



No. 14-139608- -00005-0000

Fecha: 2015-09-17 16:16:52 Dep: 2020 DIR NUEVASCR
Tra: 11 PATENTE IYI Eve: 378 FASE NACIONAL I
Act: 523 RESPUESTA Folios: 11

Clarke, Mout & C

COLOMBIA

P-4742

vuf

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **14-139.608**Solicitud de patente a nombre de **H. LUNDBECK A/S**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de conformidad con la sustitución de poder otorgada a mi favor por la apoderada principal y que se acompaña en el presente escrito, de la sociedad **H. LUNDBECK A/S.** solicitante de la patente de la referencia, domiciliada en Valby, Dinamarca, en respuesta al oficio No. 6815 notificado por fijación en lista el 23 de junio de 2015, relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar lo siguiente:

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 un nuevo pliego reivindicatorio el cual comprende un total de 3 reivindicaciones, en donde únicamente persisten las reivindicaciones 17 y 18 del pliego reivindicatorio original, y se adicionó una reivindicación en la que se especifica que la sal de ácido bromhídrico (HBr), se obtiene a partir del proceso reclamado en esta solicitud.

2. Claridad

El artículo 30 de la Dec. 486 de la Comunidad Andina establece:

Artículo 30.- Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.

2.1 Su Despacho ha objetado a las reivindicaciones 1 y 15 por presentar palabras en inglés o mal traducidas. Adicionalmente a ello, el Examinador indica

1/11

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

que la reivindicación 1 carece de concisión y sustento, en vista de que no hay restricción alguna con respecto a la concentración de los reactantes, ni condiciones de reacción para obtener el agente 1-[2-(2,4-dimetilfenilsulfanil)fenil]piperazina], mediante el proceso reclamado. En dicho respecto se le informa amablemente a este Despacho en una primera instancia, que por el hecho de que dichas reivindicaciones ya no hacen parte del actual pliego reivindicatorio de la presente solicitud, estas objeciones se dan por superadas.

Sin embargo se desea resaltar que las nuevas reivindicaciones 1 a 3, reportan con exactitud los reactantes, la concentración en la que se encuentran antes de empezar la reacción química y las condiciones bajo las cuales ésta sucede, características que se encuentran debidamente soportadas en los ejemplos 1 y 2 de esta solicitud, tal y como se evidencia en la siguiente tabla, en donde es posible apreciar que los intervalos de las concentraciones y condiciones de operación, son más amplios que aquellos reclamados en este nuevo pliego reivindicatorio:

Parámetro	Rango divulgado
Pd(dba) ₂	1-1.8 mol-%
BINAP	2 – 3.6 mol-%
Solvente	Tolueno
Piperazina	Piperazina no-protegida
Compuesto II	1 eq
Compuesto III	0.96 – 1 eq
Temperatura	100°C
Base	NaO(t-Bu)

De esta manera, se considera que las nuevas reivindicaciones 1 a 3, cumplen a cabalidad con el requisito de claridad y concisión que exige el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

3. Observaciones con respecto a la falta de Nivel Inventivo

De acuerdo al artículo 18 de la Dec. 486, se determina:

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.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

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.

De acuerdo con lo establecido en la acción oficial pendiente, se tiene que la reivindicación 1 y sus dependientes, carecen de nivel inventivo en vista de la combinación de las enseñanzas de los documentos **D1**: WO2007144005 y **D2**: “Discovery of 1-[2.(2,4-dimethylphenylsufanl)phenyl]piperazine (LuAA21 004): A novel Multimodal Compound for the teratment of Major Depressive Disorder”, Benny Bang-Andersen et al., J. Med. Chem, 2011. Dicha afirmación será desvirtuada a partir de los siguientes argumentos.

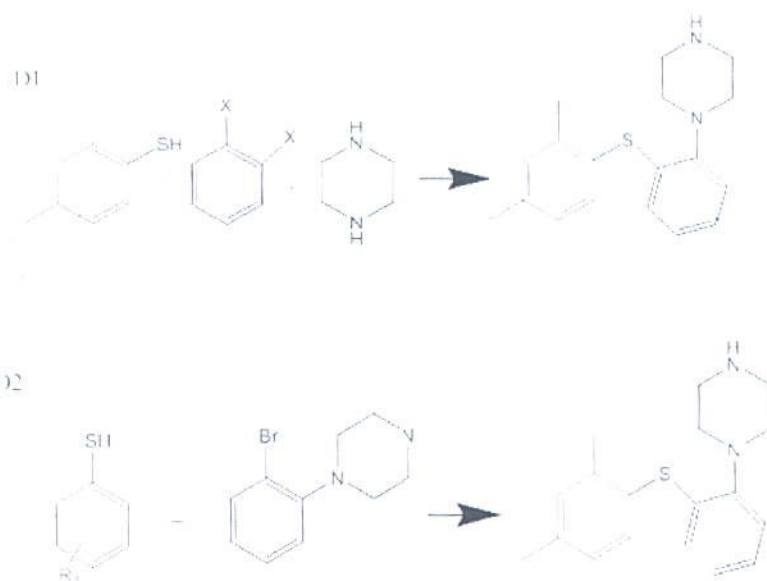
En dicho respecto y teniendo en cuenta la restricción hecha al actual pliego reivindicatorio, en primera medida se afirma, que para que los documentos citados D1 y D2, afecten el nivel inventivo de la presente solicitud, éstos deben divulgar a su vez las limitaciones bajo las que se encuentra el procedimiento actualmente reclamado.

Sin embargo se tiene dicha situación no es la que en realidad se presenta, dado que tal y como erróneamente lo postula el señor Examinador, una persona del oficio versada en la materia, no incluiría el grupo tiofenilo divulgado en D2, en el compuesto enseñado en D1, para así deducir de manera obvia la materia reclamada en las reivindicaciones 1 a 18. La razón por la cual se llega a esta afirmación, consiste en que esa persona del oficio versada en la materia, falla en tener en cuenta que el rol que desempeña el grupo tiofenilo en las anterioridades, es muy diferente al que desempeña en la presente invención.

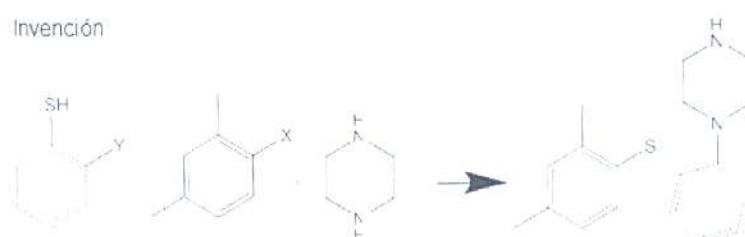
Tal y como lo muestra el siguiente esquema, el rol que desempeña el grupo tiofenilo tanto en D1 como en D2, es proporcionar un grupo fenilo distal, mientras que en la presente invención, este grupo promueve la generación de un grupo fenilo proximal:

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA



Mientras que la presente invención:



Como se puede apreciar, la diferencia como tal consiste en la ubicación contraria de los anillos con sustituyente X y con sustituyentes SH y Y, en la estructura del producto resultante de dicha reacción química.

En otro aparte, se tiene que el señor Examinador le presta cierta importancia al hecho de que D2 divulga compuestos de tionil sustituidos con cloro (Cl), siendo este el compuesto No. 11h. Sin embargo al analizar en detalle dicha observación, se tiene que en la reacción química en la que se produce dicho compuesto, el cloro que se encuentra en el grupo tiol sin ser sustituido, por lo contrario permanece dicho sustituyente en el producto final.

La anterior situación al contraponerse en la presente invención, se tiene que acá se el grupo halógeno correspondiente del grupo tiofenilo (Y del compuesto IIII en las reivindicaciones inicialmente presentadas, o -Br en el grupo 2-bromo-

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

tiophenol en las reivindicaciones 1 a 3), es sustituido con el ánimo de dejar el espacio para el grupo de la piperizina. Siendo así las cosas, **es posible apreciar que la funcionalidad que tiene cada uno de los grupos halógeno, Cl y Br, en D2 y en la invención, respectivamente, es completamente diferente.**

Otro punto a resaltar, es que las reacciones químicas divulgadas en el documento D2, empujan unas condiciones de reacción completamente diferentes a aquellas de la invención. En particular, se tiene que **el ligando fosfina es diferente del DPEphos, como opuesto a BINAP e igualmente, la fuente de paladio es diferente: Pd2(dba)3, opuesta a Pd(bda)2.** De esta manera, se tiene que para una persona del oficio versada en la materia, le resulta absolutamente imposible modificar todo el sistema catalítico de la reacción química, para poder predecir el producto que se reclama en la presente solicitud.

Lo anterior lo respalda las mismas enseñanzas del documento D2, en donde se afirma que **la presencia de pequeños cambios en las condiciones de reacción, resultan en la generación de efectos impredecibles.** Ejemplo de ello es que, mínimas modificaciones en las estructuras de R1 a R3, R6 y R7, generan una diferencia radical en la producción, como por ejemplo, la producción del compuesto 6d es apenas del 5%, comparada con la producción del compuesto 4j, que es del 95%.

Con base en lo anterior, se llega a la conclusión que, bajo la suposición que la persona del oficio versada en la materia, consiguiera combinar las enseñanzas de los documentos D1 y D2, jamás llegaría al producto esperado por la presente solicitud.

Por último y en referencia al argumento del señor Examinador, mediante el cual afirma la ausencia de efectos técnicos inesperados o sorprendentes, nos encontramos nuevamente en completo desacuerdo y en respuesta a ello, se llama la atención del Examinador, para que revise en detalle la materia expuesta en los ejemplos 1 y 2 de esta solicitud, en donde se pone en evidencia que el producto esperando presenta un nivel de impurezas santificativamente bajo, hasta el punto de hacerse difícil la remoción de aquellas impurezas que

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

permanecen (impurezas E), efecto al que no es posible llegar a partir de las condiciones de reacción que proponen los documentos D1 y D2. De esta manera se concluye que, si la persona del oficio versada en la materia combinara las enseñanzas de dichas anterioridades, no podría esperar con total certeza, obtener un producto con altos niveles de pureza.

De este modo y a partir de los argumentos previamente establecidos en esta sección, se considera que se ha demostrado la presencia de nivel inventivo en la presente solicitud de patente, sobre la posible combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, por tanto, se le solicita amablemente a este Despacho, tener en consideración el nuevo pliego reivindicatorio que se presenta junto con esta respuesta, para así confirmar por sí mismo, el cumplimiento de este requisito de patentabilidad y así mismo, proceder con la concesión de patente de esta invención.

4. Conclusiones

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 señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro 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,



CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

P-4742

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

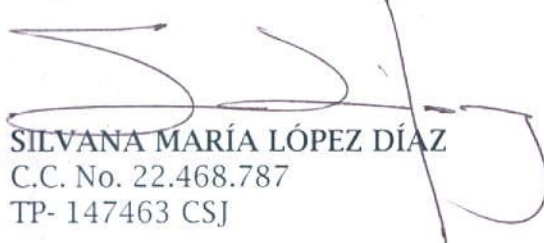
E. S. D.

Re: Expediente No. 14-139.608
Solicitud de patente a nombre de H. LUNDBECK A/S

RESPUESTA ACCIÓN OFICIAL

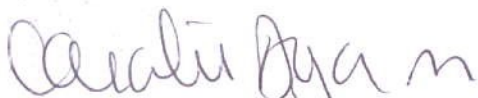
Yo, SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá, atentamente informo a usted que sustituyo el poder con que obro, a la doctora CAROLINA DAZA MONTALVO, domiciliada en Bogotá, identificada con la Cédula de Ciudadanía No.66.783.790 de Palmira Valle y portadora de la tarjeta profesional No.TP-141563 del CSJ, con las mismas facultades que me fueron conferidas para este caso.

Muy atentamente,



SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ
C.C. No. 22.468.787
TP- 147463 CSJ

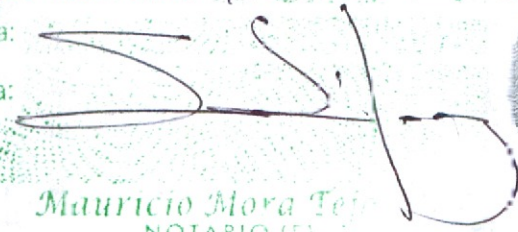
Acepto sustitución



CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ

PRESENTACION PERSONAL NOTARIO **11**
El anterior escrito fué presentado ante el
NOTARIO ONCE (E) DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.

Personalmente por: **Silvana Mora**
Lopez Diaz
quien exhibió la C.C. **22468787** ce **Bogotá**
y Tarjeta Profesional No. **147463** C.S.

Fecha: 
Firma: 

Mauricio Mora Tejada
NOTARIO (E)



126 JUN 2015



Clarke, Modet & C^o

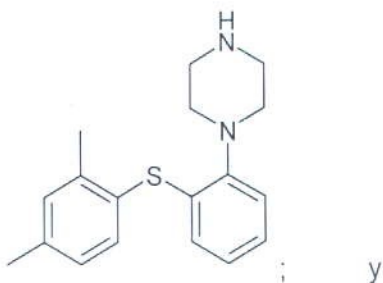
COLOMBIA

ANEXO 1

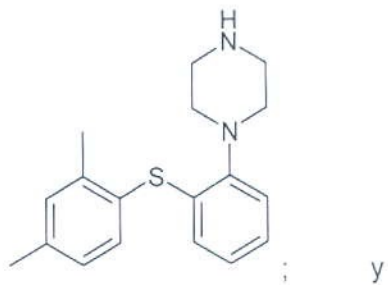
- Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 3 reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un proceso que comprende las etapas de:
 - (a). Disolver o dispersar 0.1% mol a 3% mol de bis(dibencilideneacetona)-paladio(0) y de 0.5% mol a 4% mol de 2,2'-bis-difenilfosfanil-[1,1']binaftalenil racémico y 2-6 bases equivalentes en tolueno para obtener la mezcla A;
 - (b). Adicionar 1 equivalente de 1-yodo-2,4-dimetilbenceno, 0.8 a 1.2 equivalente de 2-bromo tiofenol y 1 a 10 equivalentes de piperazina a la mezcla A, para obtener la mezcla B;
 - (c). Calentar la mezcla B entre 80 °C a 120°C para obtener



- (d). Adicionar opcionalmente un ácido apropiado al producto obtenido en la etapa (c) para obtener la sal correspondiente.
2. El proceso que comprende las etapas de:
 - (a). Disolver o dispersar 0.1% mol a 3% mol de bis(dibencilideneacetona)-paladio(0) y de 0.5% mol a 4% mol de 2,2'-bis-difenilfosfanil-[1,1']binaftalenil racémico, 1 a 10 equivalentes de piperazina y 2-6 bases equivalentes en tolueno para obtener la mezcla A;
 - (b). Adicionar 1 equivalente de 1-yodo-2,4-dimetilbenceno y 0.8 a 1.2 equivalentes de 2-bromo tiofenol a la mezcla A, para obtener la mezcla B;
 - (c). Calentar la mezcla B entre 80 °C a 120°C para obtener



(d). Adicionar opcionalmente un ácido apropiado al producto obtenido en la etapa (c) para obtener la sal correspondiente.

3. El proceso de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en donde el ácido que se adiciona en la etapa (d) es HBr para obtener

