

P-13482

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0005203**
Solicitud de patente a nombre de **KEMPHARM, INC.**

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 la sociedad KEMPHARM, INC., domiciliada en Iowa, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **8342** notificado mediante comunicación electrónica el 12 de junio de 2017, relacionado con los requerimientos formales de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Reivindicaciones

En respuesta a las objeciones manifestadas por el examinador en relación con la falta de claridad de las reivindicaciones, me permito informar que se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio que contiene 11 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo reivindicatorio presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Se modificó la reivindicación 1 con el fin de incluir la aclaración de que “*el compuesto es un conjugado oximorfona-diflunisa*”.
- 1.2** Además, se modifica la reivindicación 4 con el fin de dar claridad a la materia sobre la cual se desea obtener protección.
- 1.3** También, se modifica la reivindicación 7 con el fin de eliminar el término “*por dosis unitaria*”.

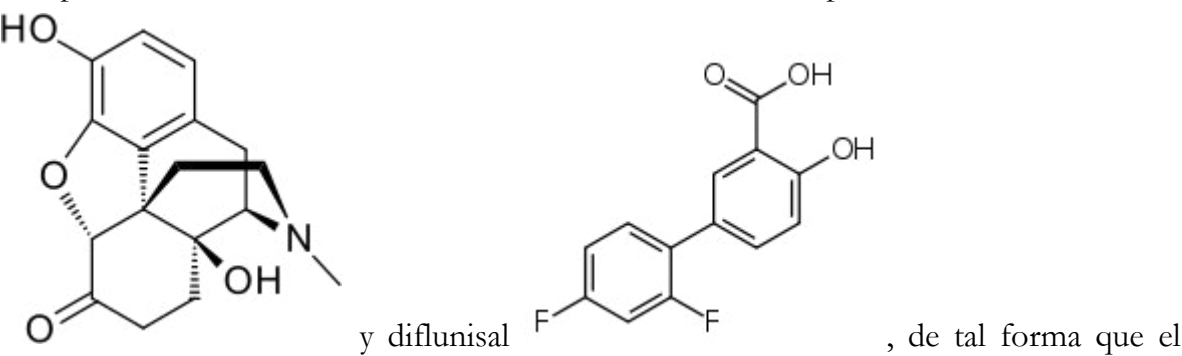
En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta pago por reivindicaciones adicionales, toda vez que el presente capítulo reivindicatorio tiene el mismo número de cláusulas que el anteriormente presentado, y corresponde a la misma materia, pero definida con mayor claridad.

2. Claridad de la solicitud

Respecto a las objeciones de claridad, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

Como primera medida, es deseo del solicitante aclarar nuevamente al examinador que el compuesto descrito en la nueva reivindicación 1 es el producto de oximorfona



conjugado de oximorfona diflunisal de la reivindicación 1 describe de manera inherente la oximorfona conjugada y no conjugada. Para dar mayor claridad en este aspecto, se ha modificado la reivindicación para incluir la aclaración “*en donde el compuesto es un conjugado oximorfona-diflunisal*”.

En cuanto a la reivindicación 4, consideramos que el examinador ha entendido erróneamente la intención de dicha reivindicación. En este sentido, deseamos aclarar que dicha reivindicación hace referencia a que el conjugado es una forma de sal aniónica o catiónica farmacéuticamente aceptable del mismo o una mezcla salina del mismo. Con el fin de aclarar este aspecto, se ha modificado la redacción en la reivindicación 4.

En relación con las objeciones a las reivindicaciones 5 y 6 indicando falta de soporte de estas en la descripción de la solicitud, deseamos indicar al examinador que las formas salinas son descritas de manera específica en la descripción de la solicitud. Aunque es posible que el examinador esté indicando la falta de soporte debido a que no se presentan ejemplos específicos que describan las formas salinas indicadas, se aclara al examinador que la legislación actual en materia de patente establece que “*las reivindicaciones definirán la*

materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción". De acuerdo a lo anterior, una invención debe ser clara y estar enteramente soportada por la información incluida en la descripción. Nuestra legislación de patentes no indica de ninguna manera que los ejemplos ilustrativos, los cuales son opcionales para facilitar el entendimiento de la invención y proporcionan soporte a las ventajas descritas, son una limitación de la invención. Consideramos que solicitar una limitación de la invención a la materia descrita en los ejemplos corresponde a una interpretación indebida de nuestra legislación de patentes.

Adicionalmente, respecto a la objeción a la reivindicación 7, se aclara que la expresión la que el examinador está haciendo referencia el examinador no ha sido incluida en la presente solicitud. Sin embargo, se ha modificado la reivindicación 7 con el fin de no incluir uno de los términos "*por dosis unitaria*" con el fin de mejorar la claridad a la materia sobre la cual se desea obtener protección.

Además, respecto a las objeciones manifestadas a la reivindicación 9, es deseo del solicitante indicar que dichas reivindicaciones hacen referencia a formas específicas de la composición, independiente de las que se describen en la reivindicación 8.

Finalmente, en cuanto al comentario del examinador indicando que "*considerando que el objeto de esta solicitud es el mismo de la solicitud NC20170005201, se sugiere fusionar las dos solicitudes*", explicamos al examinador que la materia descrita en la presente solicitud difiere de la que se describe en la solicitud NC20170005201, lo cual es evidente al comparar las reivindicaciones independientes en cada solicitud. Como puede notar el examinador, la solicitud NC20170005201 indica en la reivindicación 1 que el compuesto reclamado es un conjugado de oxicodona-ibuprofeno, mientras la presente solicitud indica en la reivindicación 1 que el compuesto reclamado es un conjugado oximorfona-diflunisal.

Considerando todos los anteriores argumentos y explicaciones, se considera que se ha respondido a las observaciones hechas por el señor examinador en este respecto, por tanto, se superan las objeciones planteadas y, en consecuencia, las nuevas reivindicaciones 1 a 11 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

3. Conclusiones

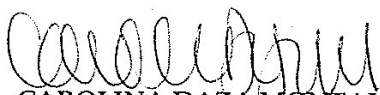
Teniendo en cuenta las explicaciones proporcionadas en el presente memorial, nos permitimos reiterar que las reivindicaciones 1 a 11 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el Oficio No. 8342 notificado mediante comunicación electrónica el 12 de junio de 2017, solicito atentamente sea tenida en cuenta la información aquí presentada y continuar con el trámite de la presente solicitud.

4. Anexos

4.1 Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 11 reivindicaciones.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

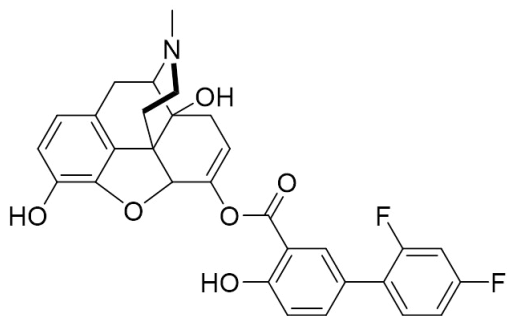
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto que tiene la siguiente estructura:



5 , o una sal de dicho compuesto, en donde el
compuesto es un conjugado oximorfona-diflunisal.

2. Una composición caracterizada porque comprende al menos un conjugado, en donde el al menos un conjugado es el compuesto de la reivindicación 1.

10 3. La composición de la reivindicación 2, en donde la composición es una forma de dosificación seleccionada del grupo que consiste de una tableta, una cápsula, un comprimido, un gel blando, un supositorio, una píldora, una pastilla, un polvo oral, una solución, una película oral, una tira delgada, una suspensión espesa y una suspensión.

15

4. La composición de la reivindicación 2, en donde el conjugado es una forma de sal aniónica o catiónica farmacéuticamente aceptable del mismo o una mezcla salina del mismo.

20 5. La composición de la reivindicación 4, en donde la forma de sal aniónica es seleccionada del grupo que consiste de un acetato, L-aspartato, besilato, bicarbonato, carbonato, D-camsilato, L-camsilato, citrato, edisilato, formiato, fumarato, gluconato, hidrobromuro/bromuro, hidrocloruro/cloruro, D-lactato, L-lactato, D,L-Lactato, D,L-malato, L-malato, mesilato, pamoato, fosfato, succinato,

sulfato, bisulfato, D-tartrato, L-tartrato, D,L-tartrato, meso-tartrato, benzoato, gluceptato, D-glucuronato, hibenzato, isetionato, malonato, metilsufato, 2-napsilato, nicotinato, nitrato, orotato, estearato, tosilato, tiocianato, acefilinato, aceturato, aminosalicilato, ascorbato, borato, butirato, canforato, camforocarbonato, decanoato, hexanoato, colato, cipionato, dicloroacetato, edentato, etil sulfato, furato, fusidato, galactarato, galacturonato, galato, gentisato, glutamato, glutarato, glicerofosfato, heptanoato, hidroxibenzoato, hipurato, fenilpropionato, yoduro, xinafoato, lactobionato, laurato, maleato, mandelato, metanosulfonato, miristato, napadisilato, oleato, oxalato, palmitato, picrato, pivalato, propionato, pirofosfato, salicilato, salicilsulfato, sulfosalicilato, tannato, tereftalato, tiosalicilato, tribrofenato, valerato, valproato, adipato, 4-acetamidobenzoato, camsilato, octanoato, estolato, esilato, glicolato, tiocianato y undecilenato o una mezcla de los mismos.

6. La composición de la reivindicación 4, en donde la forma de sal catiónica es seleccionada del grupo que consiste de sodio, potasio, calcio, magnesio, zinc, aluminio, litio, colinato, lisinio, amonio, trometamina, o derivados de los mismos.

7. La composición de la reivindicación 2, en donde el al menos un conjugado está presente en una cantidad por dosis unitaria de entre 1 mg y 100 mg, en donde la cantidad por dosis unitaria se basa en el contenido de oximorfona.

8. La composición de la reivindicación 2, en donde la composición es una tableta, una cápsula, un gel blando, un comprimido, una gragea, un polvo oral, una píldora, una pastilla, una suspensión espesa, una solución, una suspensión, una emulsión, un elixir o una película oral fina (OTF).

9. La composición de la reivindicación 8, en donde la composición es en forma de tableta, una solución, una suspensión, o una forma de gel blando.

10. La composición de la reivindicación 9, en donde la forma de tableta
5 comprende adicionalmente uno o más excipientes, los excipientes se seleccionan del grupo que consiste de antiadherentes, aglutinantes, revestimientos, desintegrantes, rellenos, sabores, colorantes, colores, deslizantes, lubricantes, conservantes, sorbentes, edulcorantes, derivados de los mismos, o combinaciones de los mismos.

10

11. La composición de la reivindicación 10, en donde el aglutinante es seleccionado del grupo que consiste de hidroxipropilmetilcelulosa, etilcelulosa, povidona, copolímeros de ácido acrílico y metacrílico, esmalte farmacéutico, gomas y derivados de leche.

15