



No. 13-261085-00008-0000

Fecha: 2015-04-16 16:28:30

Tra. 11 PATENTE/II
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve. 378 FASENACIONALI
Folios: 13

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **13.261.085**
Asunto : Solicitud de patente: **"COMBINACIONES QUE
COMPRENDE BREXPIRAZOL O UNA SAL DEL MISMO
Y UN SEGUNDO FÁRMACO PARA USO EN EL
TRATAMIENTO DE UN TRASTORNO DEL SNC"**
Solicitante : OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Fecha de solicitud : 5 de Noviembre 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. **14967** notificado por fijación en lista el 9 de Diciembre de 2014.

2. Mediante memorial del 18 de Febrero de 2015 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. 14967.

3. Mediante oficio No. **14967** 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 presencia de reivindicaciones referentes a un uso o segundo uso, a la claridad del pliego reivindicatorio, a la claridad del capítulo descriptivo, a la falta de unidad de invención, a la falta de novedad y de nivel inventivo de las reivindicaciones 1-18, 21-24 y 30-39 en vista del documento **D1: JP4540700 (B2)**.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

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:

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 1 reivindicación.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Se han eliminado las reivindicaciones 2 a 39. Lo anterior no puede ser considerado como un desistimiento de la materia allí revelada y mi representada se reserva el derecho de volver sobre la misma durante el trámite de la presente solicitud de patente.
- En particular, la reivindicación 1 del nuevo pliego reivindicatorio se refiere a un medicamento que comprende un compuesto que es 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1H-quinolin-2-ona o una de sus sales en combinación con un estabilizador del estado de ánimo, el cual fue identificado como el primer grupo inventivo por el Señor Examinador en la acción oficial pendiente. De manera que, es claro que el nuevo pliego reivindicatorio comprende un único concepto inventivo.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la presencia de reivindicaciones referentes al uso o segundo uso, 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 claridad del Capítulo Descriptivo

El pliego reivindicatorio se ha reducido al número limitado de combinaciones que se han presentado y encuentran soporte en el capítulo descriptivo de la presente solicitud. En efecto, ahora el nuevo pliego reivindicatorio se refiere únicamente a un medicamento que comprende un compuesto que es 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1H-quinolin-2-ona o una de sus sales en combinación con un estabilizador del estado de ánimo, el cual se encuentra debidamente soportado en la descripción de la presente solicitud, tal como fue originalmente presentada. Así, se considera que la descripción de la presente solicitud cumple con los requerimientos establecidos en el Artículo 28 de la Decisión 486 y que la objeción formulada por el Examinador se ve superada.

4.3. Argumentos con respecto a la falta de Unidad de Invención

El artículo 25 de la Decisión 486, hace referencia a:

“Artículo 25.-La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo”.

Con respecto a las objeciones hechas por el examinador frente a la unidad de invención, se ha limitado el nuevo pliego reivindicatorio al grupo inventivo 1 referente a un medicamento que comprende 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1Hquinolin-2-ona en combinación con un estabilizador del estado del ánimo. Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la falta de Unidad de Invención del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

4.4. Argumentos con respecto a un uso y a un segundo uso

De acuerdo con el Examinador, el uso de las reivindicaciones 19, 20 y 24 a 29 no son patentables. A este respecto, se pone de presente que estas reivindicaciones fueron

eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio. Por lo tanto, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto al uso y al segundo uso se deben tener por superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

4.5. Argumentos con respecto a la falta de Novedad

De acuerdo al artículo 16 de la Decisión 486, se determina:

***"Artículo 16:** Una invención se considerará nueva cuando no esté 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, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, o en su caso, de la prioridad reconocida".

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un antecedente que represente el estado de la técnica conocido al momento de presentar la solicitud. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

Con base en lo anterior, respetuosamente solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad, con base en la siguiente información:

La reivindicación 1 del nuevo pliego reivindicatorio se refiere a un medicamento, caracterizado porque comprende:

- (I) un compuesto que es 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1H-quinolin-2-ona o una de sus sales; y
- (II) al menos un fármaco seleccionado del grupo que consiste en un estabilizador del estado de ánimo.

Si bien el documento D1 citado por el señor Examinador revela en forma general el agente activo de la presente solicitud, no revela específicamente que éste puede ser utilizado con otros fármacos para tratar múltiples padecimientos del sistema nervioso central y en particular, no enseña o sugiere un medicamento que comprenda específicamente ambos componentes, con el fin de suministrar un producto que permita tratar múltiples padecimientos del sistema nervioso central.

De tal manera que, es claro que dicha anterioridad no afecta la novedad del nuevo capítulo reivindicatorio, toda vez que no anticipa todas las características técnicas esenciales como un todo. De esta forma, se ven superadas las objeciones con respecto a novedad para la presente invención.

En efecto, la materia acá reivindicada se debe tener como novedosa porque indicaciones o formulas generales contenidas en un documento anterior no destruyen la novedad de compuestos específicos debidamente sustentados por datos experimentales reales (si la obtención de dicho compuesto no se ha especificado) contenidos en una solicitud de patente posterior, tal y como lo señala el Manual Andino de Patentes:

"Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contenga explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención"¹ ; y

"La descripción de un ejemplo específico destruye la novedad de una reivindicación genérica que incluya esa descripción, pero una descripción genérica no"

¹IEPI, BID. "MANUAL PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION EN LAS OFICINAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE LOS PAISES DE LA COMUNIDAD ANDINA". Quito, Ecuador 2004. Página 65.

destruye normalmente la novedad de un ejemplo específico que caiga dentro de dicha descripción genérica”².

4.6. 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 solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

² Ibidem. Página 67.

El documento D1 citado por el señor Examinador revela en forma general el agente activo de la presente solicitud, no revela específicamente que éste puede ser utilizado con otros fármacos para tratar múltiples padecimientos del sistema nervioso central. Así mismo, tampoco menciona que el fármaco preferido para llegar al medicamento reivindicado en la presente solicitud sea 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1Hquinolin-2-ona.

Por lo tanto, una persona versada en la materia que quisiera suministrar un producto que permita tratar múltiples padecimientos del sistema nervioso central, no se vería motivada, con base a las enseñanzas de D1, de utilizar específicamente el agente 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1Hquinolin-2-ona en combinación con otros fármacos para llegar a la materia objeto de protección de la presente solicitud. Por consiguiente, la presente solicitud posee la altura inventiva necesaria para que se le conceda el privilegio solicitado.

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 documentos D1 citado toda vez que el mismo no enseña ni sugiere explícitamente como un todo las características técnicas esenciales del medicamento de la presente invención y una persona versada en la materia no se vería motivada a solucionar el problema técnico acá planteado y/o a predecir el efecto obtenido empleando de forma combinado los componentes específicos para el tratamiento de múltiples padecimientos del sistema nervioso central, tal como lo hace la presente solicitud.

4.7 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 37 reivindicaciones.

Dicha solicitud divisional se refiere a a una medicamento, una composición y un kit que comprende 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1Hquinolin-2-ona en combinación con fármacos distintos a estabilizadores del estado del ánimo. De manera que, a diferencia de la solicitud parental, la solicitud divisional no se refiere a un medicamento que comprende 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1Hquinolin-2-ona en combinación con un estabilizador del estado del ánimo. Así, es claro que la materia de invención recitada en el nuevo pliego reivindicatorio de la solicitud parental y la nueva solicitud parental no se sobrelapan entre sí. Teniendo en cuenta que la nueva solicitud divisional (i) se presenta durante el trámite de la solicitud, (ii) la materia de la solicitud divisional NO se solapa con la materia reclamada en la parental, (iii) se presentan los documentos necesarios para formar su expediente y (iv) se presentan junto con el presente memorial comprobantes de pago de las tasas correspondientes a la presentación de una nueva solicitud divisional, se solicita atentamente dar trámite a dicha solicitud divisional. Teniendo en cuenta que se cumplen con los requerimientos exigidos por el artículo mencionado, se solicita atentamente dar trámite a esta solicitud divisional.

4.8 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D1 no resulta una anterioridad válida capaz de afectar la novedad de la invención de la presente solicitud. De la misma manera, no resulta una anterioridades válida capaz de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto que una sola diferencia con respecto al estado de la técnica, permite concluir que el objeto reivindicado es nuevo. Además, 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. 14967, 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.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 1 reivindicación.
- Comprobante de tasa por la solicitud divisional por valor de \$478.000.
- Capítulo descriptivo de la solicitud divisional.
- Pliego reivindicatorio de la solicitud divisional conformado por 37 reivindicaciones.
- Comprobante de pago por 27 reivindicaciones adicionales después de la décima por valor de \$ 864.000 de la solicitud divisional.
- Poder para la solicitud divisional.
- Formulario por concepto de presentación de una solicitud divisional.

Señor Director,

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

CPT
COLO-14055-0841-0029-0
COLO-14055-0264-0002-5
CPT\CPT\ID-279529\WPC14055
No. M-2015-279529\CPT

 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

☒

OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

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	2-9, Kanda-Tsukasamachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 1018535, Japón	Tokyo
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	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
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
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 : 13.261.085
De: _____
A: _____

FUSION

Expediente _____

De: _____
A: _____

5.

Recibo No 15-0041724

Fecha: 2015/04/16

Recibo No 15-0041848

Fecha: 2015/04/16

6. Anexos

☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación solicitud por \$478.000.

☒ Comprobante de pago por 27 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$864.000

☒ 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 Usaquéen

Firma



Tarjeta Profesional 23.555

CPT\CPT\NCA\ID-AF279543\WPC14055

PI02-F05 vr6 (2012-04-19)

NOTA: Esta es una solicitud de división de la materia contenida originalmente en la solicitud de patente No. 13.261.085 .. 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. 14967 notificado por fijación en lista del 09 de diciembre 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 05 de Noviembre de 2013 y las prioridades que allí se reivindican el 05 de abril de 2011 y 27 de diciembre de 2011.

Nota: La copia básica original se encuentra en el expediente No. 13.261.085

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un medicamento, caracterizado porque comprende:

(I) un compuesto que es 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1H-quinolin-2-ona o una de sus sales; y

(II) al menos un fármaco seleccionado del grupo que consiste en un estabilizador del estado de ánimo.

CPT\CPT\ID-397897\WPC14055