

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRI
DIVISION DE NUEVAS CREACIO
E. S. D

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-099744- -00006-0000

Fecha: 2008-07-23 15:08:23 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 12

Re: Expediente No. 06-099.744
Solicitud de patente a nombre de **MERZ PHARMA GMBH & CO.
KGAA.**

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 **MERZ PHARMA GMBH & CO. KGAA.**, domiciliada en Frankfurt am Main, Alemania, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta a los oficios No. 5469 y 5470 notificados por fijación en lista el 24 de abril de 2008 y 25 de abril de 2008, relacionados con las oposiciones presentadas por **Gynopharm S.A.** y Laboratorio Franco Colombiano **Lafrancol S.A.**, respectivamente, 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 que consta de 14 cláusulas dirigidas a la composición farmacéutica que comprende un derivado de 1-amino ciclohexano con un vehículo farmacéuticamente aceptable.

1.1 De otra parte, se cancelaron las antiguas reivindicaciones 13 a 18 de método.

1.2 Se reemplaza el antiguo título por el nuevo: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN DERIVADOS DEL AMINO CICLOHEXANO Y UN INHIBIDOR DE ACETILCOLINESTERASA PARA EL TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS DE CONDUCTA ASOCIADAS CON LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER".

1.3 Finalmente, se redactó el resumen de la presente invención en términos de composición para que esté de acorde con toda la solicitud.

370
367

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

El sustento para estas modificaciones se encuentra en la página 43, en el párrafo 00102, donde se establece que la invención también suministra composiciones farmacéuticas que comprenden una cantidad terapéutica efectiva de un derivado del 1-amino ciclohexano junto con un vehículo farmacéuticamente aceptable y también con un inhibidor de acetilcolinesterasa y un principio activo adicional como un antipsicótico.

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 encuentran debidamente sustentadas en la memoria descriptiva de la invención en estudio.

Para este efecto, me permito acompañar los recibos de pago No 8-54,121; 8-54,176; 8-54,177; 8-54,178 todos del 8 de julio de 2008, con los cuales queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación de una solicitud de patente en cuanto a su capítulo reivindicatorio.

2. PRETENSIONES DE LAS OPOSICIONES:

Me opongo a las pretensiones de los escritos de oposiciones por cuanto, como se demuestra más adelante, la invención presentada por mi mandante cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. En consecuencia, se debe otorgar el privilegio de patente de invención y expedir el título correspondiente.

2.1 Argumentos presentados por el opositor 1 (Gyonopharm S.A.) en el acápite fundamentos de hechos.

Respecto a este punto, me permito decir que mediante las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio queda subsanada la mayoría de las objeciones planteadas por el opositor en cuanto a materia patentable, toda vez que la solicitud está ahora en términos de la composición y ya no hace alusión alguna a un método terapéutico.

De otra parte, en cuanto a la supuesta falta de novedad en relación con el documento **WO03101458**, me permito decir que la presente invención cumple a cabalidad con este requisito mediante el nuevo capítulo reivindicatorio, toda vez que la composición que contiene el derivado de 1-aminociclohexano y un vehículo farmacéuticamente aceptable, no había sido revelada de manera previa en el documento en cuestión. Aún más, las composiciones del derivado de 1-aminociclohexano con el vehículo y los otros excipientes tampoco habían sido anticipadas por dicho documento. Así las cosas, la presente invención sí tiene novedad sobre el documento D1.

377
368

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

En cuanto a la objeción sobre la aplicación industrial realizada por el opositor 1, me permito decir que a la luz de las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio, donde se cancelaron aquellas reivindicaciones de método terapéutico, la invención cubre un producto (composiciones) que son susceptibles de ser producidas a escala industrial. Por lo tanto, el objeto de la presente solicitud, ahora en términos de la composición, cumple con el requisito de aplicación industrial.

2.2 Argumentos presentados por el opositor 2 (Laboratorio franco-Colombiano Lafrancol S.A.) en el acápite fundamentos de la oposición.

2.2.1 La supuesta improcedencia de patentabilidad expuesta por el opositor 2.

Sobre este particular, me permito decir que las reivindicaciones de método fueron eliminadas del capítulo reivindicatorio y la invención se encuentra dirigida a la composición farmacéutica que contiene un derivado de 1-aminociclohexano junto con un vehículo farmacéuticamente aceptable, esto de acuerdo con lo divulgado en la memoria descriptiva.

2.2.2 Supuesta carencia de novedad en relación con el documento WO03101458.

En cuanto a este documento que fue el mismo citado por el opositor 1, me permito decir que la presente invención si tiene novedad a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio, toda vez que la composición que contiene el derivado de 1-aminociclohexano y un vehículo farmacéuticamente aceptable, no había sido revelada de manera previa en el documento citado. De hecho, las composiciones del derivado de 1-aminociclohexano con el vehículo y los otros excipientes tampoco habían sido anticipadas por dicho documento. En consecuencia, la invención tiene novedad sobre las enseñanzas del documento D1.

2.2.3 De otra parte, el opositor 2 menciona los resúmenes de los siguientes artículos y patentes:

- ✓ "No Interaction Of Memantine With Acetylcholinesterase Inhibitors Approved For Clinical Use".
- ✓ "Tolerability Of Memantine In Combination With Cholinesterase Inhibitors In Dementia Therapy"

372
769
4

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

- ✓ "Memantine For The Treatment Of Dementia".
- ✓ Publicación internacional WO 03/040084 publicada el 15 de mayo de 2003 de título "Unsaturated 1-amino-alkylcyclohexane NMDA, 5HT3 and neuronal nicotinic receptor antagonists", portada y capítulo reivindicatorio.
- ✓ Publicación internacional WO 01/98253 publicada el 27 de diciembre de 2001 de título "1-amino-alkylcyclohexanes as 5-HT3 and neuronal nicotinic receptor antagonists", portada y capítulo reivindicatorio.
- ✓ Patente americana 2003/207881 publicada el 06 de noviembre de 2003 de título "2-adamantylethylamines and their use in the treatment of conditions generally associated with abnormalities in glutamatergic transmisión", portada y capítulo reivindicatorio.
- ✓ La publicación internacional WO 03/039468 publicada el 15 de mayo de 2003 de título "Antimnemonic therapy for hypermemory syndromes" portada y capítulo reivindicatorio.

Con base en estos documentos, el opositor señala que: *"La solicitud colombiana en trámite, en una directa improcedencia de patentabilidad al reivindicar un método de tratamiento para trastornos del tipo Alzheimer, además carece totalmente de novedad y nivel inventivo, puesto que se revelan composiciones que comprenden compuestos 1-aminoalquilciclohexano (como memantina o pertenecientes a esta familia) y dicha asociación farmacológica que sustenta el método terapéutico reivindicado..."*

Sobre este particular, me permito decir que la presente invención cumple cabalmente con los requisitos de patentabilidad. En primer lugar, ya que se cancelaron las reivindicaciones de método y en segundo lugar, porque las composiciones reivindicadas no habían sido reveladas o anticipadas por los documentos anteriormente citados.

Aún más, las composiciones de la presente solicitud no habrían sido evidentes para una persona medianamente versada en la técnica a través de la combinación de todas las referencias citadas por el opositor 2, ya que la mayoría de ellas se tratan de interacciones o efectos de la memantina con otros inhibidores pero que fallan en sugerir o indicar una composición que tenga un vehículo farmacéuticamente aceptable junto con otros agentes activos como por ejemplo antipsicóticos, como así lo revela la presente invención.

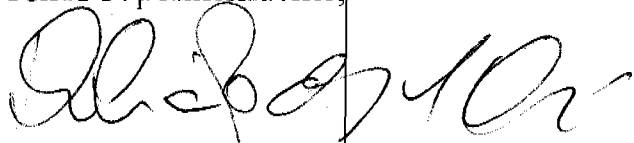
En conclusión, me permito concluir que gracias a las modificaciones expuestas en el punto 1 de este memorial y los argumentos anteriormente mencionados, la

373
370
5

Clarke, Modet & C°
COLOMBIA

presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad. Por lo tanto, solicito comedidamente a ese despacho considerar improcedentes las oposiciones presentadas por **Gynopharm S.A. y Lafrancol S.A.** y continuar con el estudio de la presente solicitud.

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882

TP 20824 CSJ

md

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica para tratar un trastorno de conducta caracterizada porque comprende una cantidad efectiva de un derivado de 1-amino ciclohexano y un vehículo farmacéuticamente adecuado.

2. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, caracterizada porque el derivado de 1-amino ciclohexano se selecciona de memantina y neramexano, y las sales de los mismos adecuadas.

3. La composición farmacéutica de la reivindicación 2, caracterizada porque el derivado de 1-amino ciclohexano es clorhidrato de memantina.

4. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, caracterizada porque el trastorno de conducta se selecciona del grupo integrado por ilusiones, alucinaciones, agitación/agresión, depresión/disforia, ansiedad, elación/euforia, apatía/ indiferencia, desinhibición, irritabilidad/labilidad, actividad motora aberrante, conductas nocturnas, y cambios en apetito/ingesta.

5. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, caracterizada porque comprende además un inhibidor de la acetilcolinesterasa o un antipsicótico.

6. La composición farmacéutica de la reivindicación 5, caracterizada porque el inhibidor de la acetilcolinesterasa es el donepezil.

7. La composición farmacéutica de la reivindicación 5, caracterizada porque el antipsicótico es un antipsicótico atípico.

