

Doctor José Luis Salazar

Director de Nuevas Creaciones (C)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

Referencia: Expediente Núm. **NC2016/0005026**

Solicitud de Patente de Invención titulada: "*Combinaciones de compuestos de modulación de NMDAR*"

Solicitante: Northwestern University

Asunto: **RESPUESTA OFICIO NO. 2267. EXAMEN DE FONDO**

JUAN PABLO CONCHA, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término de prórroga solicitado el 28 de mayo de 2018:

1. Objeciones del Examinador

1.1 Modificaciones presentadas

El examinador menciona que no se aceptan las reivindicaciones 1 a 28 presentadas el 7 de marzo, ya que implican ampliación de la materia inicialmente presentada.

En particular el examinador afirma lo siguiente:

"En la descripción se especifica que la invención se trata de un método de tratamiento de enfermedades cognitivas mediante la administración de GLYX-13 antes de la terapia antagonista de NMDAR....(....)..."

Las reivindicaciones 1 a 28 del 7 de marzo de 2017 tratan de proteger una composición farmacéutica y ésta no se encuentra debidamente sustentada en la descripción, ya que en la misma apenas se menciona de forma somera la posibilidad de formular el GLYX-13, pero no hay un desarrollo cierto de formulaciones farmacéuticas que incluyan excipientes específicos en una cantidad determinada, un método de fabricación y, mucho menos, que incluyan alguna clase de inhibidor NMDAR en alguna dosis...(…)...

La materia presentada el 7 de marzo de 2017 como respuesta al examen de forma implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486 y no hay sustento descriptivo que permita reivindicar composiciones farmacéuticas que comprendan GLYX-13 y un antagonista NMDAR".

1.2 Excepciones a la patentabilidad (Art. 20d D 486)

El examinador afirma que el contenido de las reivindicaciones 1 a 18 y 20 a 47, no es patentable de acuerdo al artículo citado, toda vez que se relaciona con un método de tratamiento de enfermedades cognitivas mediante la administración concomitante de GLYX-13 y un inhibidor NMDAR.

1.3 Reivindicaciones (Art. 30 D 486)

El examinador afirma que la reivindicación 19, que trata de "Una composición farmacéuticamente aceptable que comprende GLYX-13 y un antagonista NMDAR" no se encuentra debidamente suportada en la descripción, ya que la misma trata en su totalidad de métodos de tratamiento de desórdenes cognitivos mediante la administración de GLYX-13 antes de la administración del antagonista NMDAR y no hay dentro del capítulo descriptivo el desarrollo de alguna composición farmacéutica que contenga una cantidad definida de GLYX-13 + una cantidad definida de algún antagonista NMDAR + una cantidad definida de auxiliares de formulación; tampoco se describen métodos de fabricación de formulaciones farmacéuticas como las anteriormente mencionadas.

2. Respuesta a las objeciones del Examinador

2.1. Argumentos en favor de la modificación presentada el 7 de marzo de 2017.

El artículo 34 de la Decisión 486 establece lo siguiente:

"El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial"

El examinador afirma que la combinación no está totalmente descrita ya que "apenas se menciona de forma somera la posibilidad de formular el GLYX-13".

Al respecto, mi representada está en desacuerdo, por las siguientes razones:

2.2 Sustento en la descripción y en las reivindicaciones:

- La descripción y las reivindicaciones originales no están limitadas a la administración secuencial. La reivindicación original 5, por ejemplo, describe administrar GLYX-13 junto con un antagonista del receptor del NMDA.

Adicionalmente, la reivindicación original 19 y la reivindicación 27 describieron la composición que contiene dos componentes. La reivindicación 27 en particular describe los antagonistas NMDAR.

- Reivindicación 19 original:

19. Una composición farmacéuticamente aceptable que comprende GLYX-13 y un antagonista del NMDAR.

- Reivindicación 27 original:

27. Un método de cualquiera de las reivindicaciones 1-18 o la composición farmacéutica de la reivindicaciones 19, en el que el antagonista del NMDAR se

selecciona del grupo que 10 consiste en quetamina, memantina, lanicemina (AZD6765), CERC-301, dextrometorfano, dextrorfano, fenciclidina, dizocilpina (MK-801), amantadina, ifenprodil, AV-101, AZD 6423 y riluzol o una sal o profármaco farmacéuticamente aceptable de estos. (El subrayado es mío).

- El resumen, de la presente invención comienza con la siguiente oración:

"La descripción presenta combinaciones que incluyen uno o más antagonistas del NMDAR y GLYX-13 (cada uno de los cuales se indica en oportunidades en la presente invención como un "componente").

- La razón de la combinación también se proporciona en el resumen:

"Los efectos beneficiosos de la combinación se basan, en parte, en el hallazgo de que la administración de GLYX-13 (p. ej. como única dosis) puede invertir y/o prevenir la alteración cognitiva inducida por el antagonista del NMDAR (por ejemplo, alteración inducida por antagonista del NMDAR en el reconocimiento de objetos nuevos, p. ej., inducida a través de una dosificación repetida del antagonista del NMDAR)".

Adicionalmente, la solicitud describe la combinación a lo largo de la descripción:

- En página 5:

La presente descripción presenta combinaciones que incluyen uno o más antagonistas del NMDAR y GLYX-13 (cada uno de los cuales se indica en algunos momentos en la presente como un «componente»).

- En la página 8:

En un aspecto, se brindan composiciones farmacéuticamente aceptables, que incluyen GLYX-13, uno o más antagonistas del NMDAR y uno o más excipientes y/o portadores farmacéuticamente aceptables".

En las páginas 15 y 16:

"El término «portador farmacéuticamente aceptable» o «excipiente farmacéuticamente aceptable», tal como se usa en la presente, se refiere a todos y cualesquiera solventes, medios de dispersión, recubrimientos, agentes isotónicos y de retraso de absorción y similares, compatibles con la administración farmacéutica. En la técnica se conoce el uso de dichos medios y agentes para sustancias farmacéuticamente activas. Las combinaciones descritas en la presente pueden contener también otros compuestos activos que proporcionan funciones terapéuticas potenciadas, adicionales o complementarias".

El término «composición farmacéutica», como se utiliza en la presente, hace referencia a una composición que comprende al menos uno de los componentes de las combinaciones descritas en la presente, formulados junto con uno o más portadores y/o excipientes farmacéuticamente aceptables.

Por lo anteriormente, expuesto es claro que de ninguna manera se está ampliando la protección de la memoria descriptiva originalmente presentada y una persona versada en la materia no tendrá dificultad en formular una composición con los dos compuestos con base en la descripción de la solicitud.

2.3 La Guía expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC).

Adicionalmente la Guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad expedida por la SIC, 2014, establece lo siguiente en la página 56

"Cuando la descripción menciona además de los métodos de tratamiento, los elementos generales que conforman las composiciones tales como los excipientes y principios activos, aunque no describa una composición específica, entonces el examinador aceptará la modificación del capítulo reivindicatorio de método de tratamiento a composición" (El subrayado es mío).

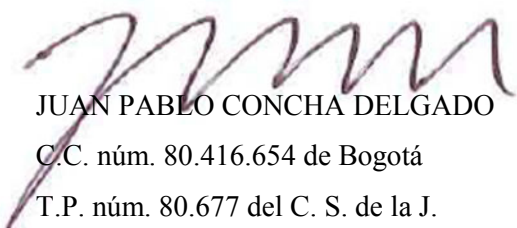
Por lo anteriormente expuesto, es claro que la modificación debe aceptarse teniendo en cuenta que:

- La solicitud está en trámite,
- No se amplía el alcance de la solicitud inicial, y
- Se pagó la tasa oficial por solicitud de modificación.

Por lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicitamos a su Despacho que efectúe el examen de patentabilidad de acuerdo al artículo 45 de la Decisión 486 en cuanto a la novedad y nivel inventivo con base al pliego reivindicatorio presentado el 7 de marzo de 2017. Para tal efecto, se paga la tasa oficial por examen de patentabilidad.

En virtud de lo anterior, solicito que se acepten las razones expuestas en el presente documento y en consecuencia, se continúe con el trámite de la presente solicitud de patente.

Atentamente,



JUAN PABLO CONCHA DELGADO
C.C. núm. 80.416.654 de Bogotá
T.P. núm. 80.677 del C. S. de la J.

Anexos: - Pago de examen de patentabilidad.