

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

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-104255- -00010-0000

Fecha: 2012-04-30 16:22:34 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11. PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 07104255
Asunto : Solicitud de patente para: "Una composición farmacéutica para prevención o tratamiento de trastornos por depresión o ansiedad que comprende (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-inden[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida".
Solicitante : TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
Fecha de solicitud: 4 de Octubre de 2007.

1. Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, mayor de edad, domiciliada en Bogotá, D.C., identificada con la Cédula de ciudadanía N° 35.456.344 de Usaquén, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 00057 notificado por fijación en lista del 5 de enero de 2012. Mediante memorial radicado el 28 de marzo de 2012 solicité un plazo de treinta (30) días para dar respuesta a este oficio.

2. Mediante el Oficio No. 00057 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. De la solicitud de patente:

Su Despacho enuncia:

- "El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque no indica las composiciones objeto de la invención, según las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio modificado, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria".

CAVELIER

ABOGADOS

- "La reivindicación 4 no es clara porque reclama la composición ya reclamada en las reivindicaciones 1-3".
- "La reivindicación 2 no tiene sustento en la descripción porque la evidencia de los ejemplos 2 y 5 va dirigida a un método de tratamiento en el cual se administra una dosis adecuada de los compuestos A y diazepam o paroxetina mas no a una composición como tal. Adicionalmente, esta reivindicación no es clara ni concisa, porque reclama los principios activos por su actividad farmacológica o su mecanismo de acción. Esta manera de reclamar no es apropiada porque no define inequívocamente ningún ingrediente activo como tal".

Con respecto a lo señalado por su Despacho, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

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, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado. De tal manera que, las objeciones formuladas a este respecto quedan superadas respectivamente con las modificaciones realizadas de la siguiente manera:

- Se ha revisado la redacción del capítulo reivindicatorio, de acuerdo con las sugerencias del Señor Examinador, con el fin de hacer claridad sobre la materia que se solicita proteger y sobre el alcance de la misma.
- En particular, la reivindicación 1 ha sido redactada nuevamente y a hora se refiere específicamente a una composición farmacéutica para prevención o tratamiento de trastornos por depresión o ansiedad, caracterizada porque comprende combinar (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-inden[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida y uno o más fármacos seleccionados de Fluoxetina, Sertralina, Paroxetina, Mianserin, Milnacipran, Citalopram, Escitalopram, Fluvoxamina, Minaprina, Duloxetina, Venlafaxina, Imipramina, Clomipramina, Doxepina, Trazodona, Nefazodona, Amitriptilina, Carbamazepina, Mirtazapina, Diazepam, Flutazepam, Lorazepam, Buspirona, Tandospirone, Loflazepato de etilo, Flutoprazepam, Mexazolam, Clotiazepam, Etizolam, Hidroxizina, Alprazolam, Fludiazepam, Clordiazepóxido, Cloxazolam, Clorazepato y Oxazolam.
- Las reivindicaciones 2, 3 y 4 no han sido incluidas en el nuevo pliego reivindicatorio.
- Se ha incluido una nueva reivindicación dependiente 2, la cual se refiere a una composición farmacéutica que comprende (S)-N-

[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-inden[5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida y uno o más fármacos seleccionados de Paroxetina y Diazepam.

- Con respecto a la objeción formulada al título de la presente solicitud, se pone de presente que el mismo ha sido modificado de la siguiente manera: "Una composición farmacéutica para prevención o tratamiento de trastornos por depresión o ansiedad que comprende (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-inden[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida". De modo que, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

Así entonces, teniendo en cuenta las modificaciones efectuadas al capítulo reivindicatorio consideramos que quedarían subsanadas las objeciones que por claridad hizo su Despacho ya que ahora, el nuevo capítulo reivindicatorio permite determinar el alcance de la protección reivindicada de manera concreta y compararla frente al estado del arte, de acuerdo con las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486. Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional sea necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 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.

4. Novedad.

Su Despacho concluye que el documento US 6034239 (D1) afecta la novedad de la presente solicitud de patente. Con respecto a lo señalado por su Despacho, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

De acuerdo con el artículo 16 de la Decisión 486:

"Artículo 16. - Una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, por una utilización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

De lo anterior, es claro que para determinar si una invención es novedosa o no, el examinador de patentes debe primero cerciorarse que ésta no se encuentre dentro del estado de la técnica.

El estado de la técnica es el conjunto de conocimientos técnicos dentro del campo de la invención que hayan sido publicados por

CAVELIER

ABOGADOS

cualquier medio, antes de la fecha de solicitud de la invención o de la prioridad reivindicada.

Una vez se determina el estado de la técnica, el examinador debe compararlo frente a la invención, elemento por elemento, con el fin de establecer si existe alguna diferencia entre ellos.

Así entonces, es claro que para que un documento pueda afectar la novedad de la presente solicitud de patente, dicho documento debe revelar todas las características técnicas reivindicadas en la presente invención. De lo contrario, si se demuestra que existe al menos una (1) característica técnica de la invención que no ha sido divulgada en los documentos citados, la objeción formulada por novedad se debe tener por superada.

Teniendo en cuenta lo anterior y por las siguientes razones, mi representada considera que las reivindicaciones de la presente solicitud son novedosas frente al documento D1 citado por su Despacho. Veamos:

La presente solicitud de patente se refiere a composiciones farmacéuticas para prevención o tratamiento de trastornos por depresión o ansiedad que comprende (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-inden[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida (de ahora en adelante "compuesto A").

D1 divulga el compuesto A como un ejemplo del compuesto de formula (I), y Diazepam como un ejemplo de una benzodiazepina que puede ser combinada con el compuesto (I). Sin embargo, en el documento D1 no se divulga de forma específica la combinación del compuesto A junto con Diazepam.

En consecuencia, la invención reclamada en el nuevo pliego reivindicatorio se debe tener como novedosa frente a D1, por cuanto todas las características técnicas de la nueva reivindicación independientemente 1 de la presente solicitud, como un todo, no se encuentran descritas en dicho documento y únicamente invenciones con todas las características técnicas identificadas en el mismo documento de la anterioridad pueden afectar la novedad de invenciones reivindicadas en una solicitud presentada posteriormente.

En efecto, vale la pena resaltar que la composición reivindicada se debe tener como inventiva frente a D1, toda vez que de forma ventajosa reduce los efectos laterales causados por otros fármacos antidepresivos y para tratamiento de la ansiedad, al disminuir la dosis de dichas drogas (ver página 9 de la solicitud internacional) y D1 no enseña ni sugiere dichos efectos ventajosos.

5. 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.

6. Anexos:

- Nuevo pliego reivindicatorio correspondiente a la solicitud inicial, conformado por dos (2) reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.
Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. N° 35.456.344
T.P.A. No. 23.555

 COLO-14656-841-026-1
MGM\MGM\ID-216070\WPC14656
No. M-2012-216070\MGM



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: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Japón.

Dirección: 1-1 Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka 5410045, Japón

Domicilio: Osaka-shi, Osaka, Japón

Teléfono: 347 36 11**Fax:** 211 86 50

E-mail: clientes@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C.☐

C.E.☐

NIT☐

Otro☐

Número: _____

3

REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: Luz Clemencia de PAEZ

Dirección: Carrera 4ª No. 72-35

Teléfono: 347 36 11**Fax:** 217 92 11

E-mail: cavelier@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C.☒

C.E.☐

NIT☐

Otro☐

Número: 35.456.344 TP 23.555

4

Número de expediente:

07.104.255

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 2 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 \$120.000.00, por concepto de modificaciones.

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

☐ Poderes, si fuere el caso

☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

☐ Copia auténtica de la sustitución que del poder otorgado por la Sociedad Solicitante hizo el Doctor EMILIO FERRERO a mi favor, y para lo cual solicito me sea reconocida personería para continuar con el trámite del asunto de la referencia.

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

FIRMA: Luz Clemencia De Paez

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

MGM

REIVINDICACIONES

1.- Una composición farmacéutica para prevención o tratamiento de trastornos por depresión o ansiedad, caracterizada porque comprende combinar (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-inden[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida y uno o más fármacos seleccionados de Fluoxetina, Sertralina, Paroxetina, Mianserin, Milnacipran, Citalopram, Escitalopram, Fluvoxamina, Minaprina, Duloxetina, Venlafaxina, Imipramina, Clomipramina, Doxepina, Trazodona, Nefazodona, Amitriptilina, Carbamazepina, Mirtazapina, Diazepam, Flutazolam, Lorazepam, Buspirona, Tandospirone, Loflazepato de etilo, Flutoprazepam, Mexazolam, Clotiazepam, Etizolam, Hidroxizina, Alprazolam, Fludiazepam, Clordiazepóxido, Cloxazolam, Clorazepato y Oxazolam.

2.- La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-inden[5,4-b]furan-8-il)etil]propion amida en combinación con uno o más fármacos seleccionados de Paroxetina y Diazepam.