

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

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

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

Señora Directora
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-053905-00004-0000

Fecha: 2011-02-07 16:56:48 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 07053905
Asunto : Solicitud de patente para **CLORHIDRATO DIHIDRATO DE (S)-(-)-1-(4-FLUOROISOQUINOLIN -5-IL)SULFONIL-2-METIL-1,4-HOMOPIPERAZINA**
Solicitante : **KOWA CO., LTD. AND D. WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE, INC.**
Fecha de Solicitud : 29 de mayo de 2007

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. **14793** notificado por fijación en lista del 12 de noviembre de 2010.

2. Mediante oficio No. **14793** 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 son las siguientes:

2.1 Reivindicaciones

El Examinador afirma que las reivindicaciones 12 y 11 no son patentables, por cuanto hacen referencia a un método de tratamiento y al uso del compuesto, respectivamente.

2.2 Análisis de patentabilidad

2.2.1 Nivel Inventivo

Para este requisito considera el Examinador que la diferencia que existe entre el compuesto de la presente solicitud y el compuesto revelado en D1 "no parece concederle un efecto técnico inesperado al compuesto, puesto que D2 ya enseñaba que dichos compuestos se podían

obtener en su forma hidrato y que presentan polimorfismo" y por lo tanto afirma que la presente invención es obvia frente al estado del arte.

4. Respuesta a las objeciones

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

4.1 Modificación de una solicitud en trámite y aclaraciones

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 10 reivindicaciones.

De acuerdo con las observaciones hechas por el Señor Examinador las reivindicaciones 11 y 12 no han sido incluidas en el nuevo pliego reivindicatorio.

Solicitamos atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio que consideramos, cumple con las disposiciones de la Decisión 486 y permite además, superar las objeciones formuladas por el Examinador.

4.2 Argumentos a favor del nivel inventivo de la solicitud

En concordancia con el Artículo 18 de la Decisión 486, 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 le indiquen cómo llegar a la invención reivindicada.

Ahora bien, con respecto al análisis realizado por el Señor Examinador, deseamos poner de presente lo siguiente:

La anterioridad citada D1, revela el clorhidrato de (S)-(-)-hexahidro-1-(4-fluoroquinolin-5-il)sulfonil-2-metil-1H-1,4-diazepina (Ejemplo 2 de D1). Sin embargo, D1 no revela el clorhidrato dihidrato de (S)-(-)-hexahidro-1-(4-fluoroquinolin-5-il)sulfonil-2-metil-1H-1,4-diazepina y no sugiere que el dihidrato del mismo es mas estable que su forma anhidra.

Con respecto a D2 (US6153608), deseamos poner de presente que por las siguientes razones dicha anterioridad no revela ni sugiere el dihidrato específico, tal como es revelado en la presente solicitud:

Por ejemplo, los compuestos que se revelan en los Ejemplos 15 y 26 de D2 son diferentes al compuesto de la presente solicitud.

El ejemplo 15 se diferencia de la presente invención en más que la sal y la forma solvatada, ya que dicho compuesto no contiene el sustituyente 2-metil en la hexahidro-1H-1,4-diazepina.

El ejemplo 26 es similar e incluye el sustituyente 2-metil en la hexahidro-1H-1,4-diazepina; sin embargo, tiene un grupo 4-metil-5-isoquinolinil, contrrario al grupo 4-fluoro-5-isoquinolinil de la presente invención.

De esta manera, el compuesto reclamado (clorhidrato dihidrato de (S)-(-)-1-(4-fluoroquinolin-5-il)sulfonil-2-metil-1,4-homopiperazina) muestra una excelente estabilidad higroscópica y prácticamente ningún cristal higroscópico, por lo que se previenen cambios en el peso o en la forma del cristal inducidos por la absorción de humedad, así como cambios en volumen concomitante de los mismos. Adicionalmente, dicho compuesto muestra una alta estabilidad térmica. (Véase Página 4 de la presente solicitud).

Como tal, la descripción apoya la expectativa de los resultados beneficiosos que se proporciona la invención reivindicada. Lo anterior, se ve apoyado por el resultado de los ejemplos de la actual descripción (ejemplos 1 y 2).

CAVELIER

ABOGADOS

Así, de acuerdo al Ejemplo 2 el clorhidrato anhidro de (S)-(-)-1-(4-fluoroquinolin-5-il)sulfonil-2-metil-1,4-homopiperazina muestra baja estabilidad higroscópica, por lo que el efecto provisto por la presente invención no puede ser obtenido mediante dicho compuesto anhidro.

Adicionalmente, la anterioridad D2 hace referencia solo a un hidrato de un compuesto representado por la formula (I); sin embargo no hace referencia alguna al efecto sorprendente que se obtiene al formar el clorhidrato de (S)-(-)-1-(4-fluoroquinolin-5-il)sulfonil-2-metil-1,4-homopiperazina en su forma hidratada o dihidratada, en comparación con la forma anhidra del mismo compuesto.

Por lo tanto, a partir de las enseñanzas de D2 no se esperaría el efecto sorprendente con respecto a la estabilidad alcanzada mediante el compuesto reclamado en la presente invención.

En consecuencia, la presente invención posee nivel inventivo ya que de acuerdo con las diferencias planteadas anteriormente una persona versada en la materia enfrentada al problema técnico resuelto en la presente invención, **NO** emplearía la sal clorhidrato con su correspondiente hidrato, mediante procesos de solvatación como los revelados en D2 en los compuestos de D1 para obtener de manera obvia la presente invención.

Por consiguiente, teniendo en cuenta los argumentos presentados, se concluye que las enseñanzas de las 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 relacionadas con la misma, así como tampoco motivan a dicha persona a esperar el efecto inesperado obtenido mediante los compuestos de la presente solicitud. 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.

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. Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional es necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45

CAVELIER

ABOGADOS

inciso 2 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración.

5. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones
- Formulario de modificaciones.
- Copia auténtica de las dos (2) sustituciones de los poderes otorgados por los solicitante, efectuadas a mi favor por el Doctor Emilio FERRERO.

Señora Directora,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:

☐ Corrección de Error Material

☒ Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE

Nombre: **KOWA CO., LTD y D. WESTERN THERAPEUTICS INSTITUTE, INC.**
sociedades constituidas y existentes bajo las leyes de Japón.

Dirección: 6-29, Nishiki 3-Chome
Naka-ku
Aichi 460-8625
Japón

Y

Dirección: 1-18-11, Nishiki,
Naka-ku,
Nagoya -shi,
Aichi 460-0003
Japón

Domicilio: Aichi,
Japón

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: **LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ**
Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35
Teléfono: 347 36 11
Fax: 211 86 50
E-mail: clientes@cavelier.com
Domicilio: Bogotá, Colombia.

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐
C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____
Número 35.456.344 T. P. 23.555

4

Número de expediente: 07.053.905

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 10 reivindicaciones 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 nuevas reivindicaciones presentadas.

6

Comprobante de pago No. _____

Fecha: _____

7

Anexos

- ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$118.000, por concepto de modificaciones.
- ☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por
- ☐ Poderes, si fuere el caso
- ☒ Dos (2) copias auténticas de la Sustitución del poder otorgadas por el Doctor EMILIO FERRERO a mi favor, para lo cual solicito me sea reconocida personería y así continuar con el trámite de la presente solicitud en favor del Solicitante.

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ FIRMA: *Luiz Clemencia De Páez*

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

DVF

CAVELIER

ABOGADOS

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

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

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Poderdante : KOWA CO., LTD.

Poder conferido el : 26/07/2005

Yo, EMILIO FERRERO, obrando como apoderado principal del poderdante arriba mencionado, mediante el presente escrito sustituyo el poder a mi otorgado a la doctora LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 35.456.344 y Tarjeta Profesional N°23.555, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. N° 31.929

C.C. N° 438.019 de Usaquén

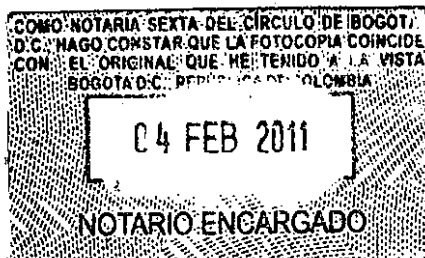
Acepto:



LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

T.P.A. N° 23.555

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén



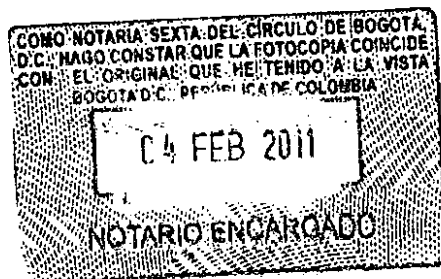
N.I.T. 860.041.367-3

14890

8

NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ
(RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL)
Bogotá, D.C. **9 - NOV. 2009**
Ante mí AMPARO QUINTERO ARTURO,
NOTARIA SEXTA DEL CÍRCULO DE
BOGOTÁ, D.C.
Comparado(aron) *Emilio Fariña*
Williamson Loz Clemente
Suarez de Paez
Quien(es) exhibi(aron) la(s) C.C.
438019 T.P. 31925
35456344 T.P. 23555
Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

Emilio Fariña
Suiz Clemente López



CAVELIER

ABOGADOS

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

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

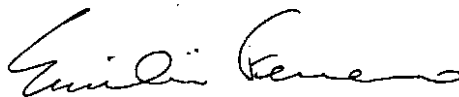
Poderdante : D. **WESTERN**
THERAPEUTICS INSTITUTE, INC.

Poder conferido el : 14/05/2007

Yo, EMILIO FERRERO, obrando como apoderado principal del poderdante arriba mencionado, mediante el presente escrito sustituyo el poder a mi otorgado a la doctora LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 35.456.344 y Tarjeta Profesional N°23.555, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. N° 31.929

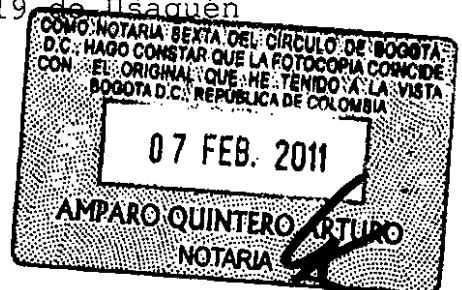
C.C. N° 438.019 de Usaquén

Acepto:


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

T.P.A. N° 23.555

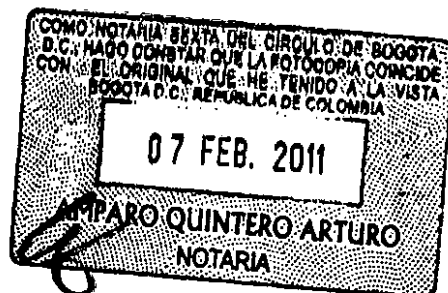
C.C. No. 35.456.344 de Usaquén



9

NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogotá, D.C. 3 - NOV. 2009
Ante mí AMPARO QUINTERO ARTURO,
NOTARIA SEXTA DEL CÍRCULO DE
BOGOTÁ, D.C.
Comparación(aron) *Emilia Fene*
W. Marisa del Almona
Suarez de Paez
Quien(s) exhibió(aron) lo(s) C.C.
438019 TP 31929
35456344 TP 23555
Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

Emilia Fene
Luz Clemencia Suárez



REIVINDICACIONES

1. Clorhidrato dihidrato de (S)-(-)-1-(4-fluoroisoquinolin-5-il)sulfonil-2-metil-1,4-homopiperazina.
2. Clorhidrato dihidrato de (S)-(-)-1-(4-fluoroisoquinolin-5-il)sulfonil-2-metil-1,4-homopiperazina como se describió en la reivindicación 1, que tiene un contenido de agua de 8.80 a 9.40%, determinado a través del método Karl Fischer.
3. Clorhidrato dihidrato de (S)-(-)-1-(4-fluoroisoquinolin-5-il)sulfonil-2-metil-1,4-homopiperazina como se describió en la reivindicación 1 o 2, que exhibe picos característicos, en un patrón de difracción de rayos X en polvo, a un ángulo de difracción (2θ) de 8.660, 15.240, 17.180, 25.100, 25.780, 26.780, 28.100, 30.060, y 33.200°.
4. Clorhidrato dihidrato de (S)-(-)-1-(4-fluoroisoquinolin-5-il)sulfonil-2-metil-1,4-homopiperazina como se describió en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que exhibe picos de absorción característicos, en un espectro de absorción infrarrojo, cerca de 854, 974, 1146, 1323, y 3418 cm^{-1} .
5. Un método para producir Clorhidrato dihidrato de (S)-(-)-1-(4-fluoroisoquinolin-5-il)sulfonil-2-metil-1,4-homopiperazina como se cita en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende disolver Clorhidrato dihidrato de (S)-(-)-1-(4-fluoroisoquinolin-5-il)sulfonil-2-metil-1,4-homopiperazina en agua a 50 a 100°C, subsecuentemente, agregar un solvente orgánico hidrofílico a la solución, y enfriar la mezcla a 0 a 30°C.
6. Un método para producir Clorhidrato dihidrato de (S)-(-)-1-(4-fluoroisoquinolin-5-il)sulfonil-2-metil-1,4-homopiperazina como se describió en la reivindicación

5, en donde se utiliza agua en una cantidad de 1.0 a 2.0 veces en peso con respecto al Clorhidrato de (S)-(-)-1-(4-fluoroisoquinolin-5-il)sulfonil-2-metil-1,4-homopiperazina.

7. Un método para producir Clorhidrato dihidrato de (S)-(-)-1-(4-fluoroisoquinolin-5-il)sulfonil-2-metil-1,4-homopiperazina como se describió en la reivindicación 5 o 6, en donde la proporción en peso del agua al solvente orgánico hidrofílico es 1:2 a 1:6.
8. Una composición de droga que comprende Clorhidrato dihidrato de (S)-(-)-1-(4-fluoroisoquinolin-5-il)sulfonil-2-metil-1,4-homopiperazina y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
9. Una composición de droga como se describió en la reivindicación 8, que se utiliza para tratar un desorden cerebrovascular.
10. Una medicina que comprende Clorhidrato dihidrato de (S)-(-)-1-(4-fluoroisoquinolin-5-il)sulfonil-2-metil-1,4-homopiperazina.