

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 14-186.159.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en línea el 9 de marzo de 2018 y a mi solicitud de plazo de 5 de Junio de 2018.

2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por el Señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio N° **2747** en relación con la no aceptación de las modificaciones y la excepción a la patentabilidad del capítulo reivindicatorio, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales no sólo se superan completamente dichas objeciones sino que además se establece de manera incontrovertible la patentabilidad de la solicitud en estudio.

3. **CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

3.1. **Modificaciones al Capítulo Reivindicatorio.**

Me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar un **nuevo capítulo reivindicatorio**, que remplaza 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 **nuevo capítulo reivindicatorio**, 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 claramente el objeto de la presente invención de acuerdo con las enseñanzas de la descripción. Dichas modificaciones se exponen a continuación:

- ✓ **Nuevas reivindicaciones 1 a 10:** son nuevas reivindicaciones que reclaman una forma de dosificación sólida, las cuales tiene sustento en la página 63 de la memoria descriptiva.

De esta forma, el nuevo capítulo reivindicatorio queda constituido por **10 reivindicaciones**, las cuales se refieren de manera más clara y concisa al objeto de la presente solicitud, y que cuenta con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción.

4. **MODIFICACIONES NO ACEPTADAS.**

Ahora, sobre el capítulo reivindicatorio modificado presentado el 26 de febrero de 2016, el Señor Examinador afirma que no acepta dicho capítulo, porque representa una ampliación de la materia presentada originalmente presentada, además resalta lo siguiente:

"(...) se aclara a la solicitante que dicho capítulo reivindicatorio no es aceptado, ya que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que la solicitud no divulga las composiciones farmacéuticas reivindicadas y la descripción no presenta ningún ejemplo de formulación por lo cual se considera que existe una ampliación del objeto de la solicitud.

Si bien la solicitante puede modificar las reivindicaciones, estas no se aceptan debido a que la divulgación de la invención está orientada a un método de tratamiento terapéutico y no al desarrollo de una composición farmacéutica. De igual forma, tal como se evidencia en la descripción, la cual carece de un ejemplo que demuestre el desarrollo de una composición farmacéutica, tampoco se muestra que los estudios realizados se hayan ejecutado con alguna composición farmacéutica, de manera que no existe sustento para reivindicar dicha composición. Además, la caracterización que se realiza de la composición corresponde a la descripción de un método de tratamiento que se fundamenta en la administración oral de tasimelteon entre 0.5 horas a 1.5 horas antes de ir a dormir, a un paciente que tiene deficiencia de percepción de la luz, para modular el ciclo de sueño-vigilia de 24 horas."

Con respecto a lo anterior, atentamente me permito llamar la atención en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado junto con este memorial, el cual reclama una forma de dosificación unitaria que tiene pleno sustento en la memoria descriptiva exactamente en la página 63 líneas 1 a 25, la cual menciona que la invención puede presentar se en forma de dosificación sólida, tal y como se muestra a continuación:

*"Las formas de dosis sólidas para administración oral incluyen cápsulas, tabletas, píldoras, polvos y gránulos. **En estas formas de dosis sólidas el compuesto está mezclado por lo menos con un excipiente inerte aceptable farmacéuticamente, tales como (a) rellenos o extendedores, como por ejemplo, almidones, lactosa, sacarosa, glucosa, manitol y ácido silícico, (b) aglutinantes, por ejemplo, carboximetilcelulosa, alginatos, gelatina,***

polivinilpirrolidona, sacarosa y acacia, (c) humectantes, tales como por ejemplo, glicerol, (d) agentes desintegradores, como por ejemplo, agar-agar, carbonato de calcio, almidón de papa o de tapioca, ácido algínico, algunos silicatos complejos y carbonato de sodio, (e) retardantes de solución, como por ejemplo parafina, (f) aceleradores de absorción, como por ejemplo, compuestos de amonio cuaternario, (g) agentes humectantes, como por ejemplo alcohol cetílico y monoestearato de glicerol, (h) adsorbentes, como por ejemplo, caolín y bentonita, e (i) lubricantes, como por ejemplo, talco, estearato de calcio, estearato de magnesio, polietilenglicoles sólidos, lauril sulfato de sodio o mezclas de ellos. En el caso de las cápsulas, tabletas y píldoras, las formas de dosis también pueden incluir agentes tampón. Las formas de dosis sólidas tales como tabletas, grageas, cápsulas, píldoras y gránulos también se pueden preparar con recubrimientos y cubiertas, tales como recubrimientos entéricos y otros ampliamente conocidos en la técnica. La forma de dosis sólida también puede contener agentes opacificantes, y también puede tener una composición tal que libere el compuesto o compuestos activos en cierta parte de las vías intestinales de forma demorada. Los ejemplos de la incorporación de composiciones que se pueden usar son sustancias poliméricas y ceras. Los compuestos activos también pueden estar en forma microencapsulada, si es apropiado, con uno o más de los excipientes mencionados anteriormente. **Estas formas de dosis sólida generalmente pueden contener de 1% a 95% (p/p) del compuesto activo. En algunas modalidades, el compuesto activo varía desde 5% hasta 70% (p/p).**" (Énfasis añadido)

En este sentido, me permito asegurar que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene pleno sustento en la memoria descriptiva, y además no hace ninguna referencia a métodos de tratamiento.

En relación a lo anterior, me permito señalar que la el documento de guía actual para realizar el examen de patentabilidad en la Superintendencia de Industria y Comercio, es decir, la GUÍA PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD en el numeral 2.2 "Modificaciones", establece que:

"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." (Énfasis añadido)

En relación a lo anterior, me permito aclarar que en ninguna parte de dicha guía o de la Decisión Andina 486 se menciona que para poder aceptar la modificación de un capítulo reivindicatorio, la materia reclamada en dicha modificación deba estar

explícitamente ejemplificada, tal y como lo muestra el numeral mencionado de la guía de patentes.

Junto con todo lo anterior, es evidente que las modificaciones realizadas cumplen con el requisito establecido por los lineamientos de la Guía previamente mencionada y, por lo tanto, respetuosamente solicito que el nuevo capítulo reivindicatorio que se presenta junto con el presente memorial sea aceptado y estudiado.

5. **EXCEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD.**

Por otro lado, sobre la patentabilidad del capítulo reivindicatorio presentado el 25 de agosto de 2014, el Señor Examinador afirma las reivindicaciones 1 a 24 se refieren a un método de tratamiento, y por tanto dicho capítulo no es patentable al referirse a materia no patentable según el Artículo 20 de la Decisión Andina 486.

Adicionalmente el examinador asegura que la descripción carece de ejemplos de formulación de una composición farmacéutica por lo que no habría sustento para la misma, de igual forma, los ensayos presentados están relacionados con la determinación del método de tratamiento de sujetos que presentan síntomas de síndrome hipernectimeral y no de un producto determinado, por lo cual no se acepta la modificación presentada a reivindicaciones de producto.

Frente a lo anterior, y tal como se expone en el numeral 3 del presente memorial, cordialmente me permito señalar que el nuevo capítulo reivindicatorio no se refiere a métodos de tratamiento. Además, este nuevo capítulo presenta una forma de dosis sólida como la que se usa en los métodos de tratamiento probados a lo largo de la memoria descriptiva, como por ejemplo, en el párrafo final de la página 62 se lee: "*La administración típicamente es oral (...)*", además en el inicio de la página 63 se lee "*Las formas de dosis sólidas para administración oral incluyen (...)*", junto con la página 40 que dice "*(...) Así, por 30 ejemplo, se puede administrar tasimelteon por vía oral, por ejemplo, en una dosis de 20 mg/día, por ejemplo, desde aproximadamente 1/2 hora hasta aproximadamente 1 hora antes de ir a dormir.*" Todo lo anterior, lleva evidentemente a demostrar **que la forma de dosis sólida reclamada en el nuevo capítulo claramente no se refiere a un método de tratamiento, y además que si existe sustento y efecto técnico probado para dicha forma de dosis sólida.**

En consecuencia, respetuosamente solicito que la objeción a este respecto se dé por superada.

6. **CON RESPECTO A LA AFECTACIÓN DE LA PATENTABILIDAD.**

Finalmente, el Señor Examinador asegura composiciones farmacéuticas que comprenden tasimelteon (VEC-162) como agente activo útil en la modulación del sueño, son divulgadas por los documentos **WO2011009102, Lancet. 2009 Feb 7;373(9662):482-91, US20100261786 y US5.856.529.**

Con respecto a lo anterior, me permito afirmar que las anterioridades citadas por el Señor Examinador no describen una forma de dosis sólida con cada una de las características técnicas esenciales como se reclaman en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Por otra parte, respetuosamente me permito indicar que la presente solicitud demuestra el efecto de la administración oral de la forma de dosis sólida reclamada. Los datos proporcionados por la presente solicitud demuestran que la administración oral de la forma de dosis sólida regula los trastornos del ritmo circadiano (CRD) y más particularmente, al arrastre de los ritmos circadianos en las personas que sufren de síndrome hipernectimeral (ciclo de sueño-vigilia distinto de 24 horas).

De los anteriores argumento, y teniendo en cuenta que no se presentó argumento alguno de como dichos documentos afecta la patentabilidad de la presente solicitud, me permito señalar que el nuevo capítulo reivindicatorio es nuevo e inventivo frente a las enseñanzas de los documentos citados por el Señor Examinador, y no sería obvio para la persona normalmente versada en la materia obtener la composición tal y como es reivindicada a partir de las enseñanzas de dicho documento.

7. **CONCLUSIÓN.**

De conformidad con las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio, me permito reiterar que el nuevo capítulo reivindicatorio presentado junto con este memorial es totalmente claro y conciso y presenta pleno sustento en la memoria descriptiva y teniendo en cuenta los argumentos técnicos proporcionados en el presente escrito, es claro que el documento del arte previo señalado por ese Despacho en el Concepto Técnico en cuestión, y de ninguna manera pueden afectar la novedad o el nivel inventivo de la forma de dosis sólida revelada en la solicitud de patente en cuestión.

8. **SOLICITUD DE NUEVO EXAMEN DE PATENTABILIDAD.**

Finalmente, me permito manifestar que es deseo del solicitante requerir a ese Despacho la expedición de un nuevo examen de patentabilidad, lo anterior en caso de que el Señor Examinador no considere suficientes los argumentos y las modificaciones al capítulo reivindicatorio presentadas en respuesta al Oficio **Nº 2747.**

9. Anexo al presente memorial, me permito presentar copia de las **páginas 65 y 66** que corresponden al **nuevo capítulo reivindicatorio**, tal como se discutió en el presente memorial, constituido por **10 reivindicaciones**.

10. Adicionalmente, informamos que el respectivo pago por el nuevo examen se efectuó a través de la plataforma SIPI el día de hoy.

11. 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