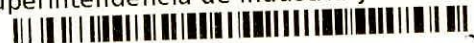


Bogotá D.C, 9 de diciembre de 2016

Doctor:
JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
Ciudad

Superintendencia de Industria y Comercio



Radicado: NC2016/0002775 Folios: 8
Dependencia: 2020 Fecha: 2016-12-09 11:1:33
Tipo aplicación: Respuesta a requerimiento

Expediente	NC2016/0002775
Patente	NUEVA ASOCIACIÓN ENTRE LA 8-CICLOPROPIL-3-[2-(3-FLUOROFENIL)ETIL]-7,8-DIHIDRO-3H-[1,3]OXAZINO[6,5-G][1,2,3]BENZOTRIAZINA-4,9-DIONA Y UN INHIBIDOR DE LA ACETILCOLINESTERASA Y LAS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LA CONTIENEN.
Solicitante	LES LABORATOIRES SERVIER
Asunto	RESPUESTA OFICIO 11699 DEL 18 DE OCTUBRE DE 2016

CLAUDETTE VERNOT HERNÁNDEZ, mayor de edad con domicilio en la ciudad de Bogotá, identificada con la cédula de ciudadanía No. 51.722.517 de Bogotá, abogada en ejercicio portadora de la tarjeta profesional No. 57.111 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi calidad de apoderada de **LES LABORATOIRES SERVIER**, conforme al poder que obra en el expediente, por medio del presente escrito y encontrándome dentro del término concedido, me dirijo a Usted para dar respuesta al oficio de la referencia.

I. RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS

1. Aplicación Industrial (Art 19)

Considera el examinador que las reivindicaciones 1 a 4 no tienen aplicación industrial porque al encabezarlas por la expresión "asociación", no corresponden a un producto tangible. Por lo anterior, proponemos modificar el término "asociación" por el término "composición farmacéutica". Por favor ver el nuevo conjunto de reivindicaciones adjunto.

2. Excepción de la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (a) – (d))

Manifiesta el examinador que el objeto de las reivindicaciones 5 y 7-15 no es patentable de acuerdo con el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000, toda vez que hace alusión a métodos de tratamiento.

Por lo anterior, se eliminan las reivindicaciones 5 y 10-12 y las reivindicaciones 7-9 y 13-15 se modifican como reivindicaciones de tipo suizo (Swiss-type). Por favor ver el nuevo conjunto de reivindicaciones adjunto.

3. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

Señala el examinador que la reivindicación 6 no es clara porque a pesar de que se encabeza por la palabra "composición" la solicitante no las caracteriza de manera adecuada en términos

2
2
de ingredientes y proporciones. Por lo anterior se modifica la reivindicación 6 como se muestra en el nuevo conjunto de reivindicaciones.

Consideramos que las modificaciones propuestas permiten superar las objeciones presentadas por el Examinador.

II. ANEXOS

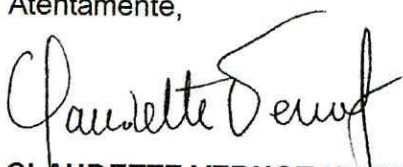
Anexo 1: Nuevo capítulo de Reivindicaciones

Anexo 2: Nuevo capítulo de Reivindicaciones con control de cambios.

I. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la secretaria de su Despacho, en la Carrera 13A # 89 – 38 Oficina 539 de esta la ciudad de Bogotá y/o en el correo electrónico estrategia@estrategiajuridica.co

Atentamente,



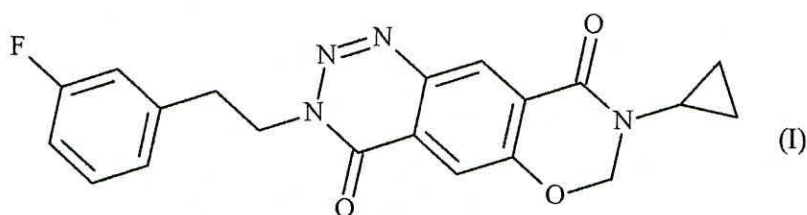
CLAUDETTE VERNOT HERNÁNDEZ

C.C. No. 51.722.517 de Bogotá

T.P. No. 57.111 del C.S. de la J

REIVINDICACIONES

1. Composición farmacéutica que comprende 8-ciclopropil-3-[2-(3-fluorofenil)etil]-7,8-dihidro-3*H*-[1,3]oxazino[6,5-*g*][1,2,3]benzotriazina-4,9-diona de formula (I):



o una sal de adición de la misma con un ácido o base farmacéuticamente aceptables, y un inhibidor de acetilcolinesterasa.

2. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada en que el 8-ciclopropil-3-[2-(3-fluorofenil)etil]-7,8-dihidro-3*H*-[1,3]oxazino[6,5-*g*][1,2,3]benzotriazina-4,9-diona es usada en la forma de una base.
3. Composición farmacéutica de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada en que el inhibidor de la acetilcolinesterasa es donepezil, rivastigmina or galantamina
4. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizada en que el donepezil es usado en la forma de un clorhidrato.
5. Composición farmacéutica que comprende como ingrediente activo de 5 a 50% por peso de
8-ciclopropil-3-[2-(3-fluorofenil)etil]-7,8-dihidro-3*H*-[1,3]oxazino[6,5-*g*][1,2,3]benzotriazina-4,9-diona, o una sal de adición de esta con un ácido o base farmacéuticamente aceptable, en asociación con un inhibidor de la acetilcolinesterasa de

acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 en combinación con 50 a 95% de uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.

6. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 6 para uso en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de desórdenes cognitivos asociados con envejecimiento cerebral y con enfermedades neurodegenerativas.
7. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 7 para uso en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de desórdenes cognitivos asociados con la enfermedad de Alzheimer.
8. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 8 para uso en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de desórdenes cognitivos asociados con la enfermedad de Alzheimer en pacientes que tienen síntomas de depresión.
9. Composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de desórdenes cognitivos asociados con el envejecimiento cerebral y con enfermedades neurodegenerativas.
10. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 13 para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de desórdenes cognitivos asociados con la enfermedad de Alzheimer.
11. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 14 para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de desórdenes cognitivos asociados con la enfermedad de Alzheimer en pacientes que tienen síntomas de depresión.

REIVINDICACIONES (MODIFICADAS – CAMBIOS RESALTADOS)

1. ~~Asociación entre~~ Composición farmacéutica que comprende 8-ciclopropil-3-[2-(3-fluorofenil)etil]-7,8-dihidro-3H-[1,3]oxazino[6,5-g][1,2,3]benzotriazina-4,9-diona de fórmula (I):



o una sal de adición de la misma con un ácido o base farmacéuticamente aceptables, y un inhibidor de acetilcolinesterasa.

2. ~~Asociación~~ Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada en que el 8-ciclopropil-3-[2-(3-fluorofenil)etil]-7,8-dihidro-3H-[1,3]oxazino[6,5-g][1,2,3]benzotriazina-4,9-diona es usada en la forma de una base.
3. ~~Asociación~~ Composición farmacéutica de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada en que el inhibidor de la acetilcolinesterasa es donepezil, rivastigmina o galantamina
4. ~~Asociación~~ Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizada en que el donepezil es usado en la forma de un clorhidrato.
5. ~~Asociación de acuerdo con la cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada en que el 8-ciclopropil-3-[2-(3-fluorofenil)etil]-7,8-dihidro-3H-[1,3]oxazino[6,5-g][1,2,3]benzotriazina-4,9-diona es administrado en forma de una dosis diaria de 1 a 200 mg de equivalentes de base libre.~~

- 6.5. Composición farmacéutica que comprende como ingrediente activo de 5 a 50% por peso de 8-ciclopropil-3-[2-(3-fluorofenil)etil]-7,8-dihidro-3H-[1,3]oxazino[6,5-g][1,2,3]benzotriazina-4,9-diona, o una sal de adición de esta con un ácido o base farmacéuticamente aceptable, en asociación con un inhibidor de la acetilcolinesterasa de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 en combinación con 50 a 95% de uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.
- 7.6. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 6 para uso en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de desórdenes cognitivos asociados con envejecimiento cerebral y con enfermedades neurodegenerativas.
- 8.7. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 7 para uso en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de desórdenes cognitivos asociados con la enfermedad de Alzheimer.
- 9.8. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 8 para uso en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de desórdenes cognitivos asociados con la enfermedad de Alzheimer en pacientes que tienen síntomas de depresión.
- ~~10. Uso de una asociación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de trastornos cognitivos asociados con el envejecimiento cerebral y con enfermedades neurodegenerativas.~~
- ~~11. Uso de una asociación de acuerdo con la reivindicación 10 en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de desórdenes cognitivos asociados con la enfermedad de Alzheimer.~~
- ~~12. Uso de una asociación de acuerdo con la reivindicación 11 en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de desórdenes cognitivos asociados con la enfermedad de Alzheimer en pacientes que tienen síntomas de depresión.~~

13.9. Composición farmacéutica ~~Asociación~~ de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de desórdenes cognitivos asociados con el envejecimiento cerebral y con enfermedades neurodegenerativas.

14.10. Composición farmacéutica ~~Asociación~~ de acuerdo con la reivindicación 13 para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de desórdenes cognitivos asociados con la enfermedad de Alzheimer.

15.11. Composición farmacéutica ~~Asociación~~ de acuerdo con la reivindicación 14 para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de desórdenes cognitivos asociados con la enfermedad de Alzheimer en pacientes que tienen síntomas de depresión.