

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 444

Re: PI.-VANDA PHARMACEUTICALS INC.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "TRATAMIENTO DE TRASTORNOS DEL RITMO CIRCADIANO".-Clase A61K 31/00.-Expediente número 14-186.158.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista del 26 de Abril de 2016 y a mi memorial de plazo del 21 de Julio de 2016.

2. Con el fin de responder a las objeciones expuestas por el Señor Examinador bajo los acápites de no es una invención y excepción a la patentabilidad, me permito presentar los siguientes argumentos técnicos y las siguientes modificaciones en el capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente en cuestión, por medio de lo cual se superan completamente dichas objeciones.

3. **MODIFICACIÓN DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

Ahora bien, me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **capítulo reivindicatorio modificado**, que reemplaza al actualmente presentado, con el propósito de superar las objeciones presentadas como parte del concepto técnico realizado por ese Despacho.

En conexión con el mencionado **capítulo reivindicatorio modificado**, me permito resaltar que éste no constituye de ninguna manera una ampliación al alcance de la solicitud tal como fue originalmente presentada, toda vez que define composiciones de tasimelteon para el tratamiento de trastornos del ritmo circadiano, los cuales son el objeto de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas del capítulo descriptivo.

Dichas modificaciones se exponen a continuación:

Nueva Reivindicación	Soporte
1-11	Corresponden a nuevas reivindicaciones, las cuales presentan sustento en la pág. 56, líneas 23-24; pág. 3, líneas 29-30; pág. 27, líneas 14-19; pág. 60, líneas 14-15 y a través del capítulo descriptivo de la presente aplicación. Además de lo anterior, me permito resaltar que estas reivindicaciones se encuentran dirigidas a proteger una composición de entre 10 mg y 100 mg de tasimelteon, para el tratamiento de trastornos del ritmo circadiano.

De acuerdo a lo anterior, me permito señalar que las reivindicaciones **1-66** del Capítulo Reivindicatorio actualmente presentado fueron **eliminadas** del documento modificado.

De esta forma, **el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por 11 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera más clara y concisa a composiciones de tasimelteon para el tratamiento de trastornos del ritmo circadiano, que son objeto de la presente solicitud, y que cuenta con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción.

4. **NO ES UNA INVENCION.**

El Señor Examinador indica que el objeto de las reivindicaciones 63, 64, 65 y 66 no se considera una invención, de acuerdo con los literales (e) y (f) del Artículo 15 de la Decisión Andina 486 de 2000.

Sobre este particular me permito señalar que teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, y tal como se observa en el numeral 3 del presente memorial, dichas reivindicaciones 63, 64, 65 y 66, fueron eliminadas del capítulo reivindicatorio modificado. Por lo que amablemente me permito solicitar que las objeciones a este respecto sean retiradas.

5. **EXCEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD.**

Ahora bien, el Señor Examinador indica que el objeto de las reivindicaciones 1 a 62 no es patentable en vista del literal (d) del Artículo 20 de la Decisión Andina 486 de 2000.

Sobre este particular me permito señalar que teniendo en cuenta las modificaciones hechas al capítulo reivindicatorio, dichas reivindicaciones han sido eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio.

Así entonces, amablemente me permito solicitar que las objeciones a este respecto sean retiradas.

6. **CONCLUSIÓN.**

Para finalizar, me permito reiterar que el capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con este memorial es totalmente claro y conciso al definir composiciones de tasimelteon para el tratamiento de trastornos del ritmo circadiano, cumpliendo así con lo exigido por la mencionada Decisión Andina 486 de 2000.

7. Anexo al presente memorial, me permito presentar copia de las páginas **64 y 65** que corresponden al **capítulo reivindicatorio modificado**, tal como se discutió en el presente memorial, constituido por **11 reivindicaciones**.

8. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

Direcciones para Notificación: **notificacionesip@lloredacamacho.com**

notificacionespatentes@lloredacamacho.com

REIVINDICACIONES

Lo que se reivindica es:

1. Una composición que comprende entre 10mg y 100 mg de tasimelteon para ser usada en un método para tratar un ritmo circadiano de curso libre, en donde la composición es administrada a un paciente una vez al día antes de la hora de dormir con el fin de arrastrar un ritmo circadiano de cortisol a un ritmo circadiano de 24 horas y mantener dicho ritmo circadiano de 24 horas.
2. La composición de la reivindicación 1, en donde la composición comprende entre 20 mg y 50 mg de tasimelteon.
3. La composición de la reivindicación 1, en donde la composición comprende 20 mg de tasimelteon.
4. La composición de la reivindicación 1, en donde el paciente es incapaz de percibir la luz (LPI), está totalmente ciego, o ambos.
5. La composición de la reivindicación 1, en donde el paciente sufre de trastorno de sueño-vigilia distinto de 24 horas.
6. La composición de la reivindicación 1, en donde la composición es administrada en un día en el que la acrofase de aMT6s urinaria del paciente, sea entre aproximadamente 5.5 horas antes de la hora de despertar objetivo y 2.5 horas después de la hora de despertar objetivo.
7. La composición de la reivindicación 1, en donde la composición es administrada en un día en el que la acrofase de cortisol urinaria del paciente, sea entre aproximadamente 5.5 horas antes de la hora de despertar objetivo y 2.5 horas después de la hora de despertar objetivo.
8. La composición de la reivindicación 1, en donde la composición es administrada oralmente 0.5 a 1.5 horas antes de la hora de dormir.

9. La composición de la reivindicación 1, en donde el ritmo circadiano de 24 horas comprende un ciclo de sueño-vigilia de 24 horas en donde el paciente se despierta en o cerca de la hora de despertar objetivo después de un período de sueño diario de aproximadamente siete a nueve horas.
10. La composición de la reivindicación 9, en donde la composición es administrada oralmente 0.5 a 1.5 horas antes de la hora de dormir.
11. La composición de la reivindicación 9, en donde la composición comprende 20 mg de tasimelteon.