

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Bogotá, D.C.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-137502- -00007-0000

Fecha: 2011-09-19 15:55:23 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

Re.: Código 011 – 378 – 444
Expediente No. 07 – 137.502
Fase Nacional de Solicitud
de Patente PCT
EURO – CELTIQUE S.A.

En relación con el expediente de la referencia y dando cumplimiento a la última providencia recaída sobre este asunto por medio del presente escrito me permito manifestarles lo siguiente:

1. Adjunto un nuevo capítulo reivindicatorio el cual ha sido revisado y corregido. Características de este nuevo capítulo reivindicatorio están, entre otras, las siguientes:
 - La Reivindicación 1 ha sido modificada con la frase que la composición farmacéutica ofrece niveles plasmáticos del estado de equilibrio de 3 α -hidroxi-3 β -metoximetil-21-(1'-imidazolil)-5 α -pregna-20-ona en un intervalo de 5 ng/mL a 500 ng/mL para una duración de 6 h a 24 h después de la administración. Esta reivindicación ha sido reformulada como una reivindicación de producto restringida por su propósito basada en la anterior Reivindicación 8, en donde los diferentes tipos de desordenes de ansiedad han sido reemplazados por el término genérico "ansiedad".
 - Las Reivindicaciones 2 y 3 son dependientes de la Reivindicación 1 y limitan adicionalmente el desorden a ser tratado a ansiedad y tipos específicos de la misma, basado en la anterior Reivindicación 8.
 - En la Reivindicación 6 (basada en la anterior Reivindicación 4) se ha introducido una referencia adicional a las Reivindicaciones 1 a 5.

- En la Reivindicación 7 (basada en la anterior Reivindicación 5) se ha introducido una referencia adicional a las Reivindicaciones 1 a 5.
2. Ahora bien, el Examinador hace una objeción contra la antigua Reivindicación 1. Se afirma que esa reivindicación estipula un resultado deseado y además que la reivindicación no define de forma precisa la composición para la cual se está buscando la protección.

Los parámetros como los niveles plasmáticos, que pueden ser medidos por cualquier médico de forma habitual, suelen ser adecuados para caracterizar una composición farmacéutica como características funcionales. Además, la descripción de la presente solicitud ofrece instrucciones sobre la determinación de parámetros farmacocinéticos con base en los niveles plasmáticos e incluso en los criterios de inclusión para los sujetos de esas determinaciones.

3. El parámetro de los intervalos de los niveles plasmáticos es una clara característica funcional. En efecto, el nivel plasmático de un ingrediente farmacéuticamente activo no es apenas el resultado que se debe alcanzar, sino una característica técnica de un medicamento que puede ser determinado de forma habitual por una persona medianamente versada en la técnica y es además adecuado para la caracterización inequívoca de una composición farmacéutica.

La medición de los niveles plasmáticos de un ingrediente farmacéuticamente activo ha sido conocimiento general común de larga data y parte del ejercicio habitual de una persona medianamente versada en la técnica del desarrollo de formulaciones farmacéuticas. No cabe duda de que cuando se examinan las preparaciones farmacéuticas a que hace referencia la reivindicación independiente 1 mediante exámenes habituales, los niveles plasmáticos se pueden determinar dentro de los límites de la exactitud que son típicos de estos parámetros. Dichos exámenes habituales pueden ser, p.ej., los exámenes especificados en la presente descripción en la p. 6, líneas 1 a 14 y en el Ejemplo 7, o exámenes conocidos por la persona versada en la técnica. No requieren experimentación indebida. Por ejemplo, los niveles plasmáticos de un nuevo producto farmacéutico tienen que ser determinados de forma habitual y radicados ante las agencias nacionales o regionales de medicamentos (p.ej. la

EMA, Agencia Europea de Medicamentos) en el trámite de procesos regulatorios.

4. Además, la descripción de la presente solicitud misma ofrece a la persona medianamente versada en la técnica instrucciones sobre la manera de establecer los niveles plasmáticos de la pregnan-20-ona. En las páginas 6-8 (versión en inglés) se describe en gran detalle el diseño de un estudio clínico para obtener curvas de sangre y plasma. Este aparte explica el uso de los niveles promedio, criterios de inclusión y exclusión para poblaciones de examen, y condiciones de prueba que hay que observar con el fin de obtener resultados confiables. Una persona medianamente versada en la técnica que siga estas instrucciones no tendrá problemas para determinar si una composición farmacéutica posee la característica funcional definida por los intervalos de nivel plasmático dados en las reivindicaciones de la presente solicitud. Esto se ve especialmente ilustrado en el Ejemplo 7 de la presente solicitud, que pertenece a un estudio clínico de acuerdo con las páginas 6-8 (versión en inglés) de la descripción y describe su diseño y realización en no menos de once páginas (pp. 27-37 versión en inglés).

En consecuencia, el texto mismo de la solicitud transmite instrucciones claras para un farmacólogo o médico sobre cómo determinar los niveles plasmáticos de acuerdo con las reivindicaciones.

5. Con relación a las objeciones relativas a falta de novedad mi representada presenta los siguientes argumentos.
 - a.) El objeto del juego modificado de reivindicaciones es novedoso con respecto a D1. El objeto de acuerdo con reivindicación modificada 1 está definido por los niveles plasmáticos de un derivado esteroideo específico, es decir la 3 α -hidroxi-3 β -metoximetil-21-(1'-imidazolil)-5 α -pregnan-20-ona, y por el mantenimiento de los mencionados niveles plasmáticos en una duración de cerca de 6 a cerca de 24 horas después de la administración.
 - b.) D1 describe, entre otras cosas, pregnan-20-ona (D1, Tabla 1) para efectos anestésicos y sedantes/hipnóticos (D1, resumen). Un prerequisite de esos propósitos de acuerdo con D1 es una duración de acción reducida a 180 minutos o menos (D1, p. 16, líneas 20-21). Según estos criterios, la

pregnan-20-ona califica como un sedante/hipnótico o agente anestésico de especial utilidad, por cuanto tiene una duración de acción de apenas 140 minutos (D1, Tabla 1, primera línea).

- c.) Los niveles plasmáticos de pregnan-20-ona o cualquier otro esteroide no se revelan en D1. Por esta sola razón, el objeto de presente solicitud es novedoso con respecto a D1. Además, la duración de acción de 6 a 24 horas especificada en la reivindicación 1 para la pregnan-20-ona supera con mucho la duración máxima de acción de 140 minutos a que se hace referencia en D1 (D1, p. 17, Tabla 1, primera entrada).
 - d.) Por último, las enfermedades que caracterizan al objeto de la reivindicación 1 no se describen en D 1.
6. Finalmente, con respecto a los argumentos expuestos por el Examinador relativos a falta de nivel inventivo la sociedad solicitante expresa lo siguiente.

- a.) El Examinador también opina que la antigua reivindicación 7 de la presente solicitud carece de nivel inventivo a la luz de los documentos D1 en combinación con documento D2.

No obstante, la presente solicitud tal como está caracterizada por la reivindicación modificada 1 (reivindicación 8 hace referencia de vuelta a esta reivindicación a través de la reivindicación 3) ofrece una composición farmacéutica que contiene la pregnan-20-ona y proporciona el intervalo de niveles plasmáticos que se da en la reivindicación 1 para 6-24 horas después de la administración.

- b.) El hallazgo de que la pregnan-20-ona es un ingrediente activo adecuado para alcanzar esos niveles plasmáticos sostenidos y es adecuada para tratar las enfermedades enumeradas en reivindicación 1 fue sorprendente y no se enseña ni sugiere en los antecedentes del estado de la técnica. Los niveles plasmáticos prolongados de pregnan-20-ona no se enseñan ni sugieren en D1 o D2.
- c.) Muy por el contrario, el único documento en el expediente que explícitamente revela la pregnan-20-ona, D1, aparta sus enseñanzas de

esos niveles plasmáticos sostenidos y por consiguiente no conduciría a una persona medianamente versada en la técnica a la razonable expectativa de que la pregnan-20-ona podría ser adecuada para el tratamiento de trastornos que requieren niveles plasmáticos terapéuticos sostenidos del mencionado fármaco.

d.) D1 destaca la excelente utilidad de la pregnan-20-ona de la presente invención (D1, Tabla 1) para propósitos anestésicos y sedantes/hipnóticos (D1, resumen). La duración de acción revelada en D1 para la pregnan-20-ona es apenas de 140 minutos. Además, está claramente anotado en el Ejemplo 7 de D1 que un compuesto que tiene un grupo metilo en vez del grupo metoximetilo de la pregnan-20-ona de la presente invención mostrará una duración de acción significativamente más larga (D1, p. 16, líneas 18-28; líneas 1 y 2 de la Tabla 1). Por ello, una persona medianamente versada en la técnica en búsqueda de un compuesto con una duración de acción prolongada se centraría en los mencionados derivados del metilo en vez del compuesto de metoximetilo pregnan-20-ona de la presente invención.

e.) Por estas razones, una persona medianamente versada en la técnica partiendo de D1 podría haber pensado que la pregnan-20-ona allí descrita podría ser adecuada para alcanzar los niveles plasmáticos prolongados de la presente invención, pero parece muy improbable que lo hubiera hecho a la vista de la revelación de D1.

7. Teniendo en cuenta lo dispuesto por el Consejo de Estado en sentencia proferida dentro del Expediente No. 7684 el 22 de Octubre de 2004 y acogida por esa Superintendencia mediante memorando interno de fecha 22 de Diciembre de 2004 dirigido a los funcionarios de la Delegatura de Propiedad Industrial, no se hace necesario acompañar comprobante de pago por concepto de modificación de la solicitud por cuanto el nuevo pliego reivindicatorio se presenta a instancia de la Superintendencia en cumplimiento de lo ordenado por el artículo 45 de la Decisión 486.

6

Castillo Grau & Asociados
ABOGADOS

Renuncio al término faltante de traslado, y les solicito otorgar el privilegio de patente de invención aquí tramitado.

De Usted Atentamente,


LUIS FELIPE CASTILLO GIBSONE
T.P. No. 68.995 del C.S.J.

Reivindicaciones

1. Una composición farmacéutica para usar en el tratamiento de ansiedad, depresión, adicción y/o dependencia al alcohol, tensión premenstrual, síndrome premenstrual o trastorno disfórico premenstrual que comprende 3 α -hidroxi-3 β -metoximetil-21-(1'-imidazolil)-5 α -pregna-20-ona o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de la misma y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables, que se caracteriza porque la composición ofrece niveles plasmáticos del estado de equilibrio de 3 α -hidroxi-3 β -metoximetil-21-(1'-imidazolil)-5 α -pregna-20-ona en un intervalo de 5 ng/mL a 500 ng/mL para una duración de 6 h a 24 h después de la administración.
2. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 para usar en el tratamiento de ansiedad.
3. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 para usar en el tratamiento de trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de pánico, trastorno obsesivo compulsivo, trastorno de estrés postraumático o trastorno de ansiedad social.
4. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que se caracteriza porque la composición ofrece niveles plasmáticos del estado de equilibrio de 3 α -hidroxi-3 β -metoximetil-21-(1'-imidazolil)-5 α -pregna-20-ona en un intervalo de 50 ng/mL a 500 ng/mL, de 50 ng/mL a 400 ng/mL, de 50 ng/mL a 325 ng/mL, de 50 ng/mL a 100 ng/mL o de 100 ng/mL a 250 ng/mL.
5. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, que se caracteriza porque la composición ofrece niveles plasmáticos del estado de equilibrio de 3 α -hidroxi-3 β -metoximetil-21-(1'-imidazolil)-5 α -pregna-20-ona en el intervalo de 50 ng/mL a 250 ng/mL.
6. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que se caracteriza porque la composición farmacéutica comprende de 20 mg a 40 mg, de preferencia 30 mg de 3 α -hidroxi-3 β -metoximetil-21-(1'-imidazolil)-5 α -pregna-20-ona.

7. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que se caracteriza porque la composición farmacéutica es adecuada para administración oral.
8. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que se caracteriza porque la composición farmacéutica se encuentra en la forma de una tableta de matriz hidrofílica, un multiparticulado extruido por fusión y encapsulado, una tableta de matriz hidrofóbica, granulación extruida por fusión o perlas de liberación controlada.
9. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-8 en la preparación de un medicamento para el tratamiento de ansiedad, depresión, adicción y/o dependencia al alcohol, tensión premenstrual, síndrome premenstrual o trastorno disfórico premenstrual.
10. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 9 en la preparación de un medicamento para el tratamiento de la ansiedad.
11. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 9 o 10 en la preparación de un medicamento para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada, trastorno de pánico, trastorno obsesivo compulsivo, trastorno de estrés postraumático o trastorno de ansiedad social.