



No. 13-296680-00005-0000

Fecha: 2015-02-18 15:43:34

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Tra. 11 PATENTEYII

Eve: 378 FASENACIONALI

Act. 523 RESPUESTA

Folios: 8

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

P-4766

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 13.296.680

Solicitud de patente a nombre de H. LUNDMECK A/S

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de acuerdo con el poder adjuntado a mi memorial presentado el 19 de diciembre de 2014 de la sociedad H. LUNDMECK A/S, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 14552 notificado por fijación en lista el 25 de noviembre de 2014, relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio el cual consta de 16 reivindicaciones en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:
 - 1.1 Se especificó dentro de la nueva reivindicación 1 que los sustituyentes R6 a R10 son cada uno deuterio, y que los sustituyentes R1 a R10 comprenden entre 5 y 10 átomos de deuterio. El sustento para esta modificación se encuentra en la memoria descriptiva (página 4 en adelante) y de acuerdo con las antiguas reivindicaciones 2 y 5, 6, 7 y 8, en donde los compuestos de fórmula (Y) de dichas reivindicaciones tienen todos entre 5 y 10 átomos de deuterio.
 - 1.2 Se han retirado los términos ambiguos de todo el capítulo reivindicatorio.

1/8

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

- 1.3 Se canceló la antigua reivindicación 12 a 15 que hacía alusión al compuesto (1R,3S)-(V).
- 1.4 Se cancelaron las antiguas reivindicaciones 17 y 18.
- 1.5 Las antiguas reivindicaciones 19 y 20 se reenumeraron y se modificó su dependencia.
- 1.6 La Reivindicación 21 fue modificada en el número de reivindicación y en las dependencias. Se ha eliminado la expresión “en donde al menos aproximadamente 85% del compuesto tiene un átomo de deuterio en cada posición designada como deuterio y cualquier átomo no designado como deuterio está presente en aproximadamente su abundancia isotópica natural”.
- 1.7 Las Reivindicaciones 22-27 fueron también eliminadas.
- 1.8 Reivindicaciones 28 y 29: Modificadas solo en el número de reivindicación y en las dependencias.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad y unidad de invención planteadas por el examinador en su concepto técnico.

Respecto al número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se paga tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio corresponde en esencia al mismo anteriormente presentado por el cual se canceló dicha tasa en su debido momento y el presente contiene menor número de reivindicaciones.

2. Claridad de la solicitud

Respecto a este punto, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la mayoría de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

El examinador objetó la claridad de las reivindicaciones 1, 14, 15, 18 y 21. Las reivindicaciones 1 y 21 se han modificado para resolver la objeción del

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

examinador. Las reivindicaciones 14, 15 y 18 se han eliminado.

Se ha eliminado el término “aproximadamente” del capítulo reivindicatorio.

El examinador objetó la claridad de la reivindicación 17. Se ha eliminado esta reivindicación.

El examinador objetó la claridad de las dependencias en las reivindicaciones 22, 23 y 25. Estas reivindicaciones han sido eliminadas.

3. Unidad de Invención

El examinador objetó la unidad de invención e identificó la invención 2 en las reivindicaciones 22-27 que hacían referencia al compuesto de fórmula (XV) y al proceso para la obtención del mismo. Estas reivindicaciones se han excluido del presente pliego de reivindicaciones. No obstante, de acuerdo con lo indicado en el artículo 36 de la Decisión 486, el solicitante se reserva su derecho de presentar una solicitud divisional para estas reivindicaciones en un futuro cercano.

4. Novedad/Nivel inventivo

El examinador establece en su concepto técnico que “no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.”, por lo cual entendemos que la presente invención cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad exigidos por la Norma Andina.

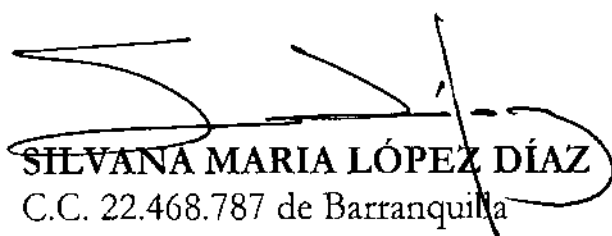
Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares” y “(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”, respectivamente (El subrayado es nuestro).*

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,

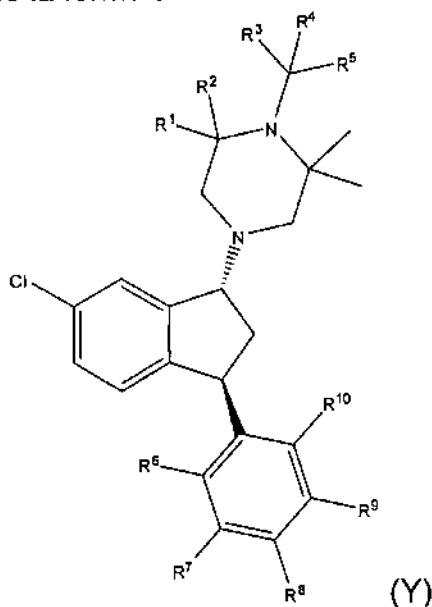


SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ
C.C. 22.468.787 de Barranquilla
T.P 147463 del CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

4

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto de la fórmula Y:



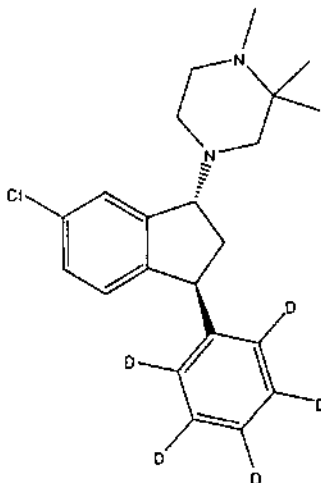
- 5 en donde

R¹ – R¹⁰ son, de modo independiente, hidrógeno o deuterio, en donde R⁶–R¹⁰ son cada uno deuterio, en donde R¹–R¹⁰ comprenden entre 5 y 10 átomos de deuterio, o una de sus sales por adición de ácidos farmacéuticamente aceptables.

2. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde R³–R⁵
10 son cada uno hidrógeno.

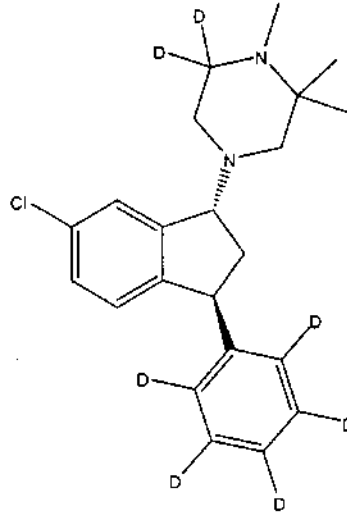
3. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde R³–R⁵
son cada uno deuterio.

4. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el
compuesto es (1R,3S)–(II).

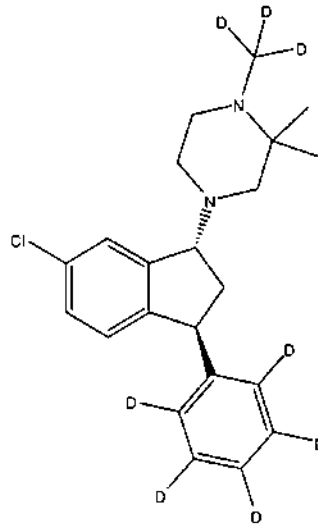


P-4766
Rvs modificadas
18-02-2015

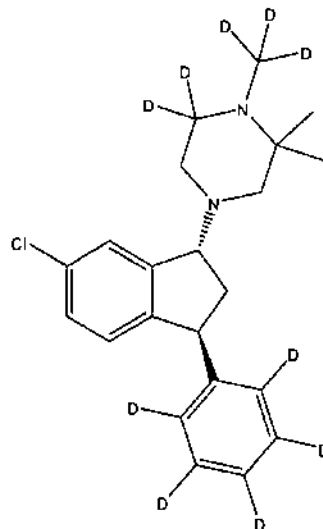
5. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el compuesto es (1*R*,3*S*)-(VII).



6. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el
5 compuesto es (1*R*,3*S*)-(IV).



7. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el
compuesto es (1*R*,3*S*)-(VI).



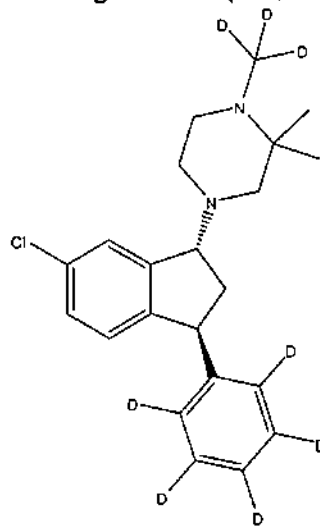
P-4766
Rvs modificadas
18-02-2015

8. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde R^1 y R^2 son cada uno deuterio.

9. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 8, en donde R^3 - R^5 son cada uno deuterio.

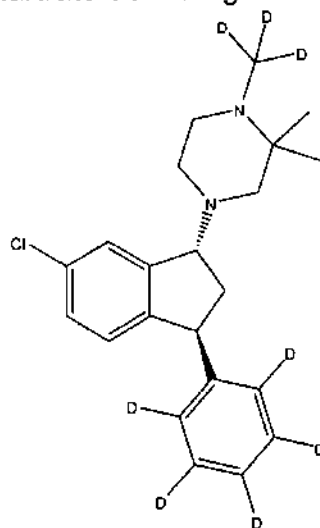
5 10. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 8, en donde R^3 - R^5 son cada uno hidrógeno.

11. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto es la sal de tartrato de hidrógeno de (1*R*,3*S*)-(IV).



10 12. Una composición farmacéutica que comprende el compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 y uno o varios portadores, diluyentes o excipientes farmacéuticamente aceptables.

13. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 12, en donde el compuesto es la sal de tartrato de hidrógeno de (1*R*,3*S*)-(IV).



P-4766
Rvs modificadas
18-02-2015

14. La composición de acuerdo con las reivindicaciones 12 ó 13, en donde el portador comprende hidroxipropil- β -ciclodextrina en agua .

15. Un proceso de preparación del compuesto (1*R*,3*S*)-(IV) tartrato que comprende el tratamiento de *trans*-1-(6-cloro-3-fenil(d_5)-indan-1-il)-1(d_3), 2, 2-trimetil-piperazina racémica con ácido L-(+)-tartárico.

16. El proceso de acuerdo con la reivindicación 15, en donde la *trans*-1-(6-cloro-3-fenil(d_5)-indan-1-il)-1(d_3), 2, 2-trimetil-piperazina racémica se genera a partir de su correspondiente sal de succinato.

10

MMS\MMS\ID-258117\WPCL3003