

37

CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI

CARRERA 4 No. 72-35

BOGOTÁ, COLOMBIA

WEB SITE: www.caveller.com

E-MAIL: caveller@caveller.com

TELÉFONO: (57) (1) 347-3611

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

SUPERINTENDENCIA Y COMERCIO

Radicación : 05067473 00000002

Folios: 15

Fecha (PRD): 2005-10-13 17:00:05

Trámite : 011 DCI-PATENT 379 FASE NAL 444 RESPUESTA

Dependencia: 2000 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Trámite : 011

Evento : 379

Actuación: 444

Referencia : Expediente No. 05.067.473
Asunto : Solicitud de patente para BROMHIDRATO DE
ESCITALOPRAM Y UN MÉTODO PARA SU
PREPARACIÓN
Solicitante : H. LUNDBECK A/S
Fecha solicitud : 8 de julio de 2005

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio N° 8909, notificado por fijación en lista del 30 de septiembre de 2005.

2. Mediante el Oficio N° 8909 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por ese Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

2.1. Traducción de los anexos del Reporte de Examen Preliminar Internacional: Informo a ese Despacho que el Reporte de Examen Preliminar Internacional expedido en el trámite de la solicitud internacional, no contiene anexos. En todo caso, acompaño con este escrito una copia del Reporte de Examen Preliminar Internacional en inglés.

2.2. Cesión: Presento junto con este escrito los documentos en que consta la cesión del derecho a la patente de los inventores Lawrence MARTEL, Robert DANCER, Hans PETERSEN y Peter ELLEGAARD a favor de la sociedad H. LUNDBECK A/S., debidamente notarizados y legalizados por Apostilla, junto con su respectiva traducción oficial al español.

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

Bogotá,
Señora Jefe,



EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

COLO 03003-841-026-9
OCB/JJR/

ID-000295/WPCL3003

39

PATENT COOPERATION TREATY
PCT
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT
(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 414 WO	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/PEAA16)	
International application No. PCT/DK 03/00802	International filing date (day/month/year) 18.12.2003	Priority date (day/month/year) 23.12.2002
International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC C07D307/B7		
Applicant H. LUNDBECK AS		
1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet. ☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e. sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.18 and Section 807 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of sheets.		
3. This report contains indications relating to the following items: - I ☒ Basis of the opinion - II ☐ Priority - III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability - IV ☐ Lack of unity of invention - V ☒ Reasoned statement under Rule 68.2(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement - VI ☐ Certain documents cited - VII ☐ Certain defects in the international application - VIII ☐ Certain observations on the international application		
Date of submission of the demand 07.06.2004	Date of completion of this report 13.12.2004	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office D-80596 Munich Tel. +49 89 2369 - 0 Tx: 623456 apmu d Fax: +49 89 2369 - 4465	Authorized Officer Boletti-Cramers, K Telephone No. +49 89 2369-5541 	

20

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**International application No. **PCT/DK 03/00902****V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability;
citations and explanations supporting such statement****1. Statement**

Novelty (N)	Yes: Claims	1-5
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	
	No: Claims	1-5
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	1-5
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**International application No. **PCT/DK 03/00902****I. Basis of the report**

1. With regard to the elements of the international application (Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rules 70.16 and 70.17):

Description, Pages

1-7 as originally filed

Claims, Numbers

1-5 as originally filed

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language: , which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of the international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages:
- ☐ the claims, Nos.:
- ☐ the drawings, sheets:

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed (Rule 70.2(c)).

(Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.)

6. Additional observations, if necessary:

42

INTERNATIONAL PRELIMINARY

International application No. PCT/DK 03/00802

EXAMINATION REPORT - SEPARATE SHEET**POINT V.**

The following documents, quoted in the I.S.R., have been considered as relevant for the examination of the present application. Their numbering will be adhered to for the rest of the procedure.

- (1) EP-A-0 347 0661, quoted in the application
- (2) WO-A-01 03694, quoted in the application
- (3) WO-A-02 087588, quoted in the application.
- (4) EP-A-11520001.

1. Novelty.

None of the above named documents describes the hydrobromide of S-citalopram and as a consequence, the claimed matter is novel with respect to the documents quoted above. However, for the sake of clarity, it would be preferable that claim 1 reads hydrobromide of Escitalopram instead of present wording in order to avoid any ambiguity when reading claim 1.

Indeed, claim 1 could also be interpreted as Escitalopram and its hydrobromide from as a preferred, which would not be novel because Escitalopram is a known compound, known from the documents (1)-(3) mentioned above, as already underlined in the description. Present point needs the Applicant's attention at the entry of the regional proceedings to come.

2. Inventiveness.

Although the hydrobromide salt of Escitalopram is not part of the documents named above, (1) and (2) mention already that salt as a potential antidepressant and also as useful for the treatments of neurotic disorders (see (2), page 3, line 27; see (1), page 9, lines 54 up to page 10, line 4-and focus especially on line 57, page 57 of (1)), so that present claimed matter is considered as the result of a non inventive selection of the teachings already set out in (1) and (2) and cannot be regarded as inventive.

At the entry into the regional proceedings, the Applicant will therefore be invited to show either by argumentation or technical evidence, that the claimed salt of Escitalopram on file

43 -

**WRITTEN OPINION
SEPARATE SHEET**

International application No. PCT/EP03/10724

possess any advantage or surprising feature when it is compared with the salts disclosed in (1) and (2) in order to enable the acknowledgment of the inventiveness of the application with respect to their contents.

3. Formal Point.

- 3.1 Document (4) should be quoted and briefly discussed in the description when the application will reach the regional proceedings.

414 WO

ASSIGNMENT

We,

Lawrence Martel, 220 Ash Street, Apt. 2, Manchester, NH 03104, U.S.A., (US citizen)

as the inventors, do hereby agree to assign, and hereby do assign, transfer and set over to

RHODIA PHARMA SOLUTIONS INC.**259 Prospect Plains Road****Cranbury, NJ 08512-7500****UNITED STATES**

(hereinafter designated the assignee), its successors, assignees and legal representatives, the entire right, title and interest in and to all subject matter invented by us and disclosed in International Patent Application No. PCT/DK03/00902 filed on 18 December 2003; and U.S. Patent Application No. 10/746,913 filed on December 23, 2003, both entitled

" ESCITALOPRAM HYDROBROMIDE AND A METHOD FOR THE PREPARATION THEREOF "

and in and to any and all divisional applications thereof; and in and to all corresponding patent applications and all Convention and Treaty Rights of any kind in all countries throughout the world, for all such subject matter.

Further, we agree that we will communicate to said assignee or its representatives, any facts known to us respecting said invention, and testify in any legal proceedings, sign all lawful papers, execute all necessary assignment papers to cause any and all patents on said invention to be issued to said assignee, make all rightful oaths and generally do everything necessary or desirable to aid said assignee, its successors and assignees, to obtain and enforce proper protection for said invention.

The assignment does not involve payment of a consideration exceeding DKK 10 000.

Manchester NH: 3/16/2004

Place & Date:

Lawrence Martel
Lawrence Martel

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2005 OCT -4 P 1:18

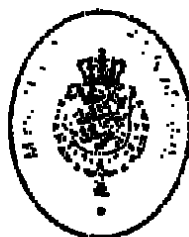
Jefe de LEGALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTA D.C.

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES

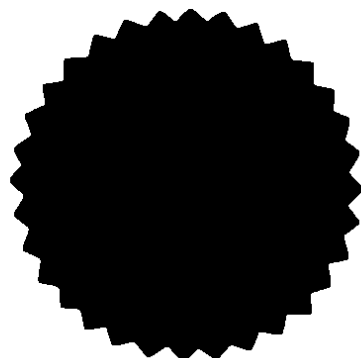
Ole Waage
165269
CUYA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPEÑA
LAS FUNCIONES INDICADAS

True copy certified
this 24 day of September 2005
Notariate of Copenhagen, Denmark.


Notariate of Copenhagen, Denmark.
Rikke Jensen



THE TRUE SIGNATURE OF
R. Jensen
IS HEREBY CERTIFIED.
19 SEP. 2005
COPENHAGEN,
FOR THE MINISTER FOR FOREIGN AFFAIRS
B.A.
L. Elkjer
LENE ELKJER



DERECHOS A PAGAR
DE COLOMBIA

EL CONSUL AD-HONOREM DE COLOMBIA EN
COPENHAGUE, DINAMARCA
24 SEP. 2005

Feca..... No: 310

Previa la confrontación correspondiente DA
FE de que la firma que aparece en este docu-
mento es similar a la REGISTRADA aquí por

Ole Waage Pedersen
.....
.....

Ole Waage Pedersen
CONSUL AD-HONOREM

45

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 10.06/05b realizada por Diego Vargas, Traductor Oficial, Resolución No. 0001 de 1999 del Ministerio de Justicia y registrado ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia.

414 WO

CESIÓN

Nosotros,

Lawrence Martel, 220 Ash Steet, Apt. 2, Manchester, NH 03104, Estados Unidos de América, (ciudadano norteamericano)

como inventor, por el presente acuerdo ceder, y por el presente cedo, transfiero y traspaso a

RHODIA PHARMA SOLUTIONS INC.

259 Prospect Plains Road

Cranbury, NJ 08512-7500

ESTADOS UNIDOS

(en adelante denominado el cesionario), sus sucesores, cesionarios, y representantes legales, todo el derecho, título e interés en y al objeto inventado por nosotros y divulgado en la Solicitud de Patente Internacional No. (PCT/DK03/00902) presentada el (18 de diciembre de 2003) y en la Solicitud de Patente de los Estados Unidos No. 10/746,913 presentada el 23 de diciembre de 2003, ambas tituladas:

"BROMHIDRATO DE ESCITALOPRAM Y UN MÉTODO PARA SU PREPARACIÓN"

así como en y a todas las solicitudes de fraccionamiento de las mismas; y en y a todas las correspondientes solicitudes de patente y todos los derechos de tratados y convenciones de cualquier clase en todos los países del mundo para dicho objeto.

Adicionalmente, nos obligamos a comunicarle a dicho cesionario o a sus representantes, todos los hechos que conozcamos sobre dicha invención y a testificar en todos los procesos legales, a firmar todos los documentos legales, suscribir todos los documentos de cesión necesarios para hacer que cualquiera y todas las patentes

Legalización de la firma anterior por parte del Jefe de Legalizaciones del Ministerio de Relaciones Exteriores en Bogotá D.C. bajo el número 165269 del 04 de octubre de 2005.

Es traducción fiel y completa de la cual se deja copia en esta oficina para su confrontación.

DVZ/ID-7131/WPCL002G/COLO 03003-841-026-9

Diego F. Vargas Z.
DIEGO F. VARGAS Z.
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
ESPAÑOL - INGLÉS - INGLÉS - ESPAÑOL
RES. 0001 DE ENERO 4 DE 1999
MINISTERIO DE JUSTICIA

RECEIVED
SECRET
NOV 10 2005

RECEIVED
SECRET
NOV 10 2005

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2005 OCT -6 P 12:02

Diego
JEFE DE LEGALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTA D.C.

474565

Diego Vargas
COTAFIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DE EMPENA
LAS FUNCIONES INDICADAS

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE SANTA
BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA(S) FIRMA(S) *Diego Felipe*
Diego Vargas

COINCIDE(N) CON LA FIRMA REGISTRADA POR
EL (ELLOS) EN ESTA NOTARIA
SANTAFE DE BOGOTA.

06 OCT 2005



ASSIGNMENT

We,

Lawrence Martel, 220 Ash Street, Apt. 2, Manchester, NH 03104, U.S.A., (US citizen)
Robert Dancer, Sønderkær 53, DK-2650 Hvidovre, Denmark, (Australian citizen)
Hans Petersen, Guldagervej 11, DK-2720 Vanløse, Denmark, (Danish citizen)
Peter Ellegaard, Knud Lavardsvej 98, DK-4174 Jystrup, Denmark, (Danish citizen)

as the inventors, do hereby agree to assign, and hereby do assign, transfer and set over to

H. LUNDBECK A/S
9, Ottiliavej
DK-2500 COPENHAGEN-Valby
DENMARK

(hereinafter designated the assignee), its successors, assignees and legal representatives, the entire right, title and interest in and to all subject matter invented by us and disclosed in International Patents Application No. (PCT/DK03/00902) filed on (18 December 2003), entitled

" ESCITALOPRAM HYDROBROMIDE AND A METHOD FOR THE PREPARATION THEREOF "

and in and to any and all divisional applications thereof; and in and to all corresponding patent applications and all Convention and Treaty Rights of any kind in all countries throughout the world, for all such subject matter.

Further, we agree that we will communicate to said assignee or its representatives, any facts known to us respecting said invention, and testify in any legal proceedings, sign all lawful papers, execute all necessary assignment papers to cause any and all patents on said invention to be issued to said assignee, make all rightful oaths and generally do everything necessary or desirable to aid said assignee, its successors and assignees, to obtain and enforce proper protection for said invention.

The assignment does not involve payment of a consideration exceeding DKK 10 000.

Place & Date

Valby 22/1/2004

Place & Date

Valby 23/1/2004

Place & Date

Valby 22/1-2004

Place & Date

Lawrence Martel

Robert Dancer

Hans Petersen

Peter Ellegaard

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2005 OCT -4 P 1:18

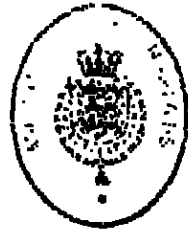
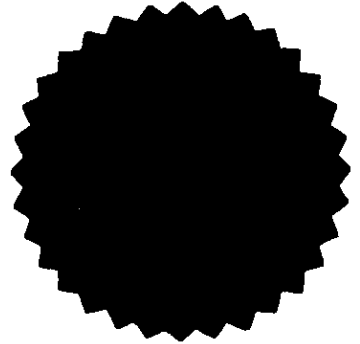
Jefe de Legaciones
SANTAFE DE BOGOTA D.C.

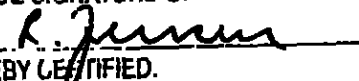
Ministerio de Relaciones
Exteriores

165270
Ole Waage
Cuya firma aparece en el
documento de semella
las funciones indicadas

True copy certified
this 24th day of September 2005
Notariate of Copenhagen, Denmark.


Notariate of Copenhagen, Denmark.
Rikke Jensen

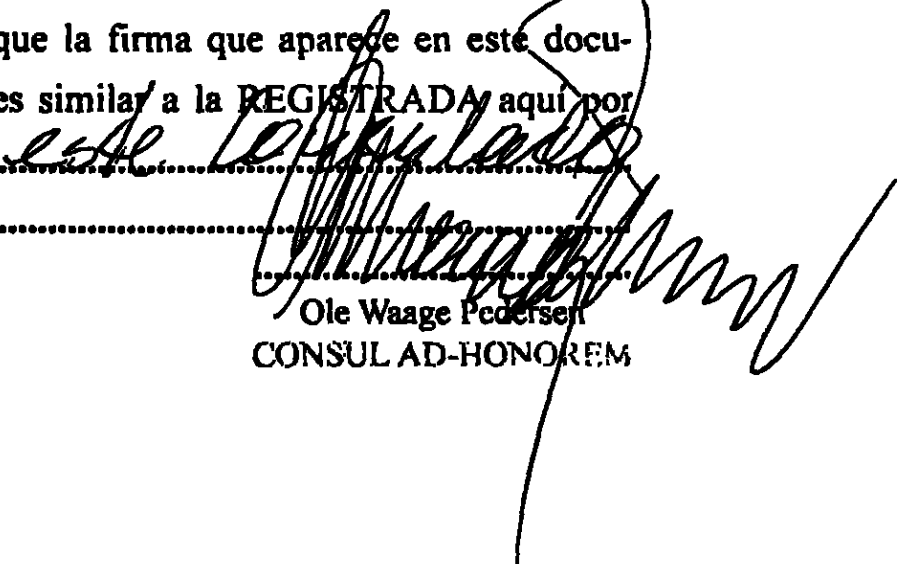


THE TRUE SIGNATURE OF

IS HEREBY CERTIFIED.
19 SEP. 2005
COPENHAGEN.
FOR THE MINISTER FOR FOREIGN AFFAIRS
B.A.
LENE ELKJÆR

DERECHOS A PAGAR
DE COLOMBIA

EL CONSUL AD-HONOREM DE COLOMBIA EN
COPENHAGUE, DINAMARCA
24 SEP. 2005
Feca..... No: 210

Previa la confrontación correspondiente DA
FE de que la firma que aparece en este docu-
mento es similar a la REGISTRADA aquí por


Ole Waage Pedersen
CONSUL AD-HONOREM

49

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 10.06/05a realizada por Diego Vargas, Traductor Oficial, Resolución No. 0001 de 1999 del Ministerio de Justicia y registrado ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia.

414 WO

CESIÓN

Nosotros,

Lawrence Martel, 220 Ash Steet, Apt. 2, Manchester, NH 03104, Estados Unidos de América, (ciudadano norteamericano); Robert Dancer, Sønderkær 53, DK-2650 Hvidovre, Dinamarca, (ciudadano australiano); Hans Petersen, Guldagervej 11, DK-2720 Vanløse, Dinamarca, (ciudadano danés); Peter Ellegaard, Knud Lavardsvej 98, DK-4174 Jystrup, Dinamarca, (ciudadano danés)

como loa inventores, por el presente acordamos ceder, y por el presente cedemos, transferimos y traspasamos a

H. LUNDBECK A/S
9, Ottiliavej
DK-2500 COPENHAGEN-Valby
DINAMARCA

(en adelante denominado el cesionario), sus sucesores, cesionarios, y representantes legales, todo el derecho, título e interés en y al objeto inventado por nosotros y divulgado en la Solicitud de Patente Internacional No. (PCT/DK03/00902) presentada el (18 de diciembre de 2003) titulada:

"BROMHIDRATO DE ESCITALOPRAM Y UN MÉTODO PARA SU PREPARACIÓN"

así como en y a todas las solicitudes de fraccionamiento de la misma; y en y a todas las correspondientes solicitudes de patente y todos los derechos de tratados y convenciones de cualquier clase en todos los países del mundo para dicho objeto.

Adicionalmente, nos obligamos a comunicarle a dicho cesionario o a sus representantes, todos los hechos que conozcamos sobre dicha invención y a testificar en todos los procesos legales, a firmar

50

todos los documentos legales, suscribir todos los documentos de cesión necesarios para hacer que cualquiera y todas las patentes para dicha invención les sean expedidas a dicho cesionario, realizar todos los juramentos legítimos y en general hacer todo aquello que sea necesario o conveniente para ayudar a dicho cesionario, sus sucesores y cesionarios, a obtener y proteger debidamente dicha invención.

La cesión no involucra el pago de una contraprestación superior a las 10 000 coronas danesas.

Lugar y fecha

Valby 22/01/2004
Lugar y fecha

Valby 23/01/2004
Lugar y fecha

Valby 22/01/2004
Lugar y fecha

Lawrence Martel

Firma Ilegible
Robert Dancor

Firma Ilegible
Hans Petersen

Firma Ilegible
Peter Ellegaard

(Adjunto)

Copia fiel certificada

Hoy 2 de septiembre de 2005

Notaría de Copenhague, Dinamarca

Firma Ilegible
Rikkie Jensen

Sello Notarial

Por el presente se certifica la firma auténtica de

R. Jensen

Copenhague 19 SEP. 2005

Por el Ministro de Relaciones Exteriores

Firma Ilegible
LENE ELKJÆR

Se anexa certificación No. 310 con fecha del 24 de septiembre de 2005 expedida por el Consul Ad-Honorem de Colombia en Copenhague, Dinamarca certificando la firma anterior.

Certificación firmada por Ole Waage-Pedersen, Consúl Ad-Honorem.

Derechos Consulares pagados en Colombia.

Legalización de la firma anterior por parte del Jefe de Legalizaciones del Ministerio de Relaciones Exteriores en Bogotá, D.C. bajo el número 165270 del 04 de octubre de 2005.

Es traducción fiel y completa de la cual se deja copia en esta oficina para su confrontación.

DVZ/ID-7130/WPCL002G/COLO 03003-841-02649

Diego F. Vargas
DIEGO F. VARGAS Z
 TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
 ESPAÑOL - INGLÉS / INGLÉS - ESPAÑOL
 RES. 0001 DE ENERO 4 DE 1999
 MINISTERIO DE JUSTICIA

RECEIVED
 14 JUL 2005
 MINISTERIO DE JUSTICIA

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2005 OCT -6 12:03

Cupo
JEFE DE LEGALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTA D.C.

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES

474567

Diego Vargas
CARTA FIRMA APARECER EN EL
DOCUMENTO DESEMPLEA
LAS FUNCIONES INDICADAS

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE SANTAFE DE
BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA(S) *Vicente Felipe*
Vargas Celis
COINCIDE(N) CON LA FIRMA REGISTRADA POR
EL (ELLOS) EN ESTA NOTARIA
SANTAFE DE BOGOTA. 06 OCT 2005



52

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Folio 52

2020
Bogotá D.C.,

Doctor(a)
FERRERO EMILIO
Apoderado(a) y/o Representante de
H. LUNDBECK A/S

REFERENCIA	Radicación No.	05 67473
	Solicitud internacional	DK2003/000902
	Fecha inicio fase nacional	23/07/2005
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	416
	Oficio No.	2144
	Folios	1

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de Comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial.

Cúmplase
Dado en Bogotá DC,

12 DIC. 2005

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

adpa10