

CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A. + (1-202) 677 1043

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-108264- -00007-0000

Fecha: 2012-10-19 16:14:53 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 08108264
Asunto : Solicitud de Patente para:
Solicitante : **WARATAH PHARMACEUTICALS INC. AND JOANNE MCLAURIN**
Clase : A61K 031/047, A61P 025/028
Fecha de Solicitud : 09 de octubre de 2008

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, de conformidad con la sustitución de poder otorgada a mí por el doctor Emilio FERRERO, me refiero al oficio No. **10237** notificado por fijación en lista del 13 de junio de 2012.

2. Mediante memorial radicado el 30 de agosto pasado solicité un plazo de treinta días para dar respuesta al oficio No. **10237**, por lo cual la respuesta es presentada oportunamente

3. Mediante oficio No. **10237** 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 son las siguientes:

3.1 De la solicitud de patente

3.1.1 Excepciones de Patentabilidad

El objeto de la reivindicación 25 no es patentable de acuerdo con el Artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

3.1.2 Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso

El uso de la reivindicación 27 no es patentable, de acuerdo con el Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

3.1.3 Reivindicaciones

De manera resumida el Examinador ha expuesto lo siguiente:

- La reivindicación 1 no es clara porque indica el uso que puede darse al producto reivindicado, lo cual no es una característica técnica de la invención. Se sugiere modificar la reivindicación 1 en donde se encuentren debidamente señaladas las características técnicas esenciales.
- Las reivindicaciones 1, 3, 4, 6, 7, 12 no son claras porque los términos “aproximadamente” y “por lo menos” son imprecisos, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.
- Las reivindicaciones 2-14 y 17-22 no son claras porque se refieren a resultados a alcanzar, no definen el compuesto de la composición puesto que la reivindicación incluiría no solo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- La reivindicación 26 menciona un método para preparar una forma de dosificación estable de la reivindicación 1, pero este no se encuentra definido mediante características como alguna etapa o condición específica en que debería realizarse. Se sugiere definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

3.2 Análisis de patentabilidad

3.2.1 Novedad

Para la evaluación de este requerimiento se emplea el documento D1: WO2004075882. El Examinador afirma que la reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes 2-27 carecen de novedad a la luz de las enseñanzas de estos documentos.

4. 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:

4.1 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 10 reivindicaciones.

Así, siguiendo las amables sugerencias del Examinador se presenta un nuevo pliego reivindicatorio compuesto por diez (10) reivindicaciones basadas en las reivindicaciones presentadas recientemente en la Oficina Europea de Patentes, pliego reivindicatorio en el cual se han realizado las siguientes modificaciones:

- Se ha especificado el compuesto polialcohol ciclohexano a scyllo-inositol.
- Se ha especificado que la dosis diaria de scyllo-inositol es de 500 mg.
- Se ha eliminado el uso de las expresiones “aproximadamente” y “por lo menos”.
- Se han eliminado las reivindicaciones objetadas con base a los Artículos 14 y 20.
- Se ha eliminado la reivindicación 26 referente a un método para la preparación de una forma de dosificación estable.

Por lo anterior, es posible establecer que el pliego reivindicatorio define claramente la composición para administración oral en casos de desordenes neuronales.

Así entonces, consideramos que las modificaciones efectuadas son suficientes para aclarar la materia reivindicada y las mismas deben tenerse por sustentadas en la descripción

En consecuencia, se han atendido las recomendaciones del Examinador con respecto a las objeciones de claridad y concisión. Por lo tanto, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad de la solicitud.

4.2 Argumentos a favor de la patentabilidad de la presente solicitud

4.2.1 Novedad

Siguiendo los lineamientos establecidos para el análisis de novedad, es posible establecer que una anterioridad afecta la novedad de una solicitud cuando revela todas y cada una de las características técnicas del producto.

El Examinador considera que el documento citado D1 es una anterioridad que afecta la novedad de la presente invención. Respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo.

Con las modificaciones introducidas, el nuevo capítulo reivindicatorio menciona que la composición se administra en una dosis diaria de 500 mg. Esta es una característica esencial de la reivindicación 1 y sus dependientes que no es mencionada por D1.

Consecuentemente, la invención resulta novedosa frente a D1 por el hecho de que al menos una característica (la dosis diaria) no es revelada por este documento citado.

4.2.2 Nivel Inventivo

Con el ánimo de adelantar el proceso de estudio, se desea presentar argumentos que sustentan el nivel inventivo de la invención, a pesar de que el Examinador no se pronuncie al respecto en la Acción Oficial. En dado caso que el Examinador considere que la presente solicitud no posee nivel inventivo, amablemente le solicitamos se expida una nueva Acción Oficial informando las razones por la cual se está objetando este requerimiento, de tal manera que la sociedad solicitante tenga la oportunidad de defenderse de acuerdo a los lineamientos del debido proceso.

Con el fin de demostrar que la presente solicitud cumple con el requerimiento de nivel inventivo, se pone de presente lo siguiente:

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“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”.

Consecuentemente, 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 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.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada.

Con base en lo anterior, el nuevo capítulo reivindicatorio presenta nivel inventivo ya que menciona una dosis diaria de 500 mg que no es sugerida por D1.

El inventor ha establecido un estudio clínico fase II en el que se trató pacientes con Alzheimer de grado leve a moderado con 500 mg/día de scyllo-inositol. Esta dosis (500 mg/día) es resultado de estudios farmacocinéticos en animales y estudios fase I en humanos tal y como lo establece la descripción. Por lo tanto, esta dosis no resulta un valor arbitrario, sino que por el contrario, es un valor que se concluyó luego de los estudios suficientes, y por lo tanto, involucra una contribución tecnológica al estado de la técnica.

Dado que el documento D1, o cualquier otra anterioridad del estado del arte, no menciona o sugiere esta dosis diaria logrando los efectos descritos en la descripción, resulta obvio que la presente invención es novedosa e inventiva.

4.3 Conclusión

Con las modificaciones introducidas al pliego reivindicatorio y los argumentos de novedad acá presentados, se superan las objeciones formuladas por el Examinador en el oficio No. 10237.

5. 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 todo caso, en el evento que ese Despacho considere que alguna de las reivindicaciones no cumple con el requisito de patentabilidad, solicito que el privilegio de patente se otorgue de forma parcial. Adicionalmente, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. **10237**, 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.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones.
- 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

 COLO-16743-0841-001-8
CNV\CNV\ID-228246\WPC16743
No. M-2012-228246\CNV

 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

☒

WARATAH PHARMACEUTICALS INC. y JOANNE MCLAURIN

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
Canadá	101 College Street Suite 220 Ontario M5G 1L7,	Toronto,
Y	Y	Y
Canadá	181 Mortimer Avenue, Ontario M4J 2CA	Toronto
Respectivamente	Respectivamente	Respectivamente
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 08.108.264

Aparece

Debe ser

Modificación:

- ☒ **Modificación al capítulo reivindicatorio.**
Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 10 reivindicaciones y pido respetuosamente 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.**

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 LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	Firma 
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

SCTVCBWPC16743ND-228347

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición para administración de una o dos veces al día que comprende una cantidad de scyllo-inositol para proveer una dosis diaria de 500 mg del mismo, para uso en la prevención o tratamiento de un desorden neuronal y que logre un perfil de concentración de plasma promedio que tiene un AUC_{0-INF} medio en $\mu\text{h/ml}$ de $43 \pm 20\%$ y que tiene un C_{max} medio en μmL de 5.8 ± 20 .
2. La composición de acuerdo a la reivindicación 1, la cual provee una concentración en plasma o líquido cefalorraquídeo (CSF) de scyllo-inositol de $0.05 \mu\text{M}$ a $50 \mu\text{M}$.
3. La composición de acuerdo a las reivindicaciones 1 o 2, que adicionalmente comprende un portador, diluyente o excipiente farmacéuticamente aceptable.
4. La composición de acuerdo a las reivindicaciones 1, 2 o 3, que se encuentra en forma de una tableta o cápsula.
5. La composición de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el desorden neuronal a tratar o prevenir es seleccionado entre enfermedad de Alzheimer, Síndrome de Down, enfermedad de Parkinson, Huntington de Corea, Condiciones sicóticas patógenas, esquizofrenia, toma de alimento afectada, sueño-vigilia, regulación homeostática afectada del metabolismo de energía, función automática dañada, balance hormonal dañado, regulación de fluidos del cuerpo dañada, hipertensión, fiebre, desregulación del sueño, anorexia, trastornos relacionados con ansiedad, convulsiones, abstinencia de drogas, alcoholismo y trastornos neurodegenerativos.
6. La composición de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el desorden neuronal a prevenir o tratar es la enfermedad de Alzheimer.

7. La composición de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el desorden neuronal a prevenir o tratar es el deterioro cognitivo leve.
8. La composición de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que es una composición para administración de dos veces al día.
9. Scyllo-inositol en composiciones para administración oral para el uso en un método para el tratamiento de un desorden neuronal, en donde la dosis diaria a ser administrada es de 500 mg.
10. El scyllo-inositol de acuerdo a la reivindicación 9, donde el desorden neuronal a tratar es seleccionado entre enfermedad de Alzheimer, Síndrome de Down, enfermedad de Parkinson, Huntington de Corea, Condiciones sicóticas patógenas, esquizofrenia, toma de alimento afectada, sueño-vigilia, regulación homeostática afectada del metabolismo de energía, función automática dañada, balance hormonal dañado, regulación de fluidos del cuerpo dañada, hipertensión, fiebre, desregulación del sueño, anorexia, trastornos relacionados con ansiedad, convulsiones, abstinencia de drogas, alcoholismo y trastornos neurodegenerativos.