

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

114 114
Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 540 0860
Fax in U.S.A.: (1-305) 381 9660

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-104811- -00005-0000

Fecha: 2007-12-13 17:20:08 Dep. 2020 NUECREACIONE
Ira 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 7

Trámite : 011 Evento : 379 Actuación : 444

Referencia : Expediente No. **03.104.811**
Asunto : Solicitud de patente para **"COMPOSICIONES DE ESCITALOPRAM ENANTIOMÉRICAMENTE PURO"**
Solicitante : **H. LUNDBECK A/S**
Fecha de Solicitud : 27 de noviembre de 2003

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. **9341** notificado por fijación en lista del 3 de agosto de 2007.

2. Mediante mi memorial de fecha 29 de octubre de 2007 solicité un plazo de 30 días para atender el Oficio No. **9341**.

3. Mediante el Oficio No. **9341** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente.

Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

3.1 REIVINDICACIONES DE USO.

Para subsanar la objeción que por incluir reivindicaciones de uso hizo su Despacho, presento nuevo pliego reivindicatorio con tres (3) reivindicaciones en el cual se han hecho

los cambios sugeridos por su Despacho. Las modificaciones al capítulo reivindicatorio fueron las siguientes:

- Las reivindicaciones 1 a 9 y 17 a 19 referentes al uso se han eliminado del pliego reivindicatorio
- Las nuevas reivindicaciones 1, 2 y 3 se refiere a las antiguas reivindicaciones 10 y 15, 16 y 2, respectivamente.
- Finalmente, el título ha sido modificado a **"COMPOSICIONES DE ESCITALOPRAM ENANTIOMÉRICAMENTE PURO"**, de tal manera que no se hace referencia al uso de las composiciones objeto de la presente solicitud de patente, sino al producto objeto de la misma.

De esta manera es claro que con las anteriores modificaciones del capítulo reivindicatorio queda subsanada la objeción por incluir reivindicaciones de uso hizo su Despacho, ya que ahora, dicho pliego reivindica un producto de acuerdo con las disposiciones del artículo 14 de la Decisión 486.

Adicionalmente, deseo señalar que en virtud del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina donde se especifica que:

"Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales. Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente.

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente."

116

Y del numeral 1.2.2.3 de la Circular Única, que señala lo siguiente:

"Para los efectos previstos en el artículo 45 de la Decisión 486, la Superintendencia notificará solamente una vez al solicitante, indicando los motivos por los cuales la invención no es patentable o no cumple con alguno de los requisitos para su concesión. La notificación deberá ir acompañada de la relación de anterioridades que afecten la patentabilidad de la misma, si es del caso.

En caso de que el solicitante en su respuesta al requerimiento, modifique el capítulo reivindicatorio o la descripción de la invención que pretende proteger, la Superintendencia podrá notificarlo nuevamente y por una vez."

Mi representada solicita que en el evento que la modificación anterior de la presente invención no resulte aceptable, su despacho haga uso de la prerrogativa que le otorgan las normas anteriormente citadas y expida una segunda acción oficial.

3.2 NOVEDAD.

Ese Despacho afirma que los documentos **D1** y **D2** afectan la novedad de la presente invención, con lo cual estamos en desacuerdo por los argumentos expuestos a continuación. Veamos:

Teniendo en cuenta que (i) D1 enseña métodos para la resolución de una mezcla racémica que contiene escitalopram; (ii) D2 enseña el uso de escitalopram como enantiomero puro y (iii) que ninguno de estos dos documentos divulga una composición farmacéutica que

D1 fBA reacciones 32-50

comprende escitalopram con menos de 3% p/p de R-citalopram como ingrediente activo caracterizado porque es una preparación en dosis unitaria que no contiene más de 5.0 mg de escitalopram, se puede concluir que los mismos no anticipan la invención de mi representada, toda vez que las características técnicas de la presente solicitud no estaban previamente descritas en los documentos D1 o D2, y por la tanto, la presente invención es novedosa a la luz de dichos documentos.

117

3. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se continúe su tramitación.

4. Anexos:

- 4.1. Nuevo pliego reivindicatorio con tres (3) reivindicaciones.
- 4.2. Formulario para modificaciones.
- 4.3. Recibo por valor de \$99.000 por concepto de modificaciones en solicitud pendiente.

Bogotá,
Señora Jefe,


EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO-03003-841-006-1
NNJ\NNJ\ID-114608\WPCL3003
No. M-2007-114608\NNJ

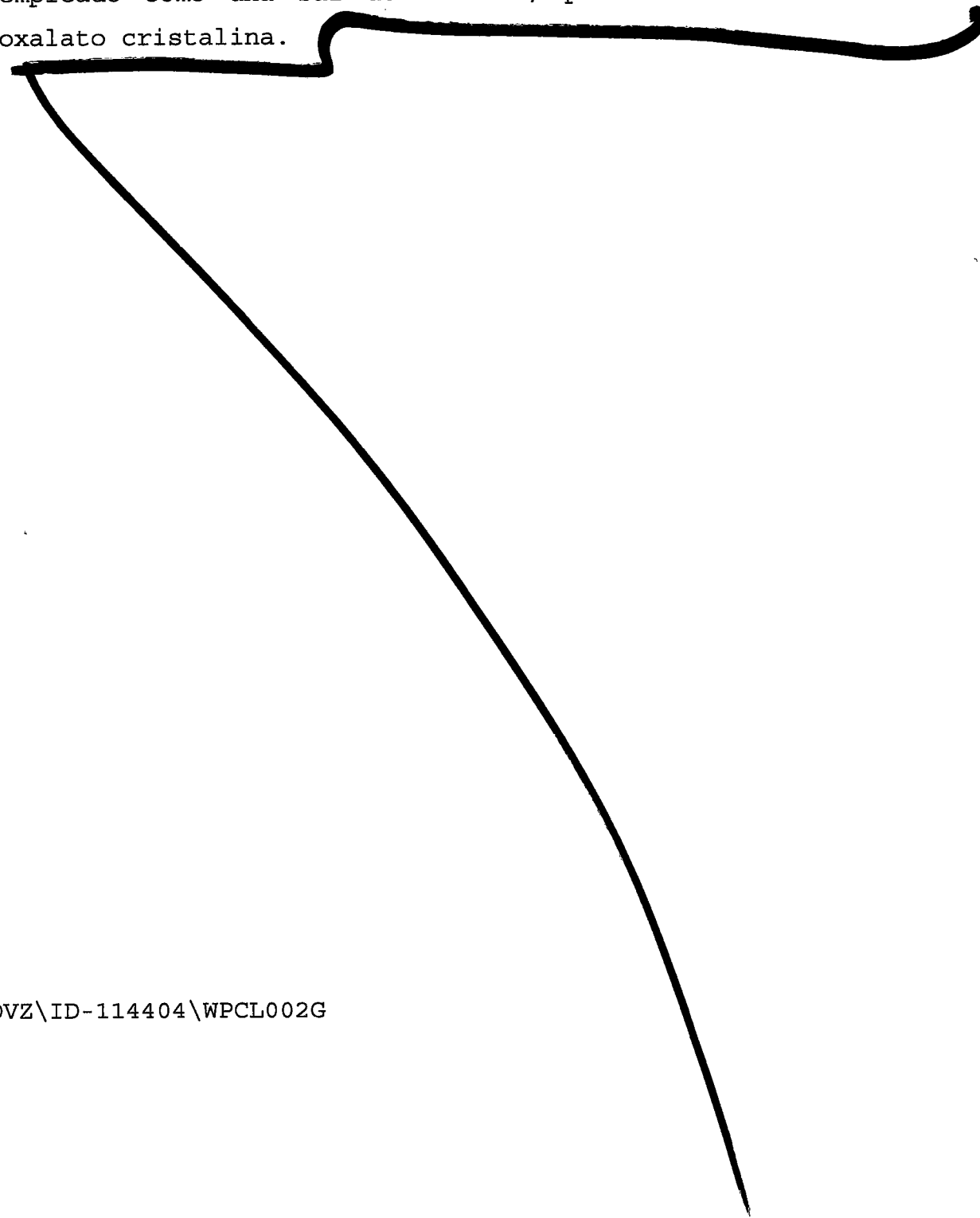
FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: H. LUNDBECK A/S Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Dinamarca. Dirección: 9 Ottiliavej, 2500 Valby-Copenhagen, Dinamarca Domicilio: Valby-Copenhagen, Dinamarca Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>438.019</u> TP <u>31.929</u>
4	Número de expediente: <u>03.104.811</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 3 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el exámen de patentabilidad sea realizado sobre este nuevo capítulo reivindicatorio.	
6	Comprobante de pago No. <u>07-98.220</u> Fecha: <u>3 de diciembre de 2007</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$99.000.00 por concepto de modificaciones. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
8	NOMBRE: EMILIO FERRERO FIRMA:  C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929	

REIVINDICACIONES

119

1A

1. Composición farmacéutica que comprende escitalopram con menos de 3% p/p de R-citalopram como ingrediente activo, caracterizado porque es una preparación en dosis unitaria que no contiene más de 5.0 mg de escitalopram.
 2. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque es una formulación oral, preferiblemente una tableta.
 3. Composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada porque el escitalopram es empleado como una sal de oxalato, preferiblemente una sal de oxalato cristalina.
- 

120
120

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



Nº 03-104811-00005-0000

Fecha: 2007-12-13 17:20:08 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 42 RESPUESTA REQUE Folios: 7

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 7 - 98,220
FECHA : DICIEMBRE 3 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

ASITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGD	Vr. PAGO
VELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	48825361	03/12/2007	68,286,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL	CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12	MARCAS Y LENAS COMERCIALES
			TOTAL :	99,000.00
				99,000.00

SON: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL ASUNTO No.

0010 03003-841-006-1

121

121

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Radicación No. 03-104881

Clasificación Internacional (IPC):

Concepto Técnico No.

Patente de Invención ☒

Vía PCT (fase nacional) ☒

Cap. I ☐

Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT/DK02/00281

Fecha de Presentación Internacional: 01/05/2002

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

1.1. Descripción: Folios _36_ a _43_ (como se radicó inicialmente)

1.2 Reivindicaciones: Folios _44_ a _45_ (como se radicó inicialmente)
Folio 119 (después del examen de patentabilidad).

1.3 Oposiciones: Folios _67_ a _98_
Nombre del opositor: PROCAPS.

1.4 Rta. del Solicitante: Sin respuesta.

1.5 Prioridad: DK PA2001 00684; fecha: 01/05/2001

2 Objeto de la invención

Titulo de la invención:"USO DE ESCITALOPRAM ENANTIOMÉRICAMENTE PURO".

El objeto de la presente solicitud se refiere al uso de escitalopram, con bajo la denominación de enantiomero con menos de 3% de R-escitalopram.

Ahora las reivindicaciones 1-3 modificada reclaman "Composición farmacéutica que comprende escitalopram con menos de 3% de R-citalopram como ingrediente activo, caracterizado porque es una preparación en dosis unitaria que no contiene más de 5,0 mg de escitalopram."

4 Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es: Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 01/may/2002, reclamada en la presentación de la solicitud nacional.

Relacionar los documentos encontrados:

No	Documento No.	Título	Fecha de Publicación
D1	EP0347066	New enantiomers and their isolation	20- dic-1989
D2	WO0103694	Teatmen of neurotic disorders	18-ene-2001

5. Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)

5.1Novedad (artículo 16 D486)

"Composición farmacéutica que comprende escitalopram con menos de 3% de R-citalopram como ingrediente activo, caracterizado porque es una preparación en dosis unitaria que no contiene más de 5,0 mg de escitalopram."

Para comprender el análisis sobre la patentabilidad de la materia que realmente reclama como nueva e inventiva ahora en la presente solicitud es necesario tener en cuenta:

-En primer lugar se reclama una composición cuya única característica es que comprenda un principio activo (escitalopram).

-En segundo lugar esa forma de reivindicación su novedad está ligada únicamente a la novedad del principio activo, porque no está definida técnicamente ninguna composición.

-En tercer lugar se llena el texto de la reivindicación de la forma deseable de presentación de manera genérica.

-En cuarto lugar los términos "escitalopram con menos de 3% de R-escitalopram", son términos relativos con miras a confundir respecto a que realmente es una mezcla racémica.

-En quinto lugar, tal como está reivindicado lo que se reclama es la molécula de escitalopram, ya que no existe una composición farmacéutica como tal técnicamente definida.

-En quinto lugar, se reclama es el uso tácito del principio activo escitalopram, en cualquier medicamento, o sea, se reclama es la propiedad sobre la molécula.

-En sexto lugar, una cantidad de principio activo en un medicamento (dosis), no es un invento, ya que la dosis a suministrar, es necesariamente dada por la naturaleza química del compuesto; jamás la actividad inventiva del hombre le confiere la ventana terapéutica a cualquier molécula, solamente la elucida.

Ya teniendo claro lo que la presente solicitud reclama como nuevo he inventivo pasemos ahora si al análisis de la novedad.

-La anterioridad D1 enseña específicamente todos métodos para obtener los enantiómeros de la escitalopram, (folios 77 a 86), y además específicamente esta descrito que la dosis apropiada de 5 mg para la administración oral en humanos del compuesto de la invención, junto con composiciones específicas, que comprenden los enantiómeros por separado y además que comprende la mezcla racémica de escitalopram.

En primer lugar se puede establecer claramente que ya se conocía la molécula de escitalopram, y además sus enantiómeros; en segundo lugar ya se conocían las composiciones que comprendan los enantiómeros por separado y la mezcla racémica; en tercer lugar no es la primera vez que se usaban en preparaciones farmacéuticas de dosis unitarias, tampoco es la primera vez que se administra en una cantidad definida de acuerdo a su ventana terapéutica. Por lo tanto no es

nuevo lo que se reclama en la presente solicitud. Además de debe tener muy claro que lo que se reclama soterradamente en la presente solicitud es la escitalopram. Por lo tanto lo reclamado en la solicitud en estudio no cumple con el requisito de novedad.

124

-La anterioridad D2 se enseña el método de obtención y uso de los enantiomeros separados, especialmente el enantiomero S, métodos de obtención de la escitalopram, donde describen explícitamente los enantiomeros y donde específicamente se encuentra el enantiomero S, de escitalopram, (88 a 96), lo que demuestra que el compuesto sobre el cual pretende propiedad exclusiva la presente solicitud no es nuevo, como tampoco sus sales farmacéuticamente aceptables, el uso específico y tácito, tampoco es nuevo sus enantiomeros y las composiciones que comprenden S-escitalopram ó R ó la mezcla racémica, lo que demuestra en primer lugar que no es la primera vez que se sabe que tiene enantiomeros, y demás que se hayan separado y usado independientemente, como tampoco es la primera vez que se prepara composiciones farmacéuticas con los enantiomeros de escitalopram, tampoco es nuevo que se haya determinado las dosis por lo tanto lo reclamado en la solicitud en estudio no es nuevo, carece de novedad.

Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones 1 a 3 (folio: 119)

Bogotá, D.C., 11 de abril de 2008