



TRIANA, URIBE & MICHELSEN

MINISTERIO DE COMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

REFERENCIA : SOLICITUD DE REGISTRO DE LA PATENTE
“ANTICUERPO PARA SESGAR PROPORCIONES DE
SEXOS Y METODOS DE USO DEL MISMO”.

EXPEDIENTE No. : NC2017/0005498

FERNANDO TRIANA SOTO mayor de edad, domiciliado en la ciudad de Bogotá D.C, República de Colombia, abogado titulado e identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderado de la sociedad **MINERVA NEUROSCIENCES INC.**, con domicilio en la ciudad de Waltham, Estado de Massachusetts, Estados Unidos de América, por medio del presente escrito doy respuesta al oficio No. 9888, para ello me permito manifestar y anexar lo siguiente:

1. MANIFIESTO:

1.1. Título

- El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque hace referencia a materia no patentable, como lo son los métodos de tratamiento, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Respetuosamente el solicitante discrepa de la posición del examinador pues el título no hace referencia a un método de tratamiento, como afirma ese despacho. El título actual se refiere a:

COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN 2-((1-(2(4-FLUOROFENIL)-2-
OXOETIL) PIPERIDIN-4-IL)METIL)ISOINDOLIN-1-ONA PARA TRATAR LA
ESQUIZOFRENIA.

Como se puede establecer de la información anterior, el objeto de la invención es una composición dirigida a tratar la esquizofrenia. Dicho título no establece que dentro del alcance de la presente solicitud esté el método para tratar a un paciente, el



título hace énfasis en el tipo de compuesto activo que caracteriza las composiciones reivindicadas y establece la funcionalidad que tendrán dichas composiciones, lo cual resulta un título claro, que cumple con el objetivo de informar al lector sobre qué versa la invención.

1.2. Reivindicaciones relativas a un uso

- El uso de la(s) reivindicación(es) 24 no es patentable, de acuerdo con el Art. 14.

Para dar respuesta a este requerimiento el solicitante presenta nuevo capítulo reivindicatorio donde la reivindicación en cuestión ha sido eliminada.

1.3. Excepción de la Patentabilidad

- El objeto de las reivindicaciones 28 - 41 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, toda vez que se refiere a métodos de tratamiento.

Sumado a la modificación mencionada en el numeral anterior, el solicitante ha eliminado las antiguas reivindicaciones 2, 10, 19-23 y 27-41. Por lo tanto, cualquier objeción relativa a materia no patentable se considera superada.

1.4. Claridad de las Reivindicaciones

- La reivindicación 1 hace referencia a la figura 11, lo cual no define las características técnicas esenciales de la forma cristalina reclamada. Se sugiere completar estas características esenciales de acuerdo con lo soportado en la descripción y eliminar la referencia a las figuras.

Siguiendo las sugerencias del señor examinador, la reivindicación 1 ha sido enmendada eliminando cualquier referencia a la Figura 11 e incorporando los contenidos de la anterior cláusula 2, ahora eliminada del pliego.

- Las reivindicaciones 9, 19 a 23 y 27 no son claras cuando definen la formulación en términos de sus parámetros farmacocinéticos. Se recuerda a la solicitante que una formulación se debe definir por la naturaleza y/o proporción de sus componentes y no por sus parámetros farmacocinéticos.

Para dar respuesta a esta objeción, el solicitante ha decidido eliminar las



reivindicaciones 19-23 y 27. En relación con la reivindicación 9, ésta ha sido enmendada para hacerla dependiente de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 3-8. Así mismo, se ha eliminado cualquier referencia a los parámetros farmacocinéticos de la composición descrita en dicha cláusula.

- La reivindicación 42 no es clara porque no es claro si se pretende reclamar un kit. Sin embargo, dicha forma de definir el kit no es válida puesto que las instrucciones de uso hacen referencia a un método de tratamiento. Se recuerda a la solicitante que un kit se debe caracterizar por: -Una preparación farmacéutica o medicamento A en una cantidad o proporción definida y -Una preparación farmacéutica o medicamento B en una cantidad o proporción definida.

Finalmente, la reivindicación 42, nueva reivindicación 19, ha sido enmendada para que el kit de diagnóstico se defina en función de la formulación definida en las reivindicaciones 1 a 18, y no se entienda como un método de tratamiento.

Así las cosas, el examinador entenderá que la formulación de la presente invención puede ser comercializada junto a otros compuestos, a fin de que los componentes del kit sean administrados simultánea o secuencialmente. Dado que la novedad está dada por la formulación definida en la formulación de las reivindicaciones 1 a 18, la definición del kit no requiere que se puntualice cuál es el segundo componente.

2. ANEXO

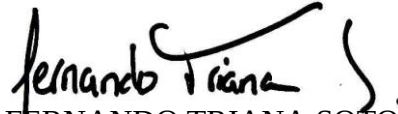
Me permito anexar el nuevo pliego reivindicatorio, por medio del cual se evidencian los ajustes realizados, conforme a los argumentos expuestos en la actual respuesta.

3. PETICIÓN

De acuerdo a lo manifestado en el numeral 1 del presente escrito, así como el nuevo capítulo reivindicatorio que se anuncia en el numeral 2, hemos cumplido con los requerimientos exigidos por su Despacho, por lo que me permito elevar mi respetuosa petición de adelantar el examen de fondo, en concordancia con el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, reconocer el cumplimiento de la totalidad de los requisitos de patentabilidad y en consecuencia, otorgar el privilegio de patentes de invención para la presente solicitud, de acuerdo al nuevo capítulo reivindicatorio..



Del Señor Jefe,


FERNANDO TRIANA SOTO

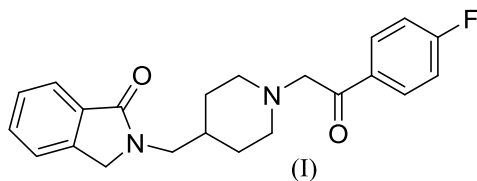
C.C. No. 79.154.036 de Usaquén

T.P.A. 45.265 de Consejo Superior de la
Judicatura

4290210574231/SSP
COLO 7311 0301 76872

REIVINDICACIONES

1. Una forma cristalina del Compuesto (I):



que comprende una forma polimórfica (A) del Compuesto (I)·HCl·2H₂O, y en donde la forma (A) tiene un patrón de difracción de rayos X de polvo a aproximadamente 7,6 y 14,3 °2θ usando radiación Kα de Cu.

2. La forma cristalina de la reivindicación 1, en donde la forma (A) tiene picos de difracción de rayos X de polvo a aproximadamente 7,6, 14,3 y 14,7 °2θ usando radiación Kα de Cu.

3. La forma cristalina de la reivindicación 1, en donde la forma (A) tiene picos de difracción de rayos X de polvo a aproximadamente 7,6, 14,3 y 27,5 °2θ usando radiación Kα de Cu.

4. La forma cristalina de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la forma (A) tiene picos de difracción de rayos X de polvo a aproximadamente 7,6, 14,3, 14,7 y 27,5 °2θ usando radiación Kα de Cu.

5. La forma cristalina de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la forma (A) tiene picos de difracción de rayos X de polvo a aproximadamente 7,6, 14,3, 14,7, 18,6 y 27,5 °2θ usando radiación Kα de Cu.

6. La forma cristalina de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la forma (A) tiene picos de difracción de rayos X de polvo a aproximadamente 7,6, 14,3, 14,7, 14,9, 18,6, 27,5 y 30,1 °2θ usando radiación Kα de Cu.

7. La forma cristalina de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde la forma (A) tiene picos de difracción de rayos X de polvo a aproximadamente 7,6, 11,2, 14,3, 14,7, 14,9, 18,6, 22,0, 25,9, 27,5 y 30,1 °2θ usando radiación Kα de Cu.

8. Una formulación farmacéutica que comprende la forma cristalina del Compuesto (I), comprendiendo dicha forma cristalina a un polimorfo de forma (A) del Compuesto (I)·HCl·2H₂O de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1-7; en donde la formulación comprende un modificador de liberación.

9. La formulación farmacéutica de la reivindicación 8, que comprende alrededor de 10-75 mg de la forma polimórfica (A) del Compuesto (I)·HCl·2H₂O.

10. La formulación farmacéutica de la reivindicación 8, la que comprende alrededor de 15-65 mg de la forma polimórfica (A) del Compuesto (I)·HCl·2H₂O.

11. La formulación farmacéutica de la reivindicación 8, que comprende alrededor de 16 mg, alrededor de 32 mg, alrededor de 40 mg, o alrededor de 64 mg de la forma polimórfica (A) del Compuesto (I)·HCl·2H₂O.

12. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 10, en donde el modificador de liberación es una hipromelosa.

13. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 8-12, que comprende además un relleno, un fluidificante, y un lubricante.

14. La formulación farmacéutica de la reivindicación 13, en donde el relleno es celulosa microcristalina, lactosa, o una combinación de éstas.

15. La formulación farmacéutica de la reivindicación 13, en donde el fluidificante es sílice coloidal anhidra.

16. La formulación farmacéutica de la reivindicación 13, en donde el lubricante es estearato de magnesio, Kolliwax HCO, estearil fumarato sódico, o una combinación de estos.

17. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 8-16, en donde la formulación está en una forma de liberación inmediata.

18. La formulación farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 8-16, en donde la formulación está en una forma de liberación controlada.

19. Un estuche que comprende la formulación farmacéutica de cualquiera las reivindicaciones 8-18, e instrucciones de uso de dicha formulación.