



Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No.07-039.668

Solicitud de Patente de Invención titulada: "ANALOGOS DE LOXAPINA Y MÉTODOS DE USO DE LOS MISMOS".

Solicitante: HYPNION, INC.

Nuestra Rc.: P2007/000043

RESPUESTA AL OFICIO No. 120/85, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 322
DE FECHA 17 DE SEPTIEMBRE DE 2010
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al radicar esta solicitud.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene 12 reivindicaciones, que encuentran soporte en la solicitud de la siguiente manera:

Reivindicación	Soporte
1	Reivindicaciones originales 39 y 42
2	Reivindicación original 42
3	Reivindicación original 43
4	Reivindicación original 44

5	Reivindicación original 46
6	Reivindicaciones originales 48, 51, y página 19, líneas 1-5
7	Página 175, compuesto 37; página 97, líneas 5-11
8	Página 97, líneas 5-16
9	Página 99, líneas 12-22
10	Página 98, líneas 7 y 8
11	Página 100, líneas 9-11
12	Página 19, líneas 1-5; página 94, líneas 11-13; y página 95, líneas 9-13

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial, por el contrario, el Capítulo Reivindicatorio Modificado es una franca limitación a la materia reclamada inicialmente.

2. a- El Examinador señala que la Reivindicación 37 no es clara, ya que no especifica los compuestos reclamados.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto que la Reivindicación original 37 fue eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

3. a- El Examinador indica que el término profármaco en las reivindicaciones no es claro, ya que no está definido su alcance.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto que el Capítulo Reivindicatorio Modificado no contiene el término profármaco.

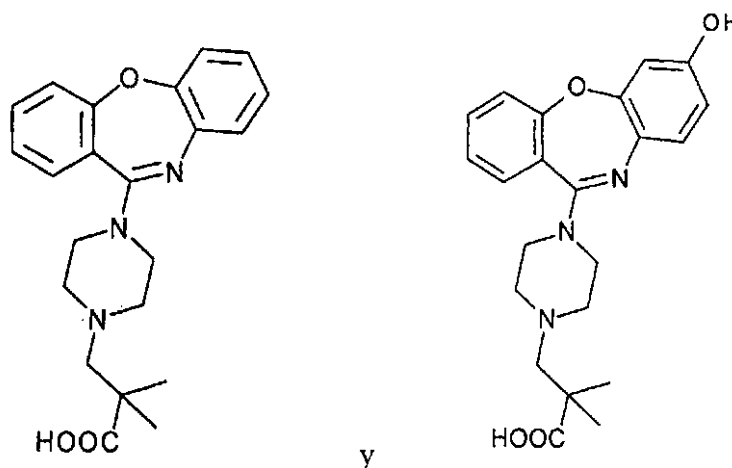
4. a- El Examinador señala que las Reivindicaciones 1-22 y 56 a 62 no son patentables porque reclaman métodos de tratamiento.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto que el Capítulo Reivindicatorio Modificado no reclama métodos de tratamiento.

5. a- El Examinador argumenta que las patentes US3.546.226 (D1), US5.344.828 (D2), WO2004/06182 (D3) y US3.845.074 (D4), afectan la novedad de la presente invención.

El Examinador argumenta que las referencias citadas anticipan completamente la materia reclamada en las reivindicaciones originalmente presentadas en la presente solicitud de patente.

b- i) En primer lugar, me permito resaltar que la presente solicitud reivindica específicamente los siguientes compuestos en las Reivindicaciones 1 y 7, junto con sus sales farmacéuticamente aceptables y composiciones que los contienen:



ii) Respecto al arte previo citado por el Examinador, en primer lugar, es importante recordar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.¹ Es más, el Tribunal Andino de Justicia ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.² En el presente caso, es claro que el arte previo citado, no afecta la novedad de los compuestos reivindicados, como lo demuestro a continuación.

Aunque D1 revela derivados de 11-piperazina-dibenzo[b,f][1,4]oxazepina, estos compuestos no contienen un grupo ácido 2,2-dimetil-propanoico como sustituyente R¹, ni pueden sustituirse en la posición 7 por un grupo OH, como se requiere en los compuestos de la presente invención.

En cuanto a D2, de manera similar, los derivados de 11-piperazina-dibenzo[b,f][1,4]oxazepina allí revelados no pueden estar sustituidos en posición 7 por un grupo OH, y el grupo alconóico que puede estar presente en la posición 4 del anillo de piperazina no es ramificado.

¹ Manual Andino de Patentes, OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. ISBN9978-43-855-6. Sección 9.4.

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

A su vez, los compuestos de Fórmula I revelados en D3, necesariamente se encuentran sustituidos en la posición 7 del grupo dibenzo[b,f][1,4]oxazepina (R^1 es diferente de H, según la definición R^1 y R^2). Adicionalmente, ninguno de los compuestos revelados por D3 incluye un grupo 2,2-dimetil-propanoico como sustituyente R^1 como sustituyente de la posición 4, cuando los radicales R^3 y R^4 forman un anillo de piperazina. De otra parte, vale la pena resaltar que una persona medianamente versada en la materia, con la tarea de desarrollar nuevos compuestos para el tratamiento de trastornos del sueño, no tomaría en cuenta las enseñanzas de D3, puesto que los compuestos allí revelados son activos como pesticidas.

Finalmente, en relación con D4, los compuestos allí divulgados no incluyen siquiera un anillo de piperazina como sustituyente de la posición 11 del núcleo dibenzo[b,f][1,4]oxazepina.

En conclusión, ninguno de los documentos citados por el Examinador afecta la novedad de los compuestos reclamados en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, pues tales documentos no revelan dichos compuestos incluyendo todas sus características estructurales. Es decir, existen diferencias marcadas entre la presente invención y las referencias citadas, y dichas diferencias cobran importancia al tratarse de cambios estructurales tan relevantes que convierten a los compuestos de la presente invención en compuestos completamente diferentes a los compuestos divulgados en D1, D2, D3 y D4. De hecho, una persona medianamente versada en la materia tomando en cuenta cualquiera de los documentos citados como anterioridades, se habría alejado necesariamente de la presente invención. En este punto, solicito respetuosamente que el Examinador indique exactamente dónde los documentos D1, D2, D3 y D4 revelan específica y completamente los compuestos reclamados, con todas sus características estructurales como se encuentran en las reivindicaciones.

6. Finalmente, deseo poner en su conocimiento que, para el concepto inventivo comprendido en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, hasta el momento se han concedido patentes en Estados Unidos, China, Argelia, Indonesia, Marruecos, Singapur, Sur África, Ucrania, Armenia, Azerbaiyán, Kazajistán, Federación Rusa, Tajikistan, Australia y Filipinas.

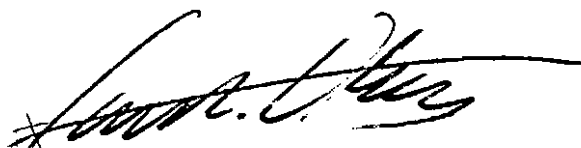
Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

7. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo No. 3256 han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el

5

Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad, y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

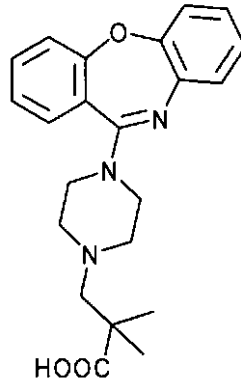
- Capítulo Reivindicatorio Modificado.

6

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

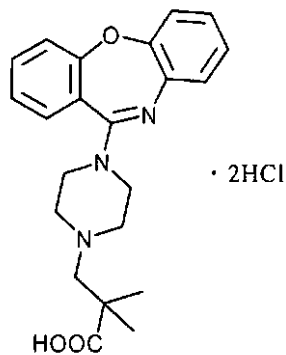
Primer examen de fondo

1. Un compuesto de fórmula:



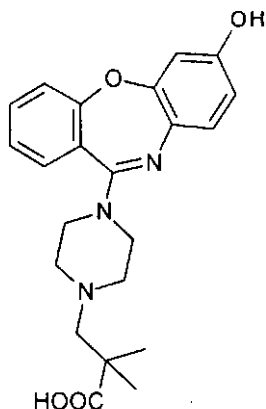
o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

2. El compuesto de la Reivindicación 1, donde el compuesto es una sal farmacéuticamente aceptable.
3. El compuesto de la Reivindicación 2, donde la sal es una sal de adición ácida.
4. El compuesto de la Reivindicación 3, donde la sal es una sal clorhídrica.
5. El compuesto de la Reivindicación 4, donde el compuesto es



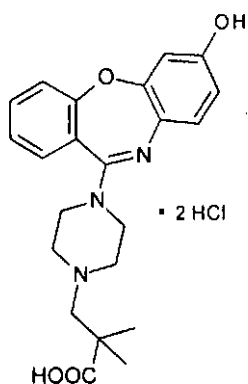
6. Una composición farmacéutica que comprende el compuesto de cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, y al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable.

7. Un compuesto de fórmula:



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

8. El compuesto de la Reivindicación 7, donde el compuesto es una sal farmacéuticamente aceptable.
9. El compuesto de la Reivindicación 7, donde la sal es una sal de adición ácida.
10. El compuesto de la Reivindicación 7, donde la sal es una sal clorhídrica.
11. El compuesto de la Reivindicación 10, donde el compuesto es



12. Una composición farmacéutica, que comprende el compuesto de cualquiera de las Reivindicaciones 7 a 11, y al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable.
