



No. 14-122226- -00007-0000

Fecha: 2015-08-25 15:15:01 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 14**Clarke, Modet & Cº**

COLOMBIA

P-4767

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **14-122.226**Solicitud de patente a nombre de **H. LUNDBECK A/S**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de conformidad con la sustitución de poder otorgada a mi favor por la apoderada principal y que se acompaña en el presente escrito, de la sociedad **H. LUNDBECK A/S.**, solicitante de la patente de la referencia, domiciliada en Valby, Dinamarca, respectivamente, en respuesta al oficio No. 5142 notificado por fijación en lista el 19 de mayo de 2015, relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar lo siguiente:

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 un nuevo pliego reivindicatorio el cual comprende las mismas 13 reivindicaciones, en donde se eliminó la reivindicación 15, la materia reportada en la reivindicación 3 fue introducida en la nueva reivindicación 1 y adicionalmente se realizaron ciertas modificaciones por concepto de claridad, en un esfuerzo por acelerar el trámite.

2. Claridad

El artículo 30 de la Dec. 486 de la Comunidad Andina establece:

Artículo 30.- Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

2.1 Su Despacho ha indicado que la reivindicación 1 no es concisa, por el hecho de reclamar un proceso que no define con exactitud cómo se lleva a cabo el aislamiento del compuesto de interés, ante lo cual se informa que obedeciendo a la sugerencia del señor Examinador, se introdujeron los pasos definidos inicialmente en la reivindicación 3, en dicha reivindicación 1, con lo cual ahora es suficientemente claro cómo se realiza el aislamiento del clorhidrato de nalmefeno, los compuestos que se ven involucrados en ese proceso y las condiciones de operación necesarias, para obtener dicho resultado.

2.2 Su Despacho ha indicado que la reivindicación 2 carece de concisión, porque genera confusión al indicar que la composición acuosa es una solución acuosa cuando en la reivindicación 1 jamás se ha mencionado cómo se realiza el paso de solución a suspensión. En dicho respecto y con el ánimo de aliviar dicha confusión, se introdujo en dicha reivindicación 2, los componentes que conforman a la composición acuosa que se encuentran en forma de solución.

2.3 Su Despacho señala que la reivindicación 3 no es concisa porque no especifica cuáles son las opciones de sal adecuada para generar el anión bisulfito, ante lo cual se informa que una persona del oficio versada en la materia, sabría identificar la sal de bisulfito adecuada para alcanzar el objetivo en cuestión.

2.4 Su Despacho indica nuevamente una falta de concisión en la reivindicación 3, porque al indicar que los pasos (b) y (c) se pueden realizar consecutiva o simultáneamente, se tiene que al revisar los ejemplos experimentales del capítulo descriptivo de la solicitud, se percibió que sólo cuando el paso (b) se ejecuta primero que el paso (c), se obtiene un mayor rendimiento. En dicho respecto se informa que en efecto, la producción es más alta cuando se ejecuta primero la etapa (b) que la etapa (c), sin embargo se tiene que la pureza obtenida es mucho mayor de la forma contraria, primero la etapa (c) y después la etapa (b), dado que el contenido tanto de la naltrexona como de los óxidos de fosfina son mayores (naltrexona: 0.09% en el ejemplo 1 vs. 0.24% en el ejemplo 4 de la solicitud y óxidos de fosfina: 0.04% y 0.16% en el ejemplo 1 vs. 0.06% y 1.9% en el ejemplo 4 de la solicitud), por tanto se tiene que el factor pureza, es una variable predominante a tener en cuenta en el procedimiento reivindicado y por ende debe ser tenido en cuenta. Este mismo argumento aplica para la objeción hecha a la reivindicación 5.

2.5 Su Despacho objeta una y otra vez a la reivindicación 3 por falta de concisión, ésta vez porque aparentemente no hay soporte en el capítulo descriptivo de la solicitud, cuando se indica que las etapas (b) y (c) se pueden realizar simultáneamente, ante lo cual mi mandante informa que una persona del oficio versada en la materia, sabría a priori cómo ejecutar dichos pasos de forma simultánea. Este mismo argumento aplica para la objeción hecha a la reivindicación 4.

2.6 Nuevamente la reivindicación 3 carece de concisión, porque no se establece cómo aislar el sólido de la mezcla obtenida en el paso (d), ante lo cual mi mandante indica que una persona del oficio versada en la materia, sabría a priori como realizar dicho aislamiento del material sólido.

2.7 La reivindicación 3 carece de concisión porque no establece un rango de temperatura, bajo el cual se realiza el enfriamiento de la etapa (d), ante lo cual se informa que se ha introducido dicho rango de temperatura, el cual se encuentra debidamente soportado en el capítulo descriptivo de la presente solicitud.

2.8 Su Despacho indica que la reivindicación 7 carece de concisión, porque no establece el grupo de disolventes orgánicos o el disolvente orgánico adecuado para realizar la extracción de la composición acuosa, ante lo cual primero que todo se desea resaltar que en la reivindicación 8 se indica con claridad, cuál es dicho compuesto y por otro lado se asegura, que una persona del oficio versada en la materia, sabría con exactitud, cuál compuesto utilizar. Este mismo argumento aplica para a objeción hecha a la reivindicación 11.

2.9 Por último, su Despacho indica que el proceso reclamado en la reivindicación 14 carece de sustento en el capítulo descriptivo de la presente solicitud, ante lo cual se manifiesta nuestro completo desacuerdo, dado que en la sección de antecedentes de este capítulo descriptivo, se cita a la patente WO2010063292, para demostrar la producción de clorhidrato dihidrato nalmeveno, por tanto, en vista de que las referencias hacen parte de la materia plasmada en la descripción de la solicitud, la reivindicación 14 en consecuencia, se encuentra debidamente soportada.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

De esta manera, se considera que se ha respondido a cada una de las objeciones hechas por falta de claridad, razón por la cual se entiende que las nuevas reivindicaciones 1 a 13, cumplen a cabalidad con este requisito.

3. Observaciones con respecto a la falta de Unidad de Invención

Su Despacho ha indicado que la presente solicitud carece de unidad de invención, por el hecho de comprender dos grupos inventivos diferentes, siendo estos:

- Grupo 1: Proceso para la recuperación de clorhidrato de nalmefeno..(); y
- Grupo 2: Un compuesto.

Ante lo cual se informa que se ha eliminado dicho segundo grupo inventivo al eliminar a la reivindicación 15, del actual pliego reivindicatorio.

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.**

De acuerdo con lo establecido en la acción oficial pendiente, se tiene que el

compuesto reclamado en la reivindicación 15, carece de novedad en vista de las enseñanzas del documento **D2**: US2008312442. En dicho respecto, se le recuerda a este Despacho que por el hecho de que esa reivindicación ya no hace parte del alcance de protección del nuevo pliego reivindicatorio, esta objeción se da por superada.

5. Observaciones con respecto a la falta de Nivel Inventivo

De acuerdo al artículo 18 de la Dec. 486, se determina:

Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

Una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

De acuerdo con lo establecido en la acción oficial pendiente, se tiene que la reivindicación 1 y sus dependientes, carecen de nivel inventivo en vista de la combinación de las enseñanzas de los documentos **D1**: WO2010136039 y **D2**: US2008312442, ante lo cual mi mandante manifiesta los siguientes argumentos:

Analizando las enseñanzas del estado previo de la técnica citado en esta oportunidad, se tiene que el documento D1 resulta ser el más cercano a la invención, por el hecho de divulgar un proceso para producir clorhidrato de nalmefeno, mediante una reacción de Wittig y aislando el clorhidrato de nalmefeno de una suspensión de diclorometano. Sin embargo se tiene que la diferencia existente entre este documento y la presente invención, está en que ésta última hace referencia a un proceso para recuperar clorhidrato de nalmefeno de una composición acuosa que contiene este mismo compuesto en conjunto con naltrexeno. Por tanto y como se puede apreciar,

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

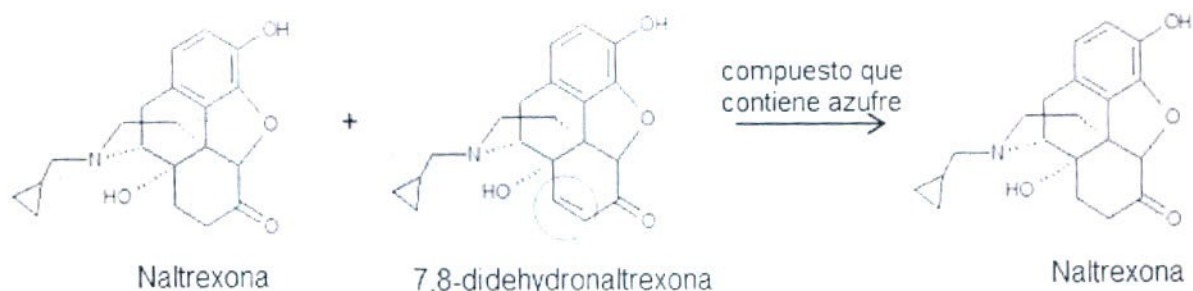
la materia que divulga D1, es contraria a lo aquí reclamado, dado que en D1, el clorhidrato de nalmefeno es aislado de una suspensión de diclorometano. De este modo se puede afirmar que D1 se encuentra lejos de poder solucionar el problema que aborda la presente solicitud, el cual consiste en cómo aislar clorhidrato de nalmefeno de una composición acuosa.

Las razones por la cuales D1 no proporciona la base suficiente para que una persona del oficio versada en la materia estuviera en capacidad de deducir de forma obvia el proceso reclamado en esta solicitud, son:

- D1 no hace referencia a aislar nalmefeno de una composición acuosa, por lo contrario, describe aislar al nalmefeno de un solvente orgánico, siendo este el diclorometano.
- D1 no menciona impurezas como lo son la naltrexona o los óxidos de fosfina, los cuales deben ser separados del nalmefeno en esta solicitud;

De este modo se afirma que D1 no proporciona la información necesaria, para llegar a deducir un método a partir del cual se recupere clorhidrato de nalmefeno, de una composición acuosa que adicionalmente lo contiene, en conjunto con otras impurezas, como lo son el naltrexeno y óxidos de fosfinas, en donde su contenido debe ser reducido.

Ahora en lo que concierne con el documento D2, se tiene que este se relaciona con una proceso para reducir la cantidad de compuestos de alfa-beta cetona insaturada a partir de compuestos de morfina-6-ona (ver resumen y párrafos [0008], [0012-0013] y [0038]). En dicho documento se divulga la reacción química 7 (pág. 6, D2), en donde el compuesto 7,8-didehidronaltrexona y un compuesto de α,β -cetona insaturada, es removido de una composición de naltrexona (un compuesto de 6-morfina-ona) y el 7,8-didehidronaltrexona, al hacer reaccionar un compuesto que contiene azufre con 7,8-didehidronaltrexona:



Adicionalmente, en el párrafo [0059] se recita “la reacción de mezcla es tratada con un compuesto que contiene azufre para reducir la concentración del compuesto de alfa-beta acetona insaturada..y el compuesto de morfina-6-ona es recuperado para producir el compuesto de morfina-6-ona deseado”

Como se puede apreciar en el esquema de la reacción química arriba mostrada, la naltrexona es el producto final deseado, de donde se ha removido una impureza mediante la adición del compuesto que contiene azufre, por tanto se tiene que una persona del oficio versada en la materia, **no se vería motivada a emplear el producto deseado de D2, para hacerlo reaccionar con un compuesto que contenga azufre y así facilitar la máxima eliminación de naltrexona del nalmefeno**, como sí se propone en la presente solicitud. Adicionalmente a lo anterior, se tiene que ni el producto de interés de la invención, se menciona o se sugiere en D2.

Continuando con el estudio de la materia divulgada en D2, se percibió que los ejemplos experimentales allí expuestos, todos hacen referencia a la remoción de 14-hidroxicodeinona de oxicodona, sin embargo, no hay ejemplo alguno que se relacione con naltrexona o la formación de un aducto de bisulfito a partir de un compuesto de morfina-6-ona.

En conclusión se tiene que la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, no resultaría en la deducción obvia de la materia reclamada por esta solicitud, en vista de que **D2 no motiva a la persona del oficio versada en la materia a modificar el proceso divulgado en D1**, el cual consiste en aislar nalmefeno de un disolvente orgánico como lo es el diclorormetano, con el fin de que éste por lo contrario sea aislado de una composición acuosa en donde se reduce el contenido de impurezas como la naltrexona (compuesto de interés para D2) y óxidos de fosfina, mediante el uso de una sal de bisulfito.

Por último se desea resaltar que la presente invención representa una técnica mejorada para la recuperación de clorhidrato de nalmefeno a partir de una solución acuosa que la contiene, en conjunto con impurezas como el naltrexeno y óxidos de fosfinas, el cual no había sido antes visto y/o deducido en el estado previo de la técnica.

Es así, como a partir de los anteriores argumentos, se demuestra la presencia de nivel inventivo en la presente invención, por tanto se le solicita amablemente al señor Examinador, tener en cuenta el pliego reivindicatorio que se presenta junto con esta repuesta, para así confirmar por sí mismo, el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad que esta legislación exige y en consecuencia, proceder con la concesión de la misma.

6. 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 de los Estados Unidos: US8841452 (B1).

7. Conclusiones

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 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*

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

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,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

T.P 141563 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

P-4767

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

E. S. D.

Re: Expediente No. 14-122.226

Solicitud de patente a nombre de H. LUNDBECK A/S

RESPUESTA ACCIÓN OFICIAL

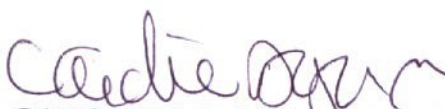
Yo, **SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá, atentamente informo a usted que sustituyo el poder con que obro, a la doctora **CAROLINA DAZA MONTALVO**, domiciliada en Bogotá, identificada con la Cédula de Ciudadanía No.66.783.790 de Palmira Valle y portadora de la tarjeta profesional No.TP-141563 del CSJ, con las mismas facultades que me fueron conferidas para este caso.

Muy atentamente,



SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ
C.C. No. 22.468.787
TP- 147463 CSJ

Acepto sustitución



CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ

PRESENTACION PERSONAL NOTARIA **11**
El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO ONCE (E) DEL CIRCULO DE BOGOTÁ D.C.

Personalmente por: **SILVANA MORA**
Lopez Diaz
quien exhibió la C.C. **22468187** **Bogotá**
y Tarjeta Profesional No. **197463** **C.S.J.**
Fecha:
Firma:

Mauricio Mora Tejada
NOTARIO (E)



26 JUN 2015



ANEXO 1

- Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 13 reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un proceso para la recuperación de clorhidrato de nalmefeno a partir de una composición acuosa que contiene clorhidrato de nalmefeno y naltrexona, en donde se aísla el clorhidrato de nalmefeno a partir de una suspensión acuosa que comprende aducto de bisulfito de naltrexona y clorhidrato de nalmefeno sólido, comprendiendo los siguientes pasos:

(b) concentrar la composición acuosa;

(c) mezclar la composición acuosa con una sal de bisulfito o con una sal adecuada generando el anión de bisulfito en un medio acuoso;

en donde los pasos (b) y (c) se pueden llevar a cabo en forma simultánea y/o consecutiva en cualquier orden,

(d) enfriar la mezcla obtenida de los pasos (b) y (c) a una temperatura de 0 a 20° C;

(e) aislar el sólido de la mezcla obtenida en el paso (d) para obtener clorhidrato de nalmefeno.

2. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha composición acuosa comprende hidrocloreuro de nalmefeno y naltrexona en solución.

3. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los pasos (b) y (c) se llevan a cabo en forma simultánea.

4. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los pasos (b) y (c) se llevan a cabo en forma consecutiva, comenzando con el paso (c), seguido del paso (b).

5. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los pasos (b) y (c) se llevan a cabo en forma consecutiva, comenzando con el paso (b), seguido del paso (c).

6. El proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que además comprende el paso inicial (a) que se lleva a cabo antes de los pasos (b) y (c):

(a). extraer la composición acuosa con un disolvente orgánico seguido por el aislamiento de la capa acuosa,

en donde la composición acuosa de los pasos (b) o (c), comprende la capa acuosa aislada del paso (a).

7. El proceso de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el disolvente orgánico en el paso (a) es diclorometano.

8. El proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la concentración en el paso (b) se lleva a cabo por destilación al vacío.

9. El proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde la sal de bisulfito en el paso (c) es bisulfito de sodio.

10. El proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, seguido por el paso:

(f) lavar el sólido en el paso (e) con uno o más disolventes orgánicos adecuados.

11. El proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde dicha composición acuosa que contiene clorhidrato de nalmefeno y naltrexona, contiene un licor madre obtenido a partir de un método de preparación de clorhidrato dihidrato de nalmefeno.

12. El proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde dicha composición acuosa que contiene clorhidrato de nalmefeno y naltrexona, comprende un licor madre obtenido a partir de un método de preparación de clorhidrato monohidrato de nalmefeno.

13. Un proceso para la preparación de clorhidrato dihidrato de namefeno o clorhidrato monohidrato de nalmefeno, en el que dicho proceso incluye la recuperación de clorhidrato de nalmefeno mediante un proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12.