



No. 11-037985- -00004-0000

Fecha: 2013-04-25 11:17:51 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 14

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **11.037.985**
Asunto : Solicitud de patente para: **FORMULACIÓN DE 4-((1R,3S)-6-
CLORO-3-FENILINDAN-1-IL)1,2,2-TRIMETILPIPERAZINA
EN DOSIS BAJAS**
Solicitante : H. LUNDBECK A/S
Fecha solicitud : 29 de marzo de 2011

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **22744** notificado por fijación en lista el 18 de diciembre de 2012.

2. Mediante memorial del 13 de marzo de 2013 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. **22744**.

3. Mediante oficio No. **22744** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren al título de la solicitud, a la claridad del pliego reivindicatorio, a las excepciones a la patentabilidad, a los usos o segundo usos de la reivindicación 8, a la claridad del capítulo descriptivo, a la falta de unidad de invención, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 7 en vista de los documentos D1: WO2005016900 y D2: US5409907.

4. **Respuesta a las objeciones**

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

4.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 3 reivindicaciones.

El título ha sido modificado de la siguiente manera:

“Formulación de 4-((1R,3S)-6-cloro-3-fenilindan-1-il)1,2,2-trimetilpiperazina en dosis bajas”

Se han introducido las siguientes modificaciones al pliego reivindicatorio:

- Se ha incorporado el objeto de las reivindicaciones 3 y 5 dentro de la reivindicación 1.
- La reivindicación 4 (reivindicación 3) ha sido reenumerada y se ha modificado su dependencia.
- Las reivindicaciones 6 a 13 han sido eliminadas.
- Amablemente deseamos señalar que la reivindicación 5 original que fue incorporada a la reivindicación 1, proporciona ciertamente una característica técnica que define la invención como una forma de dosis oral, lo cual es diferente de, por ejemplo, una inyección en términos de absorción de los ingredientes activos.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio y título para el nuevo análisis de patentabilidad.

4.2 Descripción

De acuerdo a los comentarios del Examinador, en relación con la objeción a la descripción, amablemente manifestamos nuestro desacuerdo por las siguientes razones:

En primer lugar, respetuosamente señalamos al señor Examinador que una persona del oficio normalmente versada en la materia con sus conocimientos puede entender de manera clara el problema y la solución aportada.

Adicionalmente, cordialmente señalamos que una persona del oficio normalmente versada en la materia, es decir, una persona del área de la química farmacéutica, está en condiciones de ejecutar la metodología y los cálculos necesarios y correspondientes a las estabilidades químicas. En otras palabras, los métodos para la determinación de descomposición de un ingrediente activo generalmente es bien conocida para una persona versada en la materia.

Así, se considera que la descripción de la presente solicitud cumple con los requerimientos establecidos en el Artículo 28 de la Decisión 486 y que la objeción formulada por el Examinador se ve superada.

4.3 Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, 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.

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

“En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado”.

[Señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

Del incorrecto análisis del nivel inventivo.

Dentro de los errores que ha cometido su Despacho en la aplicación del método están:

- **El Estado de la Técnica cercano a la invención debe ser un documento** que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. En caso de que haya varios documentos relacionados, el estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función, propósito, problema a resolver ó actividad semejante al de la invención. El Señor Examinador ha citado **dos documentos** como los más cercanos; en consecuencia no ha utilizado el método de forma correcta pues debe escoger **un documento** de acuerdo a las reglas que dicta el método.
- Dado que se tomaron dos documentos simultáneamente para realizar el examen de nivel inventivo, no es posible que el Señor Examinador determine la diferencia entre la invención y estado de la técnica cercano pues se trata de dos diferencias disímiles procedentes de las anterioridades lo que conlleva incongruencias en el análisis.
- Como se observa, la pregunta desarrollada por el Examinador es una pregunta inapropiada de acuerdo con el método problema-solución pues la misma no está basada en la comparación de la invención, como un todo, frente a las

enseñanzas del documento más cercano del estado del arte, sino en la solución propuesta al problema técnico frente a los documentos donde dicha solución puede ser encontrada o sugerida, lo que constituye un análisis en retrospectiva (hindsight), el cual está prohibido en nuestro ordenamiento.

- Dado que no se ha determinado el (singular) estado del arte más cercano, no es posible evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.
- El Tribunal es claro en establecer que *"El examinador no debe basarse en apreciaciones personales; toda objeción respecto a la falta de nivel inventivo de una invención debe probarse a partir del estado de la técnica"* (proceso 36-IP-2010). Como ya se ha demostrado, el Señor Examinador no ha probado la falta de nivel inventivo toda vez que siguió una metodología ajena a lo que dicta la práctica; en consecuencia las conclusiones a las que llega se basan en apreciaciones personales que son totalmente contrarias a lo que debería hacer el Señor Examinador

En consecuencia, consideramos que el análisis hecho por el señor Examinador carece de validez.

La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

De acuerdo a los comentarios del Examinador, el documento **D1** es el estado de la técnica más cercano porque divulga una composición farmacéutica que comprende sales de succinato o malonato de un compuesto 5-((1R,3S)-6-cloro-3-fenilindan-1-il)-1,2,2-trimetilpiperazina (reivindicación 1 de **D1**).

En primer lugar, señalamos que la reivindicación 12 del documento **D1** no divulga el rango específico de 4 a 14 mg calculado como la base libre para administración oral una vez al día.

De esta manera, es importante tener en cuenta que el efecto de dicha dosis es que se obtiene una baja ocupación del receptor D2 en comparación con otros fármacos antipsicóticos, mientras que al mismo tiempo se obtiene un mayor nivel de ocupación de los receptores D1, lo que generalmente se observa con otros fármacos antipsicóticos. En consecuencia, la invención reivindicada da un lugar a una relación favorable del receptor D1 a la ocupación del receptor D2.

CAVELIER

A B O G A D O S

Por lo tanto, el problema técnico objetivo es la identificación de una dosis óptima y la persona del oficio normalmente versada en la materia buscaría al problema y la forma de solucionarlo en alguno de los documentos **D1** o **D2**.

En una modalidad del documento **D1**, se encuentra divulgado que la dosis diaria del compuesto, calculado como la base libre, es "*adecuadamente entre 1.0 y 160 mg/día [...] o entre 3 y 55 mg/día*" (**D1**: página 23, líneas 25-27).

De acuerdo a lo anterior, no hay enseñanza en el documento **D1** que una dosis baja de 4 a 14 mg/día daría lugar a un rango de ocupación ventajoso de los receptores D1/D2 y además, no hay ningún incentivo para reducir el rango divulgado de "*entre 3 y 55 mg/día*".

Por ende, al leer tanto el documento **D1** como el documento **D2**, una persona del oficio normalmente versada en la materia no llegaría a los términos de la reivindicación 1 de la presente invención sin el ejercicio de habilidad inventiva.

Como consecuencia de lo anterior, la reivindicación independiente 1 es inventiva sobre el estado del arte citado. Consecuentemente, las reivindicaciones 2 a 3 son también inventivas en virtud de su dependencia de la reivindicación 1.

4.4 Presentación de una solicitud divisional

En virtud del Artículo 36 de la Decisión 486 mediante el cual se establece la posibilidad de dividir la solicitud en dos o más fraccionarias, se presenta en esta oportunidad una solicitud divisional, junto con un pliego reivindicatorio conformado por 13 reivindicaciones.

Teniendo en cuenta que se cumplen con los requerimientos exigidos por el artículo mencionado, se solicita atentamente dar trámite a esta solicitud divisional.

4.5 Conclusión

Por todo lo anterior el documento D1, el documento D2, o su combinación no resultan una anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud. Por lo tanto, consideramos que el Examinador está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera

extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en las acciones oficiales No. 22744, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

6. Anexos

- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 3 reivindicaciones
- Comprobante de tasa por la solicitud divisional por valor de \$450 000
- Capítulo descriptivo de la solicitud divisional
- Pliego reivindicatorio de la solicitud divisional conformado por 13 reivindicaciones
- Comprobante de pago por tres (3) reivindicaciones adicionales después de la décima por valor de \$ 90 000 de la solicitud divisional
- Poder para la solicitud divisional

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-03003-0841-128-3
COLO-03003-0841-107-7
SGD\SGD\ID-240552\WPCL3003
No. M-2013-240552\SGD

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material	☒ Modificación a una Solicitud en trámite
☒ Patente de Invención	
☐ Patente de Modelo de Utilidad	
☐ Registro de Diseño Industrial	
☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados	

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐ Persona Jurídica ☒

H. LUDBECK A/S

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Dinamarca	Ottiliavej 9, 2500 Valby, Dinamarca	Valby
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre De Páez Luz Clemencia	Documento de identificación C.C. 35.456.344	Tarjeta profesional T.P.A. 23.555
---	--	--------------------------------------

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11
En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general		

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 11.037.985

Aparece

Debe ser

Modificación:**Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 3 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

**Modificación al capítulo descriptivo.****Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.****Modificación al Título.**

Solicito respetuosamente a su despacho tener en cuenta que el nuevo título de esta solicitud de patente ha quedado como sigue: ***"Formulación de 4-((1R,3S)-6-cloro-3-fenilindan-1-il)1,2,2-trimetilpiperazina en dosis bajas"***

5. Anexos

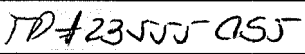
Poder, si fuere el caso.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555 

SGDINCA\WPCL3003\ID-240632

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
--	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

CONVERSIÓN, DIVISIÓN Y FUSIÓN DE SOLICITUDES

1. Identificación del Trámite

☐ Conversión

☒ División

☐ Fusión

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

H. LUDBECK A/S

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa

Micro

☐

Pequeña

☐

Mediana

☐

Otra

☐

Documento de identificación:

☐ C.C.

☐ C.E.

☐ NIT

☐ Otro Número

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Dinamarca	Ottiliavej 9, 2500 Valby, Dinamarca	Valby
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre

De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación

C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional

T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

CONVERSION

Expediente _____

De: _____
A: _____

DIVISION

Expediente : 11.037.985
De: _____
A: _____

FUSION

Expediente _____

De: _____
A: _____

5. Comprobante de Pago No 13-0035798 Fecha : 2013/04/16
Comprobante de Pago No 13-0035834 Fecha : 2013/04/16

6. Anexos

☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación solicitud por \$450.000.

☒ Comprobante de pago por 3 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$90.000.

☒ Poder, si fuere el caso con el que se acredita la representación

☒ Documento que contiene la conversión, división o fusión de la solicitud

☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético

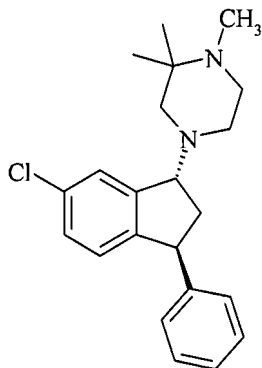
7. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555 TP # 23555055

NOTA: Esta es una solicitud de división de la materia contenida originalmente en la solicitud de patente No. 11.037.985. La solicitud de división de la materia se hace como consecuencia de las observaciones hechas por ese Despacho y que fueron dadas a conocer al solicitante por medio del oficio No. 22744 notificado por fijación en lista del 18 de diciembre de 2012. Por lo tanto pido que esta solicitud de división de materia sea tratada con el beneficio de presentación de la solicitud original, esto es 29 de marzo de 2011 y las prioridades que allí se reivindican el 03 de octubre de 2008 y 07 de mayo de 2009.

Nota: La copia básica original se encuentra en el expediente No. 11.037.985.

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende el compuesto de la fórmula (I)



(I)

en una cantidad terapéuticamente efectiva de 4–14 mg calculada como la base libre, en donde el compuesto de fórmula (I) está en la forma de una sal de succinato o malonato, y en donde dicha composición es para la administración oral una vez al día.

2. La composición de la reivindicación 1 que está formulada para la administración oral, como un comprimido o una cápsula.

3. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1–2 en donde la cantidad del compuesto de la fórmula (I) es 4–12 mg, 5–14 mg, 4–6 mg, 6–8 mg, 8–10 mg, 10–12 mg, 12–14 mg, 5–7 mg, 7–9 mg, 9–11 mg, 11–13 mg, 5 mg, 7 mg, 10 mg, o 14 mg.