

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-048110- -00005-0000

Fecha: 2012-09-18 16:34:10 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 11

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 09.048.110
Asunto : Solicitud de patente para: **FORMA POLIMÓRFICA DE 4-[3-(4-CICLOPROPANCARBONIL-PIPERAZIN-1-CARBONIL)-4-FLUORO-BENZIL]-2H-FTALAZIN-1-ONA**
Solicitante : KUDOS PHARMACEUTICALS LIMITED
Fecha solicitud : 12 de mayo de 2009

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. **11048** notificado por fijación en lista del 22 de junio de 2012.

2. Mediante oficio No. **11048** 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 relativas a un uso

Señala el Examinador que el objeto de las reivindicaciones 16 a 26 no es patentable, toda vez que hace referencia a un uso.

2.2 Pliego reivindicatorio

El Examinador considera que las reivindicaciones 14 y 15 no son claras, por cuanto indican el uso que se le puede dar al producto reivindicado, lo cual no es una característica técnica del mismo.

2.3 Unidad de invención

Se considera que la presente solicitud no cumple con el requerimiento de unidad de invención y se argumenta la presencia de dos grupos inventivos diferentes.

2.4 Análisis de patentabilidad

2.4.1 Nivel inventivo

El Examinador considera que la combinación de las enseñanzas de los documentos D1: WO 2004080976 y D2: Remington Farmacia afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

3. 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:

3.1 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.

Así, siguiendo las amables sugerencias del Examinador, se ha modificado el pliego reivindicatorio no incluyendo las reivindicaciones 14 a 26.

De otro lado y con el fin de diferenciar mejor el compuesto de la presente solicitud, se ha incluido el contenido de la reivindicación 3 en la reivindicación 1. Igualmente, se indica que la forma cristalina está libre de solvente.

Finalmente, no se incluyen las reivindicaciones 8 a 11 y 12.

Por lo anterior, las modificaciones introducidas permiten presentar un pliego reivindicatorio según las disposiciones de la Decisión 486. Igualmente, este nuevo pliego reivindicatorio permite superar las objeciones que por falta de claridad formuló el Examinador.

Por lo tanto, solicitamos atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad.

3.2 Unidad de invención

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas al pliego reivindicatorio y los lineamientos establecidos en el Artículo 25 de la Decisión 486, es posible establecer que la presente solicitud cumple con el requerimiento de unidad de invención.

Específicamente, el nuevo pliego reivindicatorio no incluye las reivindicaciones 8 a 11 y 12, las cuales fueron consideradas como el segundo grupo inventivo por el Examinador.

Por consiguiente, la objeción en relación con la falta de unidad de invención de la presente solicitud se ve superada.

3.3 Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud

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.

Consecuentemente, 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.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

“En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado”.

[señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

De manera particular, el INSTRUCTIVO PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD recientemente publicado por su Despacho menciona:

*Si el polimorfo reivindicado es consecuencia obvia del establecer condiciones experimentales de rutina o si su estructura polimórfica es una alternativa que podía haber sido predicha confiablemente mediante modelos computacionales, en tal caso no se considera inventivo. Pero, **si gracias a su estructura cristalina, el polimorfo reivindicado soluciona de manera inesperada el problema técnico objetivo, por ejemplo porque presenta una eficacia farmacéutica superior a la de sus pares amorfos o a las de otros cristales, el polimorfo se considerará inventivo.***

*Si no hay indicaciones en el estado de la técnica que pudieran inducir a la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, enfrentada al problema técnico de obtener una forma física alternativa de un compuesto conocido o modificar el polimorfo o el producto conocido para lograr un polimorfo tal como el reivindicado, **entonces la invención no es obvia, porque no hay algún conocimiento en el estado de la***

técnica que pudiera conducirla al polimorfo reivindicado y en consecuencia, el polimorfo tiene nivel inventivo.

[negrita fuera del texto]

En vista de lo anterior, respetuosamente nos apartamos de la opinión del Examinador, por cuanto consideramos que la forma cristalina A del compuesto 4-[3-(4-ciclopropancarbonil-piperazin-1-carbonil)-4-fluoro-bencil]-2H-ftalazin-1-ona, de acuerdo con la presente invención es inventiva a la luz del estado de la técnica.

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas al pliego reivindicatorio y la información revelada en la descripción de la presente solicitud, es posible establecer lo siguiente:

- La forma cristalina reivindicada está libre de solvente
- Cuando el compuesto A se cristaliza a partir de cualquier solvente, dicho solvente queda atrapado en la forma cristalina
- Resulta muy difícil deshacerse del solvente atrapado
- La solución que provee la presente solicitud es el intercambio del solvente atrapado con agua o una mezcla de agua y metanol/etanol par luego secar

Por lo anterior, si la forma cristalina de la presente solicitud no estuviera libre de solvente, los picos definidos en la reivindicación 1 serían diferentes (comparar por ejemplo, las figuras 3 y 4 de la solicitud).

De otro lado, tal como se establece en la descripción (ver páginas 6 y 7), el compuesto A puede formar una estructura en la cual las moléculas de solvente pueden ocupar posiciones dentro de la red cristalina. Esto quiere decir que el compuesto A tiene la habilidad de formar una estructura cristalina con solvente atrapado –esta información se obtiene cuando la persona medianamente versada en la materia busca cristalizar el compuesto A-. La descripción también describe la naturaleza no estequiométrica de esta inclusión y la variedad de solventes que se quedan atrapados en la red cristalina, los solventes son:

Diclorometano, acetato de etilo, metanol, etanol, isopropanol, 2-butanona, t-butilmetiléter, tolueno, tetrahidrofurano, agua, ciclohexano, ciclopropilmetilcetona, 1,2-dicloroetano, trifluoroacetato de etilo, fluorobencenhexafluoro-iso-propanol, metil nonafluorobutil éter, 2-metil-1-propanol, nitrometano, propionitrilo, tricloroetileno, $\alpha\alpha\alpha$ -trifluorotolueno, heptano, dioxano y acetonitrilo.

Dado lo anterior, aunque el paso secado del compuesto cristalino pueda parecer convencional para remover el solvente, la descripción demuestra que esto no funciona.

Tal como se indica en la descripción, se encontró que el compuesto A cristaliza de manera tal que los canales en la red cristalina se forman y atrapan el solvente, haciendo difícil la remoción de dicho solvente (ver página 8, último párrafo). La presente invención provee un método para remover el solvente atrapado por medio de sustitución y posterior secado.

D1 no enseña la necesidad de remover el solvente. Adicionalmente D1 enseña el uso del diclorometano como solvente en la página 26, línea 15, el cual no es removido posteriormente. En contraste, la presente invención enseña la remoción del solvente por cristalización, seguida de una sustitución de solvente. Dicho acercamiento no resulta entonces obvio para la persona medianamente versada en la materia.

De otro lado, el documento D2 no provee enseñanza alguna específica sobre el compuesto o sobre lo mencionado arriba.

Por lo tanto, la combinación de las enseñanzas de D1 y D2 tampoco lleva de manera obvia a una persona medianamente versada en la materia a obtener una forma cristalina como la reivindicada, la cual está libre de solvente, que se caracteriza por los picos definidos en la reivindicación 1 y mucho menos su método de obtención que como se demostró, no es obvio, debido a la particularidad del solvente atrapado durante la cristalización.

3.4 Conclusión

El documento D1, el documento D2 o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la forma cristalina y del método de la presente solicitud.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto 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.

Dicho mérito investigativo ha sido reconocido por distintas oficinas internacionales de patentes, quienes han otorgado el privilegio de patente para una invención equivalente. Tal es el caso de las oficinas de patentes de Europa, patente No. EP2064189 (B1), Estados Unidos, patente No. US8247416 (B2) y China, patente No. CN101528714 (B).

4. 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 para las reivindicaciones 1 a 6. 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. 11048, 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.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

 COLO-14917-0841-001-0
JMS\JMS\ID-225830\WPC14917
No. M-2012-225830\JMS

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

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ 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

☒

KUDOS PHARMACEUTICALS 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
Reino Unido	15 Stanhope Gate, London Greater, London W1K 1LN	London
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

Corrección:

Expediente No 09.048.110

Aparece

Debe ser

Modificación:

- ☒ **Modificación al capítulo reivindicatorio.**
Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 6 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. 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.
- ☐ **Modificación al capítulo descriptivo.**
- ☐ **Modificación al resumen.**
- ☐ **Modificación a los dibujos.**
- ☐ **Modificación al solicitante.**

5. Anexos

- ☐ Poder, si fuere el caso.
- ☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

6. Firma

Nombre y apellidos

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 DE Usaquén

Firma

Luz Clemencia De Paez

Tarjeta Profesional 23.555

REIVINDICACIONES

1. El compuesto 4-[3-(4-ciclopropancarbonil-piperazin-1-carbonil)-4-fluoro-bencil]-2H-ftalazin-1-ona, como forma cristalina A, la cual está libre de solvente y tiene los siguientes picos característicos en una XRD de polvo:

Pico	$2\theta^\circ (\pm 0,1^\circ)$ ($\lambda = 1,5418 \text{ \AA}$)
1	12,0
2	17,8
3	21,1
4	22,3
5	29,2
6	10,5
7	14,0
8	21,7
9	24,3
10	26,1

2. El compuesto de la reivindicación 1, el cual comienza a fundirse a $210,1^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ cuando se calienta desde 25°C hasta 325°C a razón de 10°C por minuto en DSC.

3. Un método para obtener 4-[3-(4-ciclopropancarbonil-piperazin-1-carbonil)-4-fluoro-bencil]-2H-ftalazin-1-ona (compuesto A) como la forma cristalina A, como se define en la reivindicación 1, que comprende los pasos de:

(i) cristalizar 4-[3-(4-ciclopropancarbonil-piperazin-1-carbonil)-4-fluoro-bencil]-2H-ftalazin-1-ona a partir de un solvente;

(ii) si el solvente original no es etanol, tratar el compuesto cristalino A con etanol;

(iii) tratar el compuesto cristalino A con agua para eliminar el etanol atrapado;

(iv) secar el producto resultante.

4. Un método para obtener 4-[3-(4-ciclopropancarbonil-piperazin-1-carbonil)-4-fluoro-bencil]-2H-ftalazin-1-ona (compuesto A) como la forma cristalina A, como se define en la reivindicación 1, que comprende los pasos de:

(i) cristalizar 4-[3-(4-ciclopropancarbonil-piperazin-1-carbonil)-4-fluoro-bencil]-2H-ftalazin-1-ona a partir de un solvente;

(ii) si el solvente original usado en la síntesis del compuesto A en la forma cristalina no es una mezcla de agua y un C₁₋₂ alcohol, calentar el compuesto con una mezcla de agua y un C₁₋₂ alcohol;

(iii) destilar la mezcla a presión ambiente; y

(iv) secar el producto resultante.

5. Un método para obtener 4-[3-(4-ciclopropancarbonil-piperazin-1-carbonil)-4-fluoro-bencil]-2H-ftalazin-1-ona (compuesto A) como la forma cristalina A, como la se define en la reivindicación 1, que comprende los pasos de:

(i) suspender el compuesto A en una mezcla de agua y un C₁₋₂ alcohol como solvente;

(ii) calentar la suspensión a reflujo;

(iii) enfriar la solución y sembrar la misma con un compuesto A como la Forma A;

(iv) secar el producto resultante.

6. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2 y un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable.