

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

27
93
Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-001617- -00005-0000

Fecha: 2009-09-16 16:49:16 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 06001617
Asunto : Solicitud de patente para: "Un método
para la preparación de mirtazapina
enantioméricamente pura".
Solicitante : N.V. ORGANON
Fecha de solicitud : Enero 10 de 2006.

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 6977 notificado por fijación en lista del 19 de junio de 2009.

2. Mediante el Oficio No. 6977 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 siguiente manera:

3. Nivel inventivo.

Su Despacho concluye que el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 10 de la presente solicitud de patente se ve afectado por los documentos WO 00/62782 (D1) y "Capítulo Estereoquímica, Enrique Martín López et al, pág 172-173" (D2).

Con respecto a lo señalado por su Despacho mi representada desea señalar lo siguiente:

Con el fin de atender las anteriores observaciones y de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado. Con el fin de hacer claridad sobre la materia que se solicita proteger y sobre el alcance de la misma, el capítulo reivindicatorio ha sido redactado nuevamente de forma tal que la materia objeto de la invención se ha definido como **un método para**

23
94

la preparación de una mirtazapina enantioméricamente comprendiendo menos del 10% del otro enantiómero cuyas características esenciales se han incluido en una sola reivindicación, en la cual se definen los pasos y se especifican las condiciones que hacen el método novedoso e inventivo frente al estado de la técnica.

Ahora bien, teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio, con respecto a la objeción formulada por falta de nivel inventivo se pone de presente a su Despacho lo que indica el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina con respecto a la evaluación del nivel inventivo:

"La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es)". (Negrita fuera del texto).

De esta manera, es claro que para la evaluación de nivel inventivo los documentos citados deben revelar sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención y que el examen de nivel inventivo está dirigido a determinar si la invención reivindicada había sido sugerida o enseñada en el estado del arte, de acuerdo con el conocimiento de un técnico medio en la materia. Para los anteriores efectos, el Examinador al realizar el examen de nivel inventivo debe verificar las enseñanzas del arte previo sin adoptar la posición de un inventor que se preguntaría cómo solucionar el problema técnico en cuestión.

Lo anterior, por cuanto si se adopta la posición del inventor y se tiene conocimiento tanto del arte previo como de la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, la invención en todos los casos le resultará obvia y evidente.

Ahora bien, teniendo en cuenta lo anterior y por las siguientes razones, mi representada considera que las reivindicaciones de la presente solicitud son inventivas frente a la anterioridades citadas por su Despacho. Veamos:

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de un método mejorado para la producción eficiente de grandes cantidades de mirtazapina enantioméricamente pura ya que en la práctica la producción total de cada compuesto enantioméricamente puro obtenido es relativamente baja y menor del 50%. Este problema fue precisamente el que solucionó la presente invención, y por tanto la misma se debe tener como inventiva toda vez que el método

94
95

reivindicado responde a una necesidad ya antigua, permanente y aun insatisfecha.

Adicionalmente, con respecto al documento D1, mi representada desea poner de presente que con las condiciones divulgadas en D1 para el cierre de anillo no se obtendría el resultado encontrado con la presente solicitud de patente, por cuanto son necesarias diferentes relaciones de peso entre el ácido y el compuesto de las allí reveladas, con el fin de obtener el exceso enantiomérico.

Ahora bien, con respecto al documento D2, de acuerdo con el Señor Examinador debido a que dicho documento divulga de forma general que la separación parcial de una forma racémica en enantiómeros se puede dar cuando uno de los enantiómeros está presente en un exceso del otro, la información divulgada por D2 es relevante y afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

Sin embargo, respetuosamente ponemos de presente que no compartimos la opinión del Señor Examinador por cuanto el documento D2 no revela:

- Específicamente las condiciones (relaciones de peso entre el ácido y el compuesto de formula II) en las cuales se presentaría una producción significativamente mayor de cada compuesto enantiomérico en comparación a las obtenidas con métodos conocidos en el estado de la técnica; y
- No revela específicamente el paso de la reacción de cierre de anillo.

A este respecto, se debe tener en cuenta que las relaciones de peso y la reacción de cierre de anillo son características fundamentales de la presente invención como quiera que es lo que demuestra que la misma resuelve el problema técnico planteado.

Así entonces, teniendo en cuenta el carácter evidentemente general de las enseñanzas de este documento, respetuosamente nos permitimos poner de presente que otorgarle el carácter de anterioridad para invenciones relacionadas con esta área de la ciencia, impediría el desarrollo de la ciencia por cuanto a nadie le interesaría continuar investigando sobre dicha materia en la medida que no sería posible obtener el privilegio de patente para un nuevo desarrollo o avance técnico al respecto.

Lo anterior es aún más claro si tenemos en cuenta la razón por la cual este tipo de enseñanzas generales no pueden ser objeto de patente de invención y es, porque las mismas son demasiado generales. De esta manera, el régimen de patentes evita no solo que se otorgue patente de invención a simples enunciados que pueden llegar a constituir ciencia ficción sino que se tenga en cuenta las mismas para impedir la patentabilidad de creaciones que tengan la entidad de una invención, en la medida que no anticipan

95
96

científicamente todas las características técnicas de la invención, esto es, la solución al problema técnico.

Teniendo en cuenta lo anterior, es claro que debido a que en las anterioridades citadas no existe ninguna indicación que lleve a una persona versada en la materia a solucionar el problema específico planteado en la presente solicitud obteniendo un exceso enantiomérico elevado a partir de una reacción de cierre de anillo, y en dichos documentos no se enseñan las características esenciales de la presente solicitud (relaciones de peso), la materia divulgada en la misma se debe tener como inventiva frente a las anterioridades D1 y D2 citadas por su Despacho.

3.1 Conclusión.

Así entonces, teniendo en cuenta que las enseñanzas de la anterioridades citadas por su Despacho no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no revelan o enseñan las características técnicas esenciales de la misma, es claro que a partir de dichos documentos no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente el método acá reivindicado. Lo anterior si se tiene en cuenta que para el estudio de nivel inventivo el Examinador no puede adoptar la posición de un inventor y que además no puede partir de la solución dada sino simplemente de lo que expresamente revelen el o los documentos más cercanos del estado del arte, que en el presente son D1 y D2.

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

5. Anexos:

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 1 reivindicación.
- Formulario para modificaciones.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO-11214-841-037-9

✓ COLO-00299-843-020-7

MGM\MGM\ID-158172\WPCL0299

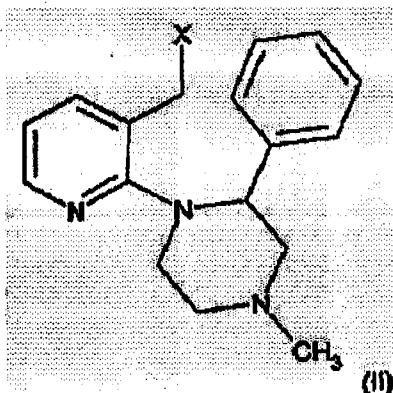
No. M-2009-158172\MGM

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: N. V. ORGANON Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Los Países Bajos. Dirección: Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Países Bajos Domicilio: AB Oss, Países Bajos 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: 438.019 TP 31.929
4	Número de expediente: 06.001.617	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 1 reivindicación 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 nueva reivindicación presentada.	
6	Comprobante de pago No. _____ Fecha: _____	
7	Anexos ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$111.000, por concepto de modificaciones. ☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la decimoquinta reivindicación por ☐ 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

1. Un método para la preparación de una mirtazapina enantioméricamente comprendiendo menos del 10% del otro enantiómero, donde dicho método comprende una reacción de cierre de anillo de un compuesto de acuerdo con la formula (II)



Donde X es un grupo saliente, tal paso comprende el tratamiento con un ácido, caracterizado porque mirtazapina con un exceso enantiomérico es formada por la reacción de cierre de anillo de un enantiómero R- o S- del compuesto de la formula (II) por el tratamiento con un ácido o una combinación de ácido y un solvente orgánico seleccionada del grupo que consiste de:

- a) Ácido polifosfórico en la ausencia de un solvente y en donde la relación de peso entre el ácido polifosfórico y el compuesto de acuerdo con la formula II es menor de 2.5 a 1; o
- b) Ácido polifosfórico en la presencia del solvente N-metilpirrolidinona o DMF; o
- c) Pentóxido fosforoso en la presencia del solvente N-metilpirrolidinona.

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

Radicación No. 06-001617

Clasificación Internacional (IPC): CO7D 401/04

Concepto Técnico No: 03706

Patente de Invención ☒

Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒

Cap. I ☐

Cap. II ☒

No. Sol. Internacional

PCT/EP2004/051357

Fecha de Presentación Internal.

05/07/2004

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

1. Documentos estudiados

Descripción:

Folios: 21 a 33 como se radicó inicialmente

Reivindicaciones:

Folios 34 como se radicó inicialmente

Folios 97 como se radicó inicialmente

Prioridad:

Folios: 01

10/07/2003, EP, 03102095.1

Respuesta del solicitante:

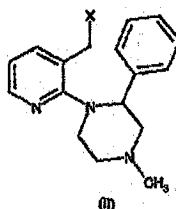
Folios: 92 a 95

2. Objeto de la Invención

Título de la invención: "Un método para la preparación de mirtazapina enantioméricamente pura"

Problema Técnico Planteado: obtener un método de preparación de mirtazapina enantioméricamente pura mediante el cierre del anillo en presencia de un ácido.

Solución: obtener un método de preparación de mirtazapina enantioméricamente pura mediante el cierre del anillo con un ácido.



IPC: CO7D 401/04

3. De la solicitud de Patente

Descripción (artículo 28 D. 486)

La descripción cumple con el requisito de claridad o comprensión de acuerdo al art. 28 de la Decisión 486.

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Realizadas las modificaciones por el solicitante al capítulo reivindicatorio, se encuentra que es claro y conciso y está lo suficientemente sustentado por la descripción, cumpliendo con los requisitos de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

La solicitud presentada cumple con el requisito de unidad de invención.

5. No es una invención (artículo 15 D 486 literal a)-f))

El capítulo reivindicatorio presentado por el solicitante corresponde a una invención.

6. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d))

El capítulo reivindicatorio presentado por el solicitante, es patentable.

7. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (artículos 14 y 21 D 486)

El capítulo reivindicatorio presentado por el solicitante, es patentable.

8. Análisis de la(s) Oposición(es): (artículo 43 D. 486):

No se presentaron oposiciones durante el estudio de patentabilidad de la solicitud presentada

9. 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: 10 de Julio de 2003

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es: 10/07/2003, no se encontraron documentos que divulguen los compuestos de la solicitud presentada

10. Análisis de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (artículo 16 D486)

El método de preparación de mirtazapina comprendiendo menos del 10% del otro enantiómero por el tratamiento con un ácido o una combinación de ácido y un solvente orgánico, se considera novedoso de acuerdo con las enseñanzas del estado de la técnica.

No se encontraron documentos que revelen el método de preparación, empleando ácido polifosfórico con una relación referida al compuesto (II) es menor de 2.5 a 1, ácido polifosfórico en la presencia de N-metilpirrolidona o DMF, o pentóxido fosforoso en la presencia de un solvente N-metilpirrolidona.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

No se encontró dentro del estado de la técnica, tal como lo estipulado en el numeral 4, documento alguno que afecte el nivel inventivo.

La solicitud presentada posee nivel inventivo pues el solicitante resuelve el problema de obtener una mezcla de mirtazapina enantiómericamente pura con un rendimiento superior; con menos del 10% del otro enantiómero y utilizando ácido polifosfórico con una relación referida al compuesto (II) es menor de 2.5 a 1, ácido polifosfórico en la presencia de N-metilpirrolidona o DMF, o pentóxido fosforoso en la presencia de un solvente como N-metilpirrolidona; durante la reacción para el correspondiente cierre del anillo.

El Problema Técnico Objetivo fundamental el cual es "obtener un método de preparación de mirtazapina enantiómericamente pura mediante el cierre del anillo con un ácido", no sería solucionado fácilmente por el Experto en la Materia y queda plenamente resuelto en la solicitud presentada, demostrando que posee nivel inventivo de acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486.

6. Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicación: 1 (folio: 97).

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TÉCNICO No. 03706	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202070
-----------------------------------	--