

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-139912- -00008-0000

Fecha: 2013-04-02 16:45:17 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 7

Señor

Superintendente de Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Referencia: Expediente No. 09.139.912

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Sales novedosas de piperazina como antagonista D3/D2"

Solicitante: Richter Gedeon NYRT

RECURSO DE REPOSICIÓN

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado según aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad Richter Gedeon NYRT, domiciliada en Gyömrői út 19-21 H-1103 Budapest, Hungría, presento oportunamente el siguiente recurso de reposición en contra de la Resolución 5005 desfijada el 1 de abril de 2013, notificado por listado único de notificación de propiedad industrial fijado el 26 de febrero de 2013, con el propósito de que se revoque la mencionada resolución.

1. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la Resolución 5005 desfijada el 1 de abril de 2013, y en su lugar, se conceda el privilegio de patente de invención para la totalidad de las reivindicaciones del nuevo capítulo (1 a 4).

2. ANTECEDENTES

2.1. La solicitud de patente tramitada en este expediente contenía 20 reivindicaciones de las cuales 12 fueron desistidas, quedando finalmente 8 reivindicaciones (1 a 8). En la Resolución impugnada, el Despacho niega el derecho de patente para las reivindicaciones 1 a 8 con fundamento en falta de nivel inventivo.

2.2. Esta solicitud fue presentada ante ese Despacho el día 7 de diciembre de 2009 y se le adjudicó el número de radicación 09.139.912. Mediante auto de fecha 15 de enero de 2010, la División de Nuevas Creaciones requirió al solicitante para que se pronunciara con respecto al primer examen de forma contenido en el concepto técnico. Dicho requerimiento fue atendido mediante el memorial radicado el día 8 de marzo de 2010.

2.3. Habiendo cumplido con los requisitos formales, la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 624 del 20 de enero de 2011. Se solicitó el examen de patentabilidad el día 13 de julio de 2011.

2.4. Siguiendo con el trámite normal, ese Despacho emitió el examen de fondo el día 11 de septiembre de 2012, en el cual objetó el nivel inventivo y la claridad de las reivindicaciones 1 a 20, con fundamento en las enseñanzas contenidas en los documentos WO2005012266 (D1), Pharmaceutical salts (D2), Remington Farmacia, 19 ed. (D3) y Handbook of Pharmaceutical analysis (D4). Este requerimiento fue oportunamente atendido por medio del radicado del 5 de diciembre de 2012, en el cual se alegó un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones (1 a 8).

2.5. Por medio de la Resolución 5005 fijada el día 26 de febrero de 2013, notificada por edicto desfijado el día 1 de abril de 2013, el Despacho niega las reivindicaciones 1 a 8 por

cuanto considera que carecen de nivel inventivo a pesar de los argumentos presentados por la solicitante en la respuesta al examen de fondo.

2.6. Ese Despacho menciona que la falta de nivel inventivo se debe a las enseñanzas contenidas en los documentos D1 a D4. Particularmente, el Examinador establece que:

“Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D1 da a conocer de forma general la posibilidad de que el compuesto trans-4-{2-[4-(2,3-dicloro-fenil)-piperazin-1-il]etil}-N,N-dimetilcarbamoil-ciclohexilamina forme sales farmacéuticas con cualquier anión para de esta manera obtener formas hidratadas y solvatadas de tipo cristalino o amorfo y que el documento D2, divulga específicamente que la formación de sales sirve para mejorar las propiedades farmacocinéticas de los ingredientes activos, la persona del oficio normalmente versada en la materia contaba con la sugerencia o motivación de anticipar el problema técnico y solucionarlo mediante la obtención de sales alternativas del compuesto conocido, dadas las enseñanzas del estado de la técnica.

De esta manera se puede concluir que las sales reivindicaciones (SIC) se derivan a partir del estado de la técnica y por lo tanto no cumple con el requisito de nivel inventivo.

(...)

Así, la persona versada en la materia técnica contaba con la suficiente sugerencia o motivación de anticipar el problema técnico relacionado con la aplicación de un procedimiento de neutralización-cristalización y recristalización para obtener sales de calidad farmacéutica de una base libre y solucionarlo de la manera como lo plantea la solicitud, es decir, mediante la adición de un ácido o una sal de una base más débil con el fin de obtener sales de trans-4-{2-[4-(2,3-dicloro-fenil)-piperazin-1-il]etil}-N,N-dimetilcarbamoil-ciclohexilamina puras y estables. Por lo anterior, se considera que el procedimiento reclamado es obvio y carece de nivel inventivo.

(...)

De esta manera, la persona del oficio se encontraba en capacidad de anticipar el problema técnico y resolverlo de la manera como se presenta en la solicitud por lo que se puede concluir que la reivindicación 8 no cumple con el requisito de nivel inventivo.”

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

3.1. Objeto de la invención

Antes de entrar a discutir la patentabilidad de la presente invención, considero importante mencionar el objeto de la presente solicitud.

La presente solicitud se relaciona con sales novedosas de monoclórhidrato, diclorohidrato, monobromohidrato, maleato y metanosulfato de trans 4-{2-[4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il]-etil}-N,N-dimetilcarbamoil-ciclohexilamina y/o sus hidratos y/o solvatos, a procesos para su preparación, a composiciones farmacéuticas que las contienen y a su uso en el tratamiento y/o prevención de trastornos que requieren la modulación de receptores de dopamina, especialmente receptores D3/D2.

3.2. Reivindicaciones

El solicitante ha decidido presentar un nuevo capítulo reivindicatorio más limitado que el anteriormente presentado, el cual contiene solo cuatro (4) reivindicaciones. Este capítulo reivindicatorio cumple claramente con el requisito de nivel inventivo.

3.3. El requisito de nivel inventivo

El nivel inventivo de una solicitud se encuentra definido en el Artículo 18 de la Decisión 486 y se establece cuando *“si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

El solicitante desea ratificar que contrario a lo que plantea el Examinador, el documento del arte previo citado no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas presentadas en los documentos D1 a D4.

Por favor note que el documento D1 WO2005122266 (igual al documento US 2006 229297) descrito específicamente en la descripción y en los ejemplos es la única base del compuesto: trans 4-(2-(4-(2,3-diclorofenil)-piperazina-1-il)etil)-N,N-dimetilcarbamoil-ciclohexamina. En dicho documento solo se mencionan en la página 4, renglones 10 a 15 las

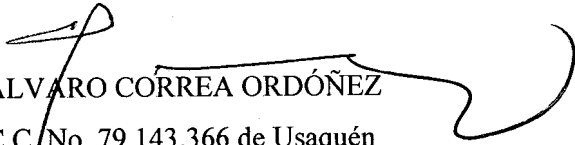
sales de éste de manera general, pero dichas sales no fueron sintetizadas ni caracterizadas en ese documento. Las sales de HCl, HBr, maleato y metanosulfonato del compuesto C se prepararon y se describieron solo en desarrollo de la presente invención.

De acuerdo con lo anterior debe ser claro que la presente solicitud cumple con el requisito de nivel inventivo y por lo tanto le debe ser otorgado el derecho de patente.

4. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Avenida 82 No. 10-62 Piso 6 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Atentamente,


ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
C.C. No. 79.143.366 de Usaquén
T.P. 20.281

Anexo: Nuevo capítulo reivindicatorio
 Recibo de pago por modificación voluntaria

7213/922

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
-/-

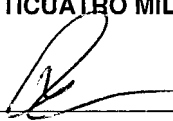
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 000903
		Bogotá D.C., Enero 08 de 2013 - 08:34:17

RECIBIDO DE : BAKER & MCKENZIE	NI 900.034.906
--------------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	189773872	04/01/2013	76.838.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	124.000.00 124.000.00
			\$124.000.00

SON: **CIENTO VEINTICUATRO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

REIVINDICACIONES

1. Monoclorhidrato de *trans* 4-{2-[4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il]-etil}-N,N-dimetilcarbamoil-ciclohexilamina y/o hidratos del mismo.
2. Diclorhidrato de *trans* 4-{2-[4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il]-etil}-N,N-dimetilcarbamoil-ciclohexilamina y/o hidratos del mismo.
3. Procedimiento para la preparación de los compuestos de las reivindicaciones 1-2, caracterizado porque la base *trans* 4-{2-[4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il]-etil}-N,N-dimetilcarbamoil-ciclohexilamina se disuelve o suspende en un disolvente o mezcla de disolventes adecuados y, a continuación, se adiciona un ácido, o una sal del mismo preparada con una base más débil que la *trans* 4-{2-[4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il]-etil}-N,N-dimetilcarbamoil-ciclohexilamina, o una disolución de la misma, y, opcionalmente, la mezcla de reacción se concentra y/o enfría y, a continuación, el producto obtenido se aísla mediante filtración.
4. La forma I cristalina de la sal ácido clorhídrico del compuesto *trans* 4-{2-[4-(2,3-diclorofenil)-piperazin-1-il]-etil}-N,N-dimetilcarbamoil-ciclohexilamina anhidro cristalino (Forma I), dicha forma cristalina se caracteriza porque:
 - a) el espectro infrarrojo comprende picos característicos a 3321, 2931, aproximadamente 2914, 2466, 1652, 1526, 956, aproximadamente 784 y 715 $\text{cm}^{-1} \pm 4 \text{ cm}^{-1}$;
 - b) el espectro Raman comprende picos característicos a aproximadamente 3070, 2986, 2969, 2933, 2914, 2864, 2850, 1578, 1458, 1052 y 475 $\text{cm}^{-1} \pm 4 \text{ cm}^{-1}$;
 - c) el patrón de difracción de rayos X de polvo comprende picos a 6,6, 7,3, 13,2, 14,2, 14,6, 16,9, 21,1, 22,4, 24,8, 26,5 y 26,6° $\pm 0,2$ grados 2θ .