

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

Teléfono: (57-1) 347 3611

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-067473-00016-0000

Fecha: 2009-08-03 13:19:04 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eva: 379 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 18

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 05067473
Asunto : Solicitud de patente para: **HIDROBROMURO DE
ESCITALOPRAM Y COMPOSICIONES QUE LO CONTIENEN**
Solicitante : H. LUNDBECK A/S
Clase : A61K 031/343, A61K 031/443, A61P 025/000, A61P
025/022, A61P 025/024, A61P 025/030, C07D 307/087
Fecha solicitud: Julio 08, 2005

I. RECURSO DE REPOSICIÓN

Yo, EMILIO FERRERO, obrando como apoderado de la sociedad H. LUNDBECK A/S, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que, debidamente notificado de la Resolución No. 22222 del 30 de abril de 2009, interpongo en su contra recurso de **REPOSICION** para que sea revocada, y en consecuencia se ordene proseguir con el trámite de la solicitud de la referencia.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. 22222 del 30 de abril de 2009, fue notificada mediante edicto No. 11492 desfijado el veintisiete (27) de Mayo de dos mil nueve (2009), por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el tres (3) de junio de dos mil nueve (2009). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.



244

4.5. De acuerdo con lo anterior, es claro entonces que el término legal para dar respuesta al oficio No. 4665 no había vencido para la fecha de expedición de la Resolución acá impugnada y no ha vencido a la fecha de radicación del presente recurso, pues dicho plazo vence hasta el 27 de julio de 2009.

En consecuencia, es evidente que la decisión adoptada mediante Resolución No. 22222 del 30 de abril de 2009 resulta contraria al mandato del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y además viola el derecho de mi representada al debido proceso que consagra la Constitución Política de Colombia en su artículo 29 en los siguientes términos:

"El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas.

Nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa, ante juez o tribunal competente y con observancia de la plenitud de las formas propias de cada juicio.

[...]" -subrayado fuera de texto

En efecto, una decisión ajustada a derecho, que aplique en forma correcta las previsiones del artículo 45 en mención, no ha debido llevar al Despacho a declarar en forma equivocada la negación de la patente cuando era claro que aún no había vencido el término legal para dar respuesta al requerimiento de fondo, teniendo en cuenta precisamente lo previsto en el artículo 45 en comentario.

Por el contrario lo que procede de acuerdo con las normas del debido proceso es continuar con el trámite de la solicitud.

En efecto, si mediante Oficio No. 4665 notificado por fijación en lista el 24 de abril de 2009 se requirió a mi representada dar respuesta a las objeciones del estudio de fondo y este no ha sido atendido es porque el término legal correspondiente ni siquiera ha expirado a la fecha de presentación del presente recurso, lo que procede entonces de conformidad con lo previsto en la legislación vigente, es la continuación del trámite de la solicitud.



NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Bogotá, D.C.

02 JUN 2009

Ante mí AMPARO QUINTERO ARTURO,

NOTARIA SEXTA DEL CÍRCULO DE
BOGOTÁ, D.C.

Compareció(eron)

Quien(es) exhibió(eron) la(s) C.C.

Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

[Handwritten signature]



requerimiento a la sociedad H. LUNDBECK A/S, mediante Oficio No. 4665 notificado por fijación en lista el 24 de abril de 2009, dar respuesta a las objeciones por falta de claridad, sustento y nivel inventivo.

Esto, como resultado del examen de fondo de la solicitud, de acuerdo con lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 que establece:

"Artículo 45.- 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 periodo de treinta días adicionales.

[...]" -subrayado fuera de texto

4.2. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el término para contestar a este requerimiento o, en su defecto, para solicitar una prórroga del término para esos efectos, es de sesenta días siguientes a la fecha de notificación; para el presente caso este término expira el 27 de julio de 2009, tal como puede ser establecido a partir del informe de fijación en lista de la Superintendencia de Industria y Comercio de la fecha de notificación: viernes 24 de abril de 2009, del cual adjuntamos copia.

4.3. No obstante lo anterior, su Despacho profirió el 30 de abril de 2009 (es decir, cuatro (4) días hábiles después de la notificación del requerimiento de fondo) la Resolución No. 22222 señalando que, "Frente a dicho requerimiento no hubo pronunciamiento alguno por parte del mismo, por lo cual es procedente negar el privilegio de patente solicitado con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486."

4.4. Por lo tanto, se puede concluir que la Resolución No. 22222 del 30 de abril de 2009 no fue proferida una vez vencido el término del requerimiento de fondo.

249



6

NOTARIA SEXTA DE BOGOTA

RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Bogotá, D.C.

Ante mí AMPARO QUINTERO ARTURO,

NOTARIA SEXTA DEL CIRCULO DE

BOGOTÁ D.C.

Compareció(eron)

02 JUN 2009

Quien(es) exhibió(eron) la(s) C.C.

Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

Emilio Rana



**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
EMILIO FERRERO

Apoderado
H. LONDBECK.

ASUNTO

Radicación 05-067473
Trámite 002
Evento 001
Actuación 430
Oficio № 4 6 6 5
Folios 09

0010: 03003-841-026-9 (SCT-506.)
03003-264-004-4 (SCT-404.)
03003-264-005-1 (SCT-404.)
T. L: 23.07.2009

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT/DK2003/000902

Fecha de Presentación Internal. 18/12/2003

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios 24 a 31 y 33 como se radicó inicialmente

Reivindicaciones: Folios 32 como se radicó inicialmente
Folios 217 modificados

Oposiciones: Folios 54 a 86 José Luis Reyes Villamizar-Lafranco
30/07/2007
Folios 87 a 177 Laura Catalina Silva Barrera-Procaps
31/07/2007

Prioridad: Folios: 01
23/12/2002, DK, PA 2002 02005

Respuesta del solicitante: Folios 200 a 215

2. Objeto de la Invención

Título de la invención: "Bromhidrato de escitalopram y un método para su preparación"

Problema Técnico Planteado: obtener el compuesto S-Bromhidrato de escitalopram en su forma cristalina

Solución: S-Bromhidrato de escitalopram en su forma cristalina

IPC: CO7D 307/87, A61K 31/343

3. De la solicitud de Patente

Descripción (artículo 28 D. 486)

No se encuentra sustentada la caracterización del compuesto S-Bromhidrato de escitalopram en su forma cristalina.

Sólo se encuentra sustentado en los ejemplos de la descripción, el proceso de preparación.

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

La reivindicación 1 se encuentra caracterizada por su forma cristalina de forma general y amplia sin delimitar sus elementos esenciales que lo diferencian del estado de la técnica.

4. Oposiciones

Opositor No 1 (José Luis Reyes Villamizar-Lafranco)

El opositor presenta los siguientes documentos:

- WO 01/03694
- WO 02/087566
- EP 0347066
- EP 1152000

Teniendo en cuenta que todos los documentos presentados hacen parte de la materia en estudio, serán tenidos en cuenta durante el estudio de patentabilidad

Opositor No 2- (Laura Catalina Silva Barrera-Procaps)

El opositor presenta los siguientes documentos:

- EP 0347066
- WO 01/03694
- WO 02/087566
- EP 1152000

Teniendo en cuenta que todos los documentos presentados hacen parte de la materia en estudio, serán tenidos en cuenta durante el estudio de patentabilidad

5. 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: 18 de Diciembre de 2003

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es: 18/12/2003 se encontraron los siguientes documentos del estado de la técnica relacionados, que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP 0347066	New enantiomers and their isolation	20/12/89
D2	EP 1152000	Citalopram hydrobromide cristal and meted for crystallization thereof	07/11/2001

6. Análisis de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

1) Respecto a la solicitud en estudio:

La reivindicación 1 se encuentra enunciada por: "Bromhidrato de escitalopram en forma cristalina cuyo punto de fusión está entre 131° y 134°C".

2) Respecto al estado de la Técnica:

D1 (EP 0347066) enseña previamente el enantiómero (+) del compuesto 1-(3-dimetilaminopropil)-1,3-dihidrobencofurano-5 carbonitrilo (citalopram) y sus sales de adición (Ver resumen, página 2, líneas 1-15)

D1 incluye además las sales de los enantiómeros, las cuales incluyen las provenientes e ácidos inorgánicos tales como clorhídrico, bromhídrico, sulfúrico, sulfámico entre otros (Ver página 2, líneas 29-31, página 9, líneas 55-58)

D1 ya sugería por lo tanto la sal bromhidrato del enantiómero (+) de citalopram. cristalina.

De acuerdo con lo anterior el compuesto bromhidrato de escitalopram o el enantiómero puro S de citalopram ya se encontraba previamente sugerido en el estado de la técnica

D2 (EP 1152000) divulga previamente el cristal de bromhidrato de citalopram y el método para su cristalización (Ver resumen)

1) Estado de la Técnica más cercano: D1

La solicitud presentada se diferencia de D1, en que no se encuentra de forma particular el bromhidrato de escitalopram en su forma cristalina.

El enantiómero S(+) puro del compuesto citalopram conocido como escitalopram en su sal bromhidrato ya se encontraba sugerido en el documento D1, siendo evidente obtener los cristales con el empleo del documento D2.

No se evidencia el efecto técnico superior e inesperado del compuesto frente a lo previamente divulgado en el estado de la técnica, en parámetros tales como son biodisponibilidad o estabilidad entre otros.

El Problema Técnico Objetivo fundamental el cual es "obtener el compuesto S-bromhidrato de escitalopram en su forma cristalina", queda plenamente resuelto con los compuestos análogos de la anterioridad encontrada, pues es evidente para el experto en la materia con el documento D1 y D2, obtener la sal

256

bromhidrato de escitalopram en forma cristalina; por lo tanto carece de nivel inventivo.

De manera tal que el compuesto de la solicitud presentada y sus composiciones farmacéuticas carecen de nivel inventivo.

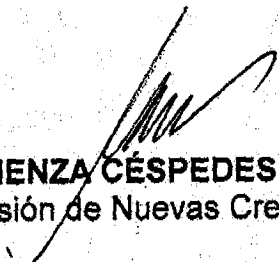
7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP 0347066	1-2	Nivel inventivo
D2	EP 1152000	1-2	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
24 ABR. 2009

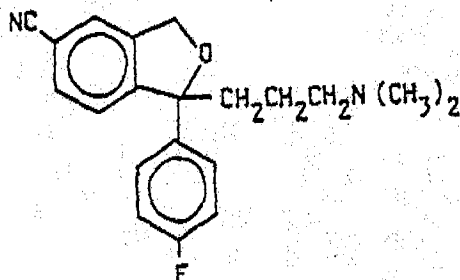
CONCEPTO TÉCNICO No. 0921

EXAMINADOR TÉCNICO
Código No. 202070

22.

NEW ENANTIOMERS AND THEIR ISOLATION

The present invention relates to the two novel enantiomers of the antidepressant drug 1-(3-dimethylaminopropyl)-1-(4'-fluorophenyl)-1,3-dihydroisobenzofuran-5-carbonitrile (citalopram) of the following formula I:



I

and to the use of these enantiomers as antidepressant compounds as well as the possible use as geriatrics or in the cure of obesity or alcoholism.

This invention also includes pharmaceutically acceptable salts of the enantiomers of compound I formed with non-toxic organic or inorganic acids. Such salts are easily prepared by methods known to the art. The base is reacted with either the calculated amount of organic or inorganic acid in an aqueous miscible solvent, such as acetone or ethanol, with isolation of the salt by concentration and cooling or an excess of the acid in aqueous immiscible solvent, such as ethyl ether, ethyl acetate or dichloromethane, with the desired salt separating directly. Exemplary of such organic salt are those with maleic, fumaric, benzoic, ascorbic, pamoic, succinic, oxalic, salicylic, methanesulfonic, ethanesulfonic, acetic, propionic, tartaric, citric, gluconic, lactic, malic, mandelic, cinnamic, citraconic, aspartic, stearic, palmitic, itaconic, glycolic, p-amino-benzoic, glutamic, benzene sulfonic and theophylline acetic acid, as well as the 8-halotheophyllines, for example 8-bromotheophylline.

Exemplary of such inorganic salts are those with hydrochloric, hydrobromic, sulfuric, sulfamic, phosphoric and nitric acids. Of course, these salts may also be prepared by the conventional method of double decomposition of appropriate salts, which is well-known to the art.

Furthermore it was found that non-hygroscopic acid addition salts might be obtained by conventional freeze drying techniques from water solutions of appropriate salts of the above mentioned kinds.

The invention is also concerned with a method to resolve the racemate of I into the individual isomers.

Citalopram, which has been disclosed in eg. US Patent No. 4,136,193, has proven to be an efficient antidepressant compound in man (Ref.: A. Graven et al., Acta psychiat. Scand., No. 75, p. 478-486 (1987)). All work in the development of this compound has been made with the racemate. Citalopram has been shown pharmacologically to be a very selective inhibitor of 5-HT reuptake. Previous attempts to crystallize diastereomeric salts of citalopram enantiomers have failed.

Surprisingly, it has now proven possible to resolve the intermediate 4-(4-dimethylamino)-1-(4'-fluorophenyl)-1-(hydroxybutyl)-3-(hydroxymethyl)benzonitrile, II, into its enantiomers and finally in a stereoselective way to convert these enantiomers to the corresponding citalopram enantiomers. Likewise, monoesters of II formed by optically active carboxylic acids could be separated into the corresponding diastereomers and subsequently converted directly into citalopram enantiomers in a stereoselective ring-closure reaction. The intermediate diol, II, has been disclosed in eg. US Patent No. 4,650,884 as a racemic mixture.