



No. 13-114306- -00006-0000

Fecha: 2014-10-07 16:44:26 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 15

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **13.114.306**
Asunto : Solicitud de patente para: **"DERIVADOS DE 6-SUSTITUIDO-7-(DIHALÓGENOFENIL)-1,4-OXAZEPANO"**
Solicitante : **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**
Fecha de solicitud : 07 de Mayo de 2013

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **6340** notificado por fijación en lista el 03 de Junio de 2014.

2. Mediante memorial del 22 de Agosto de 2014 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. **6340**.

3. Mediante oficio No. **6340** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad del título, a la presencia de reivindicaciones referentes a un uso o segundo uso, a la presencia de excepciones de patentabilidad, a la claridad del pliego reivindicatorio, a la falta de unidad de invención, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 2 a 13 en vista del documento D1: EP0109622.

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

4.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones.

Con el fin de atender a la objeción hecha por el señor examinador, se solicita el cambio de título de la presente solicitud de patente a:

“DERIVADOS DE 6-SUSTITUIDO-7-(DIHALÓGENOFENIL)-1,4-OXAZEPANO”

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Las reivindicaciones 1, 3 a 5, 11, 12 y 14 a 18 han sido eliminadas.
- La reivindicación 2 que ahora corresponde a la nueva reivindicación 1 ha sido limitada al alcance de la reivindicación 6 original, y el anillo B ha sido limitado al anillo B⁶. Los compuestos (1) a (7) recitados en la condición de la reivindicación 2 son los compuestos en donde el anillo A es un fenil no sustituido o 4-metoxifenil. Debido a que no caen en el alcance de la reivindicación 2 modificada, la condición de la reivindicación 2 ha sido eliminada.
- Las reivindicaciones 7 a 10 han sido modificadas de manera que ahora dependen de la nueva reivindicación 1.

Así, las reivindicaciones son ahora muy claras y precisas en el momento de señalar la naturaleza de la invención reivindicada y es evidente que las características técnicas esenciales de la invención están establecidas.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

4.2 Argumentos con respecto a la falta de Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

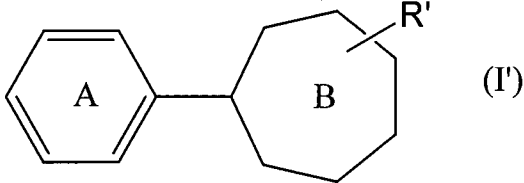
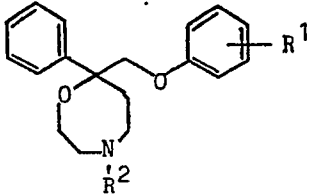
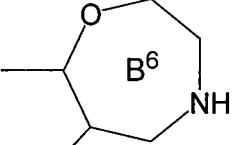
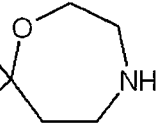
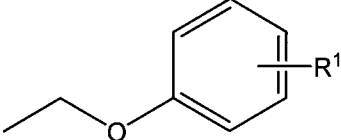
***“Artículo 18.-** Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.”*

Una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

En vista del requisito de nivel inventivo el señor Examinador afirma que las reivindicaciones 1, 2 a 6, 13 y 17 a 12 son obvias en vista de D1. En este sentido, señalamos que las diferencias entre la presente invención y D1 son mostradas en la siguiente tabla.

Presente invención	D1
 (I')	 En donde R¹ es hidrógeno, cloro o metoxi y R² es hidrógeno or metilo
el anillo A es un anillo benceno sustituido con 2 sustituyentes seleccionados de un átomo de flúor y un átomo de cloro	benceno
 El anillo B es	
R' es (1) un grupo mono- o di-(alquil C1-6-carbonil)amino, (2) un grupo sulfamoilamino o (3) un grupo alquilo C1-6 opcionalmente sustituido con 1 a 3 sustituyentes seleccionados de (a) un grupo hidroxilo, (b) un grupo mono- o di-(alquil C1-6-carbonil)amino, (c) un grupo sulfamoilamino, (d) un grupo alcoxi C1-6-alquil C1-6-carbonilamino, (e) un grupo alquil C1-6-sulfonilamino y (f) 2-oxopiridin-1(2H)-ilo opcionalmente sustituido con 1 a 3 sustituyentes seleccionados de un grupo carboxi y 5-oxo-4,5-dihidro-1,2,4-oxadiazolilo	 En donde R¹ es hidrógeno, cloro o metoxi

Así las cosas, y en vista de la tabla anterior es claro que el compuesto de la presente invención es diferente del compuesto de D1 con respecto a que el anillo B es un anillo B⁶. Adicionalmente, los anillos A y R' son diferentes de los compuestos de D1. Por lo tanto, la estructura del compuesto de la presente invención no es obvia en vista de D1. Además, los compuestos incluidos en el pliego reivindicatorio tal como ha sido modificado mostraron una actividad inhibitoria de la recaptación de monoamina efectiva en los

Ejemplos Experimentales en la descripción. Por lo tanto, el compuesto y medicamento de la presente invención tiene un nivel inventivo en vista del documento D1 del estado de la técnica.

Así entonces, es claro que la materia de invención revelada en la presente solicitud de patente se debe tener como inventiva frente a las enseñanzas del documento D1 citado toda vez que dicho documento no enseña ni sugiere como un todo las características técnicas esenciales del compuesto de fórmula I' de la presente invención y en consecuencia, una persona versada en la materia no se vería motivada a solucionar el problema técnico acá planteado relacionado con obtener un compuesto para la producción de un fármaco preventivo o terapéutico para depresión, ansiedad, trastorno de la hiperactividad del déficit de atención, trastorno climatérico, dolor, incontinencia urinaria por estrés o incontinencia urinaria mixta, tal como lo hace la presente solicitud. Lo anterior, es aún más evidente si se tiene en cuenta que de acuerdo con el "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho para el Examen de nivel inventivo: *"El examinador no debe basarse en apreciaciones personales, toda objeción referente a falta de nivel inventivo debe probarse con documentos del estado de la técnica. Es decir que el examinador debe determinar la materia que sí es patentable y excluir o negar aquella que no lo es, de acuerdo con el estado de la técnica y de conformidad con la legislación y la jurisprudencia y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y el estado de la técnica"*.

Por lo tanto, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.

En consecuencia de lo anterior, la invención de la presente solicitud tiene nivel inventivo en vista del documento D1 del estado de la técnica citado por el Examinador.

4.3 Presentación de una solicitud divisional

En virtud del Artículo 36 de la Decisión 486 mediante el cual se establece la posibilidad de dividir la solicitud en dos o más fraccionarias, se presenta en esta

oportunidad una solicitud divisional, junto con un pliego reivindicatorio conformado por 3 reivindicaciones.

Teniendo en cuenta que se cumplen con los requerimientos exigidos por el artículo mencionado, se solicita atentamente dar trámite a esta solicitud divisional.

4.4 Concesión de Solicitudes equivalentes

Si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. La presente invención fue concedida por la Oficina de Patentes de Estados Unidos de América, patente No. US8722662.

A este respecto, deseamos poner de presente que si bien cada país es autónomo de conceder o negar una solicitud luego de la realización del estudio de fondo, es claro que el hecho de que la novedad y el nivel inventivo de una invención hayan sido reconocidos por varias oficinas a nivel mundial, es un indicio de la patentabilidad de la misma toda vez que (i) el estudio de novedad y nivel inventivo en todas las Oficinas de Patentes del mundo es realizado por personas con conocimientos técnicos en el área de interés que son consideradas personas idóneas para emitir conceptos sobre la patentabilidad de una invención y que (ii) los resultados de los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a solicitudes extranjeras pueden ser reconocidos como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención, tal como se señala en el artículo 46 de la Decisión 486:

“Artículo 46.- La oficina nacional competente podrá requerir el informe de expertos o de organismos científicos o tecnológicos que se consideren idóneos, para que emitan opinión sobre la patentabilidad de la invención. Asimismo, cuando lo estime conveniente, podrá requerir informes de otras oficinas de propiedad industrial.

De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina:

- a) copia de la solicitud extranjera;*
- b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;*

(...)

*La oficina nacional competente podrá **reconocer los resultados de los exámenes referidos en el literal b) como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención***” (Negrilla fuera del texto).

4.4 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D1 no resulta una anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud. Por lo tanto, consideramos que el Examinador está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 6340, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

De otro lado, respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones
- Primera página patente de Europa
- Primera página patente de Estados Unidos de América
- Comprobante de tasa por la solicitud divisional por valor de \$464 000
- Capítulo descriptivo de la solicitud divisional
- Pliego reivindicatorio de la solicitud divisional conformado por 3 reivindicaciones
- Poder para la solicitud divisional
- Formulario por concepto de presentación de una nueva solicitud divisional

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

Mem.
COLO-14656-0841-133-5
COLO-14656-0841-104-6
SGD\SGD\ID-272703\WPC14656
No. M-2014-272703\SGD

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

CONVERSIÓN, DIVISIÓN Y FUSIÓN DE SOLICITUDES

1. Identificación del Trámite

☐ Conversión

☒ División

☐ Fusión

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural☐

Persona Jurídica☒

TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa

Micro☐

Pequeña☐

Mediana☐

Otra☐

Documento de identificación:

☐ C.C.

☐ C.E.

☐ NIT

☐ Otro Número

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Japón	1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka, 5410045, Japón.	Osaka
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

De Páez Luz Clemencia

C.C. 35.456.344

T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio	Ciudad	
Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4.

Datos del trámite

CONVERSION

Expediente _____

De: _____
A: _____

DIVISION

Expediente : 13.114.306
De: _____
A: _____

FUSION

Expediente _____

De: _____
A: _____

5.

Comprobante de Pago No 14-106280

Fecha : 2014/10/07

6.

Anexos

☒

Comprobante de pago de la tasa de presentación solicitud por \$464.000.

☐

Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por

☒

Poder, si fuere el caso con el que se acredita la representación

☒

Documento que contiene la conversión, división o fusión de la solicitud

☐

Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético

7. Firma

Nombre y apellidos

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 DE Usaquén

Firma



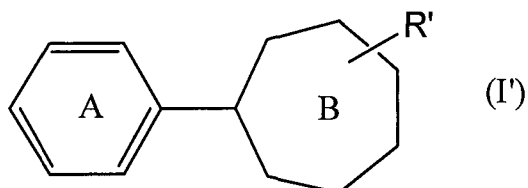
Tarjeta Profesional 23.555

NOTA: Esta es una solicitud de división de la materia contenida originalmente en la solicitud de patente No. 13.114.306 . La solicitud de división de la materia se hace como consecuencia de las observaciones hechas por ese Despacho y que fueron dadas a conocer al solicitante por medio del oficio No. 6340 notificado por fijación en lista del 03 de junio de 2014. Por lo tanto pido que esta solicitud de división de materia sea tratada con el beneficio de presentación de la solicitud original, esto es 07 de mayo de 2013 y las prioridades que allí se reivindican el 07 de octubre de 2010 y 10 de agosto de 2011.

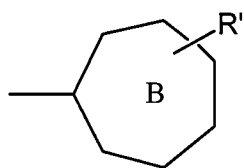
Nota: La copia básica original se encuentra en el expediente No. 13.114.306

REIVINDICACIONES

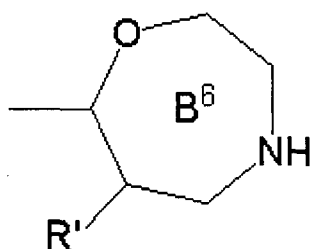
1. Un compuesto caracterizado porque es representado por la fórmula (I')



en donde el anillo A es un anillo benceno sustituido con 2 sustituyentes seleccionados de un átomo de flúor y un átomo de cloro, y el grupo representado por



es



en donde

R' es

(1) un grupo mono- o di-(alquil C₁₋₆-carbonil)amino,
 (2) un grupo sulfamoilamino o
 (3) un grupo alquilo C₁₋₆ opcionalmente sustituido con 1 a 3 sustituyentes seleccionados de

- (a) un grupo hidroxilo,
- (b) un grupo mono- o di-(alquil C₁₋₆-carbonil)amino,
- (c) un grupo sulfamoilamino,
- (d) un grupo alcoxi C₁₋₆-alquil C₁₋₆-carbonilamino,
- (e) un grupo alquil C₁₋₆-sulfonilamino y
- (f) 2-oxopiridin-1(2H)-ilo opcionalmente sustituido con 1 a 3

sustituyentes seleccionados de un grupo carboxi y 5-oxo-4,5-dihidro-1,2,4-oxadiazolilo,
o una de sus sales.

2. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, el cual es N-[[[(6S,7R)-7-(3,4-Diclorofenil)-1,4-oxazepan-6-il]metil]-2-metoxiacetamida o una de sus sales.

3. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, el cual es N-[(6R,7S)-7-(3,4-Diclorofenil)-1,4-oxazepan-6-il]acetamida o una de sus sales.

4. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, el cual es N-[[[(6S,7R)-7-(4-Cloro-3-fluorofenil)-1,4-oxazepan-6-il]metil]-2-[(²H₃)metiloxi]acetamida o una de sus sales.

5. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, el cual es Ácido 1-[[[(6S,7R)-7-(4-Cloro-3-fluorofenil)-1,4-oxazepan-6-il]metil]-2-oxo-1,2-dihidropiridin-3-carboxílico o una de sus sales.

6. Un medicamento caracterizado porque comprende el compuesto de conformidad con la reivindicación 1, o una de sus sales.

12

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

21 Anmeldenummer: 83111275.0

51 Int. Cl.³: **C 07 D 267/10**
A 61 K 31/55

22 Anmeldetag: 11.11.83

30 Priorität: 20.11.82 DE 3242923

43 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
30.05.84 Patentblatt 84/22

84 Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE FR GB IT LI NL SE

71 Anmelder: BASF Aktiengesellschaft
Carl-Bosch-Strasse 38
D-6700 Ludwigshafen(DE)

72 Erfinder: Treiber, Hans Joerg, Dr.
Sperberweg 1
D-6831 Brühl(DE)

72 Erfinder: Hofmann, Hans Peter, Dr.
Untere Hart 12
D-6703 Limburgerhof(DE)

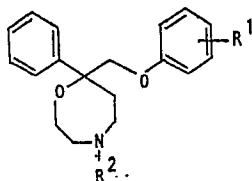
72 Erfinder: Kreiskott, Horst, Dr.
Am Boehlig
D-6706 Wachenheim(DE)

72 Erfinder: Teschendorf, Hans-Juergen, Dr.
Georg-Nuss-Strasse 5
D-6724 Dudenhofen(DE)

72 Erfinder: Traut, Martin, Dr.
Muehlstaerstrasse 125
D-6900 Heidelberg(DE)

54 7-Phenyl-7-phenoxy-methyl-hexahydro-1,4-oxazepine, ihre Herstellung und Verwendung.

57 Es werden 7-Phenyl-7-phenoxy-methyl-hexahydro-1, 4-oxazepine der Formel I



worin

R¹ ein Wasserstoff- oder Chloratom oder eine Methoxygruppe und

R² ein Wasserstoffatom oder eine Methylgruppe bedeuten,

sowie deren Salze mit physiologisch verträglichen Säuren und deren Herstellung beschrieben. Die Substanzen eignen sich zur Bekämpfung von Krankheiten.

EP 0 109 622 A1

United States Patent [19]

Treiber et al.

[11] Patent Number: 4,499,087

[45] Date of Patent: Feb. 12, 1985

[54] 7-PHENYL-7-PHENOXYMETHYL-HEXAHYDRO-1,4-OXAZEPINES AND THEIR USE

[75] Inventors: Hans J. Treiber, Bruehl; Hans P. Hofmann, Limburgerhof; Horst Kreiskott, Wachenheim; Hans-Juergen Teschendorf, Dudenhofen; Martin Traut, Heidelberg, all of Fed. Rep. of Germany

[73] Assignee: BASF Aktiengesellschaft, Ludwigshafen, Fed. Rep. of Germany

[21] Appl. No.: 554,097

[22] Filed: Nov. 21, 1983

[30] Foreign Application Priority Data

Nov. 20, 1982 [DE] Fed. Rep. of Germany 3242923

[51] Int. Cl.³ C07D 267/10; A61K 31/55

[52] U.S. Cl. 514/211; 260/330.6; 260/239.3 R; 260/465 F; 564/348

[58] Field of Search 260/330.6; 424/244

[56] References Cited

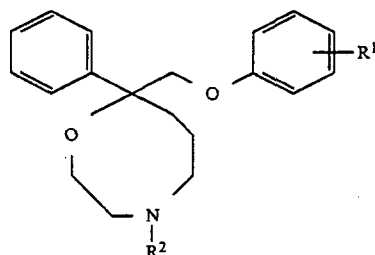
U.S. PATENT DOCUMENTS

4,269,833 5/1981 Treiber et al. 260/330.6

Primary Examiner—Norma S. Milestone
Attorney, Agent, or Firm—Oblon, Fisher, Spivak, McClelland & Maier

[57] ABSTRACT

7-phenyl-7-phenoxyethyl-hexahydro-1,4-oxazepines of the formula I



wherein R¹ is hydrogen, chlorine or methoxy and R² is hydrogen or methyl, and their salts with physiologically tolerated acids, and their preparation, are described. The substances are useful for treating disorders.

4 Claims, No Drawings