0.1 a 10% de un anticuerpo monoclonal, tal como natalizumab, o un fragmento activo inmunológicamente de éste, y un estabilizador, un portador y/o un excipiente.
2. La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque es una preparación oral que contiene aditivos seleccionados a partir del grupo que consiste de lactosa, manitol, almidón de maíz o almidón de papa; con ligadores, tales como celulosa cristalina, derivados de celulosa, acacia, almidón de maíz o gelatinas; con desintegradores, tales como almidón de maíz, almidón de papa o carboximetilcelulosa de sodio; con lubricantes, tales como talco o estearato de magnesio; y si se desea, con diluyentes, agentes amortiguantes, agentes humectantes reservativos y agentes saborizantes.
3. La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque preferiblemente es una forma de dosis parenteral.

4. La composición de la reivindicación 3, caracterizada porque es el diluyente se selecciona del grupo que consiste de agua destilada, solución salina amortiguada con fosfato fisiológico, solución de Ringer, solución de dextrosa, y solución de Hank.
5. La composición de la reivindicación 3, caracterizada porque además comprende un adyuvante, preferiblemente seleccionado del grupo que incluye hidróxido de aluminio, fosfato de aluminio, sulfato de aluminio, monofosforil 3 De-O-asilado lípido 'A (MPL™), QS-21, aceite en emulsiones de agua (tal como escueleno o aceite de maní), opcionalmente en combinación con estimulantes inmunes, tales como monofosforil lípido A, y CpG.
6. La composición de la reivindicación 5, caracterizada porque además comprende otros agentes inmunoestimulantes específicos tales como MPL o 3-DMP, QS-21, aminoácidos poliméricos o monoméricos tales como ácido poliglutámico o polilicina, péptidos de muramilo, entre otros.

7. La composición de una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque es además incluye moléculas portadoras tales como proteoglicanos, glicosaminoglicanos tales como sulfato de heparina, ácido hialurónico, queratán-sulfato, condroitin 4-sulfato, condroitin 6-sulfato, heparán sulfato y dermatin sulfato, perlecan, y pentopolisulfato.
8. La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque es una solución inyectable que tiene como portador líquido glicoles tales como el propilenglicol o el polietilenglicol
9. La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque es una forma de liberación sostenida seleccionada a partir del grupo que incluye una inyección de depósito, preparación de implante, o bomba osmótica, los cuales se pueden formular de tal manera que permitan una liberación sostenida del ingrediente activo.
10. La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque está formulada en propulsantes presurizados aceptables tales como

360
360

diclorodifluorometano, propano, nitrógeno y similares.

11. La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque está formulada en forma de supositorios y puede incluir vehículos tales como manteca de cacao, carboneras y polietilenglicoles, los cuales se funden a la temperatura del cuerpo, solidificando aún a temperatura de ambiente de cuarto.
12. La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque está en forma de implantes para las formulaciones de liberación sostenida son bien conocidos en la técnica.
13. La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque el natalizumab se formula para infusión intravenosa en una cantidad de cerca de 1mg/kg por paciente a cerca de 20 mg/kg por paciente para administración cada cuatro semanas durante al menos 6 meses.
14. La composición de la reivindicación 13, caracterizada porque natalizumab se formula en

combinación con un compuesto que mejora la inflamación patológica.

15. La composición de la reivindicación 14, caracterizada porque el compuesto que mejora la inflamación patológica es seleccionado del grupo que consiste de un 5-aminosalicilato, un glucocorticoide, un derivado de tioguanina, metotrexato, ciclosporina, una anticuerpo monoclonal que se une al TNF, un antibiótico, un analgésico, un antidiarreico, o un anticolinérgico.