

CAVELIER

ABOGADOS

www.caveller.com
caveller@caveller.com

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

202 *gfg*
Teléfono: (57-1) 347 3811
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 540 0880
Fax In U.S.A.: (1-305) 381 9880

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 05112440 00000002 Folios: 11
Fecha (MM): 2006-03-22 17:34:15
Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NNCI 444 REPUESTA
Dependencia: 2000 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Señora Jefe de la

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Trámite : 011

Evento : 379

Actuación: 444

Referencia : Expediente No. 05.112.440
Asunto : Solicitud de patente para DERIVADOS DE 4-
(2-FENILSULFANIL-FENIL) -PIPERIDINA COMO
INHIBIDORES DE RECAPTACIÓN DE SEROTONINA
Solicitante : H. LUNDBECK A/S

CONTESTACION OFICIO No. 1160

1. Yo, Emilio FERRERO, en mi condición de apoderado del solicitante, la sociedad H. LUNDBECK A/S, por medio del presente memorial doy contestación dentro del término legal al requerimiento efectuado por este Despacho mediante Oficio No. 1160 notificado por fijación en lista del 3 de febrero de 2006, para lo cual me permito adjuntar el siguiente documento:

203 ~~7/11~~

- Reporte de Examen Preliminar Internacional de Patentabilidad, el cual no tiene anexos, junto con su correspondiente traducción al español.

2. Solicito a usted por tanto tener en cuenta este documento al momento de tomar una decisión en este asunto y ordenar la publicación de la solicitud en la Gaceta de Propiedad Industrial, toda vez que la misma ha satisfecho todos los requisitos de forma.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. 31.929

COLO 03003-841-032-7
SCT/SCT/
ID-000384/WPCL3003

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

REC'D 16 FEB 2005

WIPO

PCT

Applicant's or agent's file reference 434 WO	FOR FURTHER ACTION	See Form PCT/PEA/16
International application No. PCT/DK2004/000244	International filing date (day/month/year) 02.04.2004	Priority date (day/month/year) 04.04.2003
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K31/451, C07D211/24, C07D407/12, A61P25/00		
Applicant H. LUNDBECK AS et al.		
1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet. 3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. ☐ sent to the applicant and to the International Bureau a total of sheets, as follows: ☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions). ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in Item 4 of Box No. I and the Supplemental Box. b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) , containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).		
4. This report contains indications relating to the following items: ☒ Box No. I Basis of the opinion ☐ Box No. II Priority ☒ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability ☐ Box No. IV Lack of unity of invention ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement ☒ Box No. VI Certain documents cited ☐ Box No. VII Certain defects in the international application ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application		
Date of submission of the demand 24.09.2004	Date of completion of this report 15.02.2005	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office D-80289 Munich Tel. +49 89 2369 - 0 Fax: 823656 opmu d Fax: +49 89 2369 - 4486	Authorized Officer Bérillon, L. Telephone No. +49 89 2369-7078 	

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

205 286
International application No.
PCT/DK2004/000244

Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non-obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application,

☒ claims Nos. 15

because:

☒ the said international application, or the said claims Nos. 15 relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (specify):

see separate sheet

☐ the description, claims or drawings (indicate particular elements below) or said claims Nos. are so unclear that no meaningful opinion could be formed (specify):

☐ the claims, or said claims Nos. are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.

☐ no international search report has been established for the said claims Nos.

☐ the nucleotide and/or amino acid sequence listing does not comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions in that:

the written form

☐ has not been furnished

☐ does not comply with the standard

the computer readable form

☐ has not been furnished

☐ does not comply with the standard

☐ the tables related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing, if in computer readable form only, do not comply with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions.

☐ See separate sheet for further details

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/DK2004/000244

206 288

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the International application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

☐ This report is based on translations from the original language into the following language, which is the language of a translation furnished for the purposes of:

- ☐ International search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
- ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
- ☐ International preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements* of the International application, this report is based on *(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)*:

Description, Pages

1-78 as originally filed

Claims, Numbers

1-18 as originally filed

☐ a sequence listing and/or any related table(s) - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages
- ☐ the claims, Nos.
- ☐ the drawings, sheets/figs
- ☐ the sequence listing (specify):
- ☐ any table(s) related to sequence listing (specify):

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages
- ☐ the claims, Nos.
- ☐ the drawings, sheets/figs
- ☐ the sequence listing (specify):
- ☐ any table(s) related to sequence listing (specify):

* If item 4 applies, some or all of these sheets may be marked "superseded."

207 2688

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/DK2004/000244

Box No. 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	1-16
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	
	No: Claims	1-16
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	1-14, 16
	No: Claims	

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

Box No. VI Certain documents cited

1. Certain published documents (Rule 70.10)

and /or

2. Non-written disclosures (Rule 70.9)

see separate sheet

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/DK2004/000244

Re Item III

**Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and
Industrial applicability**

Claim 15 relates to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 67.1(iv) PCT. Consequently, no opinion will be formulated with respect to the Industrial applicability of the subject-matter of these claims (Article 34(4)(a)(i) PCT).

Re Item V

**Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or Industrial
applicability; citations and explanations supporting such statement**

1 Prior art

Reference is made to the following documents:

D1: WO03029232 (P-document, see Item VI)
D2: US4241071
D3: US4198419
D4: J. MED. CHEM., 1979, vol. 22, no. 11, pages 1347-1354
D5: WO0127068

2 Novelty (Article 33(2) PCT)

The present compounds are novel over D2-D5 in view of their S atom bridge between the 2 phenyl rings and in view of their monosubstituted piperidine ring.

3 Inventive step (Article 33(3) PCT)

The closest prior art is represented by D2 and D4 which disclose piperidine derivatives useful as antidepressant agents (see D2, claim 6 and D4, table I). Said compounds of D2 and D4 differ from the present compounds in view of their methylene bridge which in the present compounds has been replaced by a S

210
209

atom.

The technical problem underlying the present application is regarded as the provision of further antidepressant agents.

D3 equally discloses antidepressant agents which differ from the present compounds in view of their substituent R' in position 4 of the piperidine ring (see D3, claim 1). It is noted however that said compounds of D3 have a S bridge between the 2 phenyl rings. Accordingly, said S bridge appears to be a straightforward equivalent of the methylene bridge at least for this family of antidepressant agents. Hence, the present compounds have to be considered as obvious analogs of the D2 and D4 compounds that the skilled person would have reached just by combining D2 and D4 with D3. In the absence of any unexpected effect over D2 and D4, no inventive step can be acknowledged for the present compounds.

4 Industrial applicability (Article 33(4) PCT)

For the assessment of the present claim 15 on the question whether it is industrially applicable, no unified criteria exist in the PCT Contracting States. The patentability can also be dependent upon the formulation of the claims. The EPO, for example, does not recognize as industrially applicable the subject-matter of claims to the use of a compound in medical treatment, but may allow, however, claims to a known compound for first use in medical treatment and the use of such a compound for the manufacture of a medicament for a new medical treatment.

Re Item VI

Certain documents cited

The priority document pertaining to the present application was not available at the time of establishing this international preliminary examination report. Hence, it is based on the assumption that all claims enjoy priority rights from the filing date of the priority document. If it later turns out that this is not correct, the P-document D1 cited in the international search report could become relevant to assess whether the claims satisfy the criteria set forth in Article 33(1) PCT.

Z10

TRATADO DE COOPERACIÓN EN DE PATENTES**PCT****REPORTE PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD****(Capítulo II del Tratado de Cooperación de Patentes)****(Artículo 36 y Regla 70 PCT)**

Recibido 16 FEB 2005 WIPO PCT

Archivo de referencia del agente o solicitante

434 WO**PARA ACCIÓN COMPLEMENTARIA**

Ver Forma PCT/IPEA/416

Solicitud Internacional No.

PCT/DK2004/000244

Fecha de presentación internacional (día/mes/año)

02.04.2004

Fecha de Prioridad (día/mes/año)

04.04.2003

Clasificación de Patente Internacional (IPC) o clasificación nacional e IPC

A61K31/451, C07D211/24, C07D407/12, A61P25/00

Solicitante

H. LUNDBECK A/S et al.

1. Este Reporte de Examen Preliminar Internacional, se establece por esta Autoridad Examinadora Preliminar Internacional de acuerdo con el Artículo 35 y se remite al solicitante de acuerdo con el Artículo 36.

Z11

2. Este REPORTE consiste de un total de 6 hojas, incluyendo esta hoja de portada.
3. Este reporte también se acompaña por ANEXOS, que comprenden:
 - a. ☐ *Enviar al solicitante y a la Oficina Internacional*) un total de hojas, como sigue:
 - ☐ Hojas de la descripción, reivindicaciones y/o dibujos que se han corregido y son la base para este reporte y/o hojas que contienen rectificaciones autorizadas por esta Autoridad (ver Regla 70.16 y Sección 807 de las Instrucciones Administrativas).
 - ☐ Hojas que reemplazan hojas anteriores, pero que esta Autoridad considera contienen una corrección que va más allá de la descripción en la solicitud internacional como se presentó, como se indica en el Ítem 4 de Casilla No. I y la Casilla Complementaria.
 - b. ☐ *(enviar solo a la Oficina Internacional)* un total de (indique tipo y número de portador(es) electrónicos), que contienen un listado de secuencias y/o tablas relacionadas con esto, solo en forma legible por computador, como se indicó en la casilla complementaria que se relaciona con el listado de secuencias (ver Sección 802 de Instrucciones Administrativas)
4. Este Reporte contiene indicaciones relacionadas con los siguientes Ítems:

- ☒ Casilla I Base del Concepto
- ☐ Casilla II Prioridad
- ☒ Casilla III Concepto de sin fundamento con respecto a novedad,
nivel inventivo y aplicabilidad industrial
- ☐ Casilla IV Falta de unidad de invención
- ☒ Casilla V Declaración motivada de acuerdo con el Artículo 35(2)
con respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; las
citaciones y explicaciones ayudan a dicha declaración
- ☒ Casilla VI Ciertos documentos citados
- ☐ Casilla VII Ciertos defectos en la solicitud internacional
- ☐ Casilla VIII Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional

Fecha de presentación de la petición

24.09.2004

Fecha de terminación de este reporte

15.02.2005

Nombre y dirección de correspondencia de la autoridad examinadora preliminar internacional

European Patent Office
D-80298 Munich
Teléfono. + 49 89 2399 – 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 – 4465

Funcionario Autorizado

Bérillon, L

Teléfono No. +49 89 2399-7078

REPORTE PRELIMINAR INTERNACIONAL**SOBRE PATENTABILIDAD**

Solicitud Internacional No.

PCT/DK2004/000244

Casilla No. III Concepto de sin fundamento con respecto a novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial

1. Las preguntas de si la invención reivindicada parece ser novedosa, involucrar nivel intensivo (no ser obvia), o ser aplicable industrialmente no se han examinado con respecto a:

☐ La solicitud internacional completa,

☒ Las reivindicaciones Nos. 15

En razón a:

☒ La dicha solicitud internacional, o las dichas reivindicaciones Nos. 15 relacionadas con la siguiente materia objeto que no requiere un examen preliminar internacional (especifique):

Ver hoja separada

☐ La descripción, reivindicaciones o dibujos (*indique elementos particulares adelante*) o dichas reivindicaciones Nos. no son tan claras que no se puede formar un concepto significativo (*especifique*):

☐ Las reivindicaciones, o dichas reivindicaciones Nos. son de esta forma inadecuadamente soportados por la descripción que no se puede formar un concepto significativo.

☐ No se ha establecido reporte de búsqueda internacional para las dichas reivindicaciones Nos.

☐ El listado de secuencias de aminoácido y/o nucleótido no cumplen con el estándar suministrado en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas en que:

La forma escrita

☐ no se ha suministrado

☐ no cumple con el estándar

La forma legible por computador

☐ no se ha suministrado

☐ no cumple con el estándar

☐ Las tablas relacionadas con las listas de secuencias de aminoácido y/o nucleótido, si solo en la forma legible por computador, no cumple con los requerimientos técnicos suministrado en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas.

☐ Ver hoja separada para detalles adicionales

Z15

REPORTE PRELIMINAR INTERNACIONAL**S BRE PATENTABILIDAD**

Solicitud Internacional No.

PCT/DK2004/000244

Casilla No. I Bases del Reporte

1. Con respecto al idioma, este reporte se basa en la solicitud internacional en el idioma en que este fue presentado, a menos que se indique otra cosa de acuerdo con este ítem.

☐ Este reporte se basa en las traducciones del idioma original en el siguiente idioma, que es el idioma de una traducción suministrada para los propósitos de:

- ☐ búsqueda internacional (de acuerdo con las Regla 12.3 y 23.1(b))
- ☐ publicación de la solicitud internacional (de acuerdo con la Regla 12.4)
- ☐ examen preliminar internacional (de acuerdo con las Reglas 55.2 y/o 55.3)

2. Con respecto a los elementos* de la solicitud internacional, este reporte se basa en: *(reemplazo de las hojas que han sido suministradas a la Oficina de recepción en respuesta a una invitación de acuerdo con el Artículo 14 se refieren a en este reporte como "presentadas originalmente" y no se anexan a este reporte):*

Descripción, Páginas:

1-78 como se presentó originalmente

Reivindicaciones, Números:

1-16 como se presentó originalmente

☐ una lista de secuencias y/o cualquier tabla(s) relacionada – ver Casilla

Complementaria Relacionada con la Lista de Secuencias**3. Las correcciones han resultado en la cancelación de:**

- ☐ La descripción, páginas:
- ☐ Las reivindicaciones, Nos.:
- ☐ Los dibujos, hojas/figuras
- ☐ La lista de secuencias (*Especifique*)
- ☐ Cualquier tabla(s) relacionada con la lista de secuencias (*especifique*):

4. ☐ Este reporte ha sido emitido como si (algunas de) las correcciones no hubieran sido hechas, ya que ellas han sido consideradas que van más allá de la descripción como se presentó, como se indicó en la Casilla Complementaria (Regla 70.2(c)):

- ☐ La descripción, páginas:
- ☐ Las reivindicaciones, Nos.:
- ☐ Los dibujos, hojas/figuras
- ☐ La lista de secuencias (*Especifique*)
- ☐ Cualquier tabla(s) relacionada con la lista de secuencias (*especifique*)

*** si el ítem 4 aplica, algunas o todas de estas hojas pueden ser marcadas "reemplazado".**

218
217**REPORTE PRELIMINAR INTERNACIONAL****SOBRE PATENTABILIDAD**Solicitud Internacional No.
PCT/DK2004/000244

Casilla No. V **Declaración motivada de acuerdo con el Artículo 35(2) con respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; las citaciones y explicaciones ayudan a dicha declaración**

1. Declaración**Novedad (N)**

Si: Reivindicaciones 1-16

No: Reivindicaciones

Nivel inventivo (IS)

Si: Reivindicaciones

No: Reivindicaciones 1-16

Aplicabilidad Industrial (IA)

Si: Reivindicaciones 1-14,16

No: Reivindicaciones

2. Citaciones y Explicaciones (Regla 70.7):**Ver hoja separada****Casilla No. VI Ciertos Documentos citados****1. Ciertos documentos publicados (Regla 70.10)****y/o****2. Descripciones no escritas (Regla 70.9)****Ver h ja separada**

264
218

REPORTE PRELIMINAR INTERNACIONAL
SOBRE PATENTABILIDAD
(HOJA SEPARADA)

Solicitud Internacional No.

PCT/DK2004/000244

Re Ítem III

Concepto de sin fundamento con respecto a novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial

La reivindicación 15 se relaciona con la materia objeto considerada por esta Autoridad para ser cubierta por las provisiones de la Regla 67.1(iv) PCT. Consecuentemente, ningún concepto se formulará con respecto a la aplicabilidad industrial de la materia objeto de estas reivindicaciones (Artículo 34(4)(a)(I) PCT).

Re Ítem V

Declaración motivada con respecto a novedad, nivel inventivo, a aplicabilidad industrial; citas y explicaciones apoyan dicha declaración.

1. Técnica anterior

Se hace referencia a los siguientes documentos:

D1: WO03029232 (documento P, ver Ítem VI)

D2: US4241071

D3: US4198419

276
219

D4: J. MED. CHEM., 1979, vol. 22, no. 11, páginas 1347-1354

D5: WO0127068

2. Novedad (Artículo 33(2) PCT)

Los presentes documentos son novedosos sobre D2-D5 en vista de su puente de átomo S entre los 2 anillos de fenilo y en vista de su anillo de piperidina monosustituido.

3. Nivel Inventivo (Artículo 33(3) PCT)

La técnica anterior más cercana se representa por D2 y D4 que describe derivados de piperidina útiles como agentes antidepresivos (ver D2, reivindicación 6 y D4, tabla I). Dichos compuestos de D2 y D4 difieren de los presentes compuestos en vista de su puente de metileno que en los actuales compuestos se ha reemplazado por un átomo S.

El problema técnico que destaca la presente solicitud se relaciona con la provisión de agentes antidepresivos adicionales.

D3 describe igualmente agentes antidepresivos que difieren de los compuestos actuales en vista de su sustituyente R' en la posición 4 del anillo de piperidina (ver D3, reivindicación 1). Se nota sin embargo que dichos compuestos de D3 tiene un puente S entre los dos anillo fenilo. De acuerdo con esto, dicho puente S parece ser un equivalente directo del puente de metileno al menos para esta familia de agentes antidepresivos. Por lo tanto, los presentes compuestos tienen que ser considerados como análogos obvios de los compuestos D2 y D4

221
220

que la persona experta habría logrado solo al combinar D2 y D4 con D3. En ausencia de cualquier efecto inesperado sobre D2 y D4 no se puede reconocer nivel inventivo para estos compuestos.

4 Aplicabilidad Industrial (Artículo 33(4) PCT)

Para la evaluación de la actual reivindicación 15 sobre la pregunta de si esta es aplicable industrialmente, no existe criterio unificado en los Estados Contratantes del PCT. La patentabilidad también puede depender de la formulación de las reivindicaciones. La EPO, por ejemplo, no reconoce como aplicable industrialmente la materia objeto de las reivindicaciones al uso de un compuesto en el tratamiento médico, pero puede permitir, sin embargo, reivindicaciones para la fabricación de un medicamento para un nuevo tratamiento médico.

Re-Ítem VI

Ciertos documentos citados

El documento de prioridad que pertenece a esta solicitud no estuvo disponible al tiempo de establecer este reporte de examen preliminar internacional. Por lo tanto, este se basa en la presunción de que todas las reivindicaciones disfrutaban de derechos de prioridad a partir de la fecha de presentación del documento de prioridad. Si esta después cambia y no es correcta, el documento P citado en el reporte de búsqueda internacional puede llegar a ser relevante para evaluar si las reivindicaciones satisfacen el criterio establecido en el Artículo 33(1) PCT.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCI

221

Folio-221

2020
Bogotá D.C.,

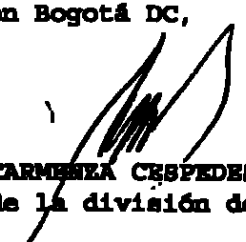
Doctor(a)
FERRERO EMILIO
Apoderado(a) y/o Representante de
H LUNDBECK A/S

REFERENCIA	Radicación No.	05 112440
	Solicitud internacional	DK2004/000244
	Fecha inicio fase nacional	04/11/2005
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	416
	Oficio No.	1438
	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,

29 SET. 2006


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

adpa10