

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-099111- -00005-0000

Fecha: 2013-03-20 16:08:49
Tra. 11 PATENTE/II
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 10

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 11.099.111
Asunto : Solicitud de patente para: **PURIFICACIÓN DE 1-[2-(2,4-DIMETILFENILSULFANIL)FENIL]PIPERAZINA**
Solicitante : H. LUNDBECK A/S
Fecha de solicitud : 5 de Agosto 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. 23416 notificado por fijación en lista el 26 de Diciembre de 2012.

2. Mediante oficio No. 23416 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 a la claridad del pliego reivindicatorio, a la unidad de invención, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 10 a 24 en vista de los documentos D1: WO2007144005 y D2: Crystalline Polymorphism of Organic Compounds, Mino R. Caira.

3. **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

3.1 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 4 reivindicaciones.

Las nuevas reivindicaciones 1 a 4 corresponden a las reivindicaciones 15 a 18 del anterior pliego.

3.2 Argumentos a favor de la claridad del pliego reivindicatorio

Como se mencionó anteriormente, el nuevo pliego reivindicatorio corresponde a las reivindicaciones 15 a 18 del anterior pliego, esto quiere decir que las reivindicaciones 1 a 14 y 19 a 24 han sido eliminadas. Así, se entienden superadas todas las objeciones de claridad hechas a dichas reivindicaciones.

Puede notarse que el nuevo pliego reivindicatorio es conciso, ya que presenta una única reivindicación independiente y tres reivindicaciones dependientes con características diferentes entre sí.

En consecuencia de lo anterior, se considera que las objeciones formuladas en cuanto a la falta de claridad de las reivindicaciones han sido superadas.

3.3 Argumentos a favor de la unidad de invención

El nuevo pliego reivindicatorio se refiere únicamente a un proceso para la elaboración de 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina, el cual se define mediante una única reivindicación independiente y tres reivindicaciones que dependen de ésta. Por lo tanto, la solicitud, como ha sido modificada, cumple con el requisito de unidad de invención.

3.4 Argumentos a favor del nivel inventivo de la solicitud

En primer lugar, el documento D1 no enseña ni sugiere la existencia de un solvato de isopropanol de 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina-HBr. Por su parte, D2 fue publicado antes del descubrimiento de la 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina-HBr, por lo que obviamente no proporciona información que permita llegar a dicho solvato.

Resulta pertinente aclarar que el párrafo anterior no se refiere únicamente a la existencia del compuesto mencionado, sino específicamente al solvato de isopropanol de éste. También cabe aclarar que, aunque D2 considera generalmente las propiedades de los polimorfos, entre ellas la solubilidad, no existe en dicho documento ninguna enseñanza que permita predecir el solvato específico mencionado anteriormente.

De acuerdo a lo anterior, ninguna posible combinación de los documentos D1 y D2 puede dar como resultado el proceso de la reivindicación 1, ya que por lo menos uno de sus pasos (b) no se puede derivar del estado de la técnica. En consecuencia de lo anterior, los pasos (c) y (d) tampoco se ven anticipados en el estado de la técnica, ya que dependen del paso (b).

En este punto, es necesario mencionar que el concepto inventivo detrás de la presente solicitud corresponde a que la precipitación del solvato de isopropanol mencionado seguido de la disolución de dicho solvato elimina las impurezas, llevando así a una alta pureza de la 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina-HBr, lo cual es claramente deseable en el campo farmacéutico.

Lo anterior se menciona específicamente en la página 1, renglones 25 a 32 de la presente solicitud.

Ya que los pasos, anteriormente mencionados, que proveen este efecto técnico ventajoso con respecto al estado de la técnica, se considera que dichos pasos corresponden a características técnicas esenciales que le otorgan nivel inventivo a la reivindicación 1.

En el oficio arriba referenciado, el señor Examinador enuncia: “Sin embargo, se anota que no se observa el rendimiento total de la reacción ni tampoco el porcentaje de pureza obtenido, que demuestren la ventaja obtenida mediante [sic] este proceso”.

En respuesta a lo anterior, respetuosamente se refiere al señor examinador a los ejemplos 5, 6 y 7 de la presente solicitud, que muestran claramente los resultados de pureza superior obtenidos por la presente solicitud.

Para proporcionar aún más claridad acerca de los resultados mencionados, y para facilitar la comparación con el estado de la técnica, se presenta a continuación una tabla que resume los resultados de los ejemplos 5, 6 y 7 en paralelo con procesos de purificación del estado de la técnica.

Impurezas en el material inicial	Impurezas después de la purificación de acuerdo a la presente invención	Impurezas después de la purificación de acuerdo al arte previo *
Ejemplo 5:		
Compuesto 1: 4.8%	Compuesto 1: >0.05%	Compuesto 1: 4%
Compuesto 2: 0.19%	Compuesto 2: >0.015%	Compuesto 2: 0.15%
Compuesto 3: 0.18% **	Compuesto 3: >0.05%	Compuesto 3: 0.14%
Ejemplo 6:		
Compuesto 1: 0.5%	Compuesto 1: >0.05%	
Ejemplo 7:		
Compuesto 1: 0.64%	Compuesto 1: >0.05%	
Pd: 70 ppm	Pd: 1ppm	

* Ver ejemplos 23 a 25 en D1
** Los compuestos 1 a 3 están definidos en la página 8, renglones 8 a 14 de la presente solicitud

Puede notarse entonces evidentemente que el proceso de purificación de la presente invención es altamente efectivo con respecto a un amplio rango de impurezas y notablemente superior al estado de la técnica.

Como consecuencia de lo anterior, la reivindicación independiente 1 es inventiva sobre el estado del arte citado. Consecuentemente, las reivindicaciones 2 a 4 son también inventivas en virtud de su dependencia de la reivindicación 1.

De acuerdo a todos los argumentos presentados, la presente solicitud cumple cabalidad con los requerimientos exigidos en la Decisión 486 y las objeciones formuladas por el Examinador se ven superadas.

3.5 Concesiones de solicitudes equivalentes

Respetuosamente señalamos que el mérito investigativo de la presente solicitud ha sido reconocido por otras oficinas de patentes del mundo, las cuales han otorgado patentes para invenciones equivalentes. Tal es el caso de Australia, patente No. AU2010214956 (B2).

Si bien es cierto que cada país es autónomo en conceder o negar el privilegio de patente para una solicitud, también es cierto que los requisitos de concesión de dichos privilegios son universales, esto es, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, como también la forma de evaluarlos. Así las cosas, el hecho de que la misma solicitud cumpla con los mencionados requisitos en diferentes países, como se mencionó anteriormente, es un claro indicio del merecimiento de la patente en Colombia.

4. 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 la acción oficial No. 23416, 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.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

Ab6 COLO-03003-0841-112-7
SML\SML\ID-238341\WPCL3003
No. M-2013-238341\SML

 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. LUNDBECK 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	9, Ottiliavej, DK-2500 Valby,	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

Documento de identificación

Tarjeta profesional

De Páez Luz Clemencia

C.C. 35.456.344

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 11.099.111****Aparece****Debe ser****Modificación:****Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 4 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente 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 además 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 solicitante.****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 LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	Firma 
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

SML\SMLINCA\ID-AF238371\WPCL3003

REIVINDICACIONES

1. Un proceso para la elaboración de 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina o una sal farmacéuticamente aceptable que comprende las etapas de
 - a) obtener una solución al disolver 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina-HBr en un disolvente que comprende más del 65% (v/v) de isopropanol ;
 - b) precipitar solvato de isopropanol de 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina-HBr a partir de dicha solución obtenida;
 - c) disolver solvato de isopropanol de 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina-HBr en un disolvente que no forma solvatos; y
 - d) precipitar 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina-HBr a partir de la solución obtenida en c)
2. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho disolvente en la etapa a) comprende más de 85% (v/v) de isopropanol, y dicho disolvente que no forma solvatos en la etapa c) comprende más de 80% (v/v) de tolueno.
3. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde dicha sal aceptable para uso farmacéutico es la sal de HBr.
4. El proceso de acuerdo con la reivindicación 3, en donde dicha sal aceptable para uso farmacéutico es la sal de HBr, forma β .