

**P-19982**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

**DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2019/0005045**  
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, obrando como apoderada de la sociedad H. LUNDBECK A/S, domiciliada en Valby, Dinamarca, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **14691** notificado electrónicamente el 27 de noviembre de 2020, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, y para el cual solicité prórroga de manera oportuna, atentamente me permito presentar la siguiente información:

### **1. Modificación a las Reivindicaciones**

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 tres (3) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** No se incluyen las antiguas reivindicaciones 1 a 24, 26, 28 a 45, 47, 49 a 65 y 67 a 82.
- 1.2** Se incluyen las nuevas reivindicaciones 1 a 3, las cuales se encuentran soportadas así:
  - Nueva reivindicación 1 es una combinación de las antiguas reivindicaciones 25 y 27.
  - Nueva reivindicación 2 es una combinación de las antiguas reivindicaciones 46 y 48.

- Nueva reivindicación 3 corresponde a la antigua reivindicación 66.

**1.3** La numeración de las reivindicaciones y sus dependencias se modificaron en vista de las modificaciones anteriores.

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 planteadas por el examinador en su concepto técnico.

## **2. Pago de tasas**

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

Adicionalmente, teniendo en cuenta que el solicitante podrá pedir máximo en dos oportunidades la realización de un nuevo estudio de patentabilidad (Artículo 10, numeral 1.2.2.5.1 ítem d) de la **Resolución 59669 de 2020**), se adjunta recibo por concepto de pago de nuevo examen de patentabilidad.

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de reivindicaciones que el anteriormente presentado, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

## **3. Claridad y concisión de las reivindicaciones**

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad 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.

**3.1** Teniendo en cuenta que el examinador ha indicado que “(...) *para la caracterización de un polimorfo no es suficiente mencionar que el compuesto es un cristal, sino que además se requiere definir algunos parámetros (...)*”, se informa que las formas cristalinas reclamadas en el nuevo capítulo reivindicatorio se caracterizan por el patrón de difracción de Rayos X en polvo (DRXP), enumerando todos los picos identificables de las dos sales:

HCl : 8.6, 9.2, 9.5, 11.7, 12.6, 14.3, 15.6, 16.2, 16.7, 17.2, 18.5, 19.0, 19.6, 19.8, 20.4, 20.7, 21.6, 22.5, 23.5, 27.7.

Fumarato: 7.1, 8.0, 12.2, 12.8, 14.2, 14.4, 17.2, 17.7, 18.0, 18.4, 18.8, 20.0, 20.2, 20.7, 21.3, 23.4, 24.4, 26.0, 27.6, 29.5.

De este modo, respetuosamente se considera que la objeción ha sido subsanada.

- 3.2** El examinador ha alegado que “[l]a reivindicación 66, no se encuentra enteramente sustentada en la descripción. No hay ningún sustento técnico en la descripción que demuestre el desarrollo de alguna composición farmacéutica, aún menos la mezcla del compuesto cristalino con otros ingredientes activos, sírvase retirar dicha reivindicación”. En dicho respecto, el solicitante respetuosamente manifiesta que aunque no hay un ejemplo específico que describa la composición, la composición farmacéutica se ha descrito ampliamente en la solicitud. Además, por lo que afirma el examinador en la acción de la oficina, parece que ha entendido incorrectamente que la composición comprende un ingrediente activo adicional y no un ingrediente **inactivo**, como se divulga en la reivindicación, lo que podría haber llevado a la objeción.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye tres (3) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

#### **4. Descripción**

En cuanto a la objeción a la descripción, es deseo del solicitante indicar respetuosamente que difiere del punto de vista del examinador. Lo anterior considerando que la descripción de la solicitud define en forma clara y específica la materia reclamada, de tal forma que un experto en la técnica cuenta con toda la información suficiente para reproducirla. Por lo tanto, se solicita reconsiderar y retirar la objeción en cuestión.

#### **5. Novedad y Nivel Inventivo**

El examinador establece en su concepto técnico la falta de novedad de las reivindicaciones 1, 2 y 75 a 82 a la luz del documento WO2013103973 (D1), así como la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 3 a 67 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos D1 y Brittain, 2009 (D2).

En este sentido, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Esto significa que para que un documento del estado de la técnica pueda afectar la novedad de una solicitud, deberá revelar todas y cada una de las características técnicas que la definen.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese Despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica, específicamente en los documentos D1 y D2, de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Adicionalmente, me permito señalar que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que *"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"*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando las anteriores definiciones, es deseo del solicitante manifestar que la invención reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio es tanto novedosa como inventiva en relación con el estado de la técnica citado, por las siguientes razones:

En primer lugar, teniendo en cuenta que las reivindicaciones 1, 2 y 75 a 82 no se incluyen en el nuevo capítulo reivindicatorio, la objeción de novedad ha sido subsanada.

En cuanto al nivel inventivo, el solicitante discrepa respetuosamente de que la solicitud no implique ningún efecto sorprendente, lo cual se destaca en la página 107 de la solicitud PCT (véase Páginas 88 a 93 de la descripción inicialmente presentada). En la presente solicitud, se utiliza una suspensión competitiva para determinar la estabilidad termodinámica.

Parece que el examinador está adoptando la posición de que, dado que la persona experta conoce las formas sólidas, es lo mismo que la persona experta podría saber qué formas sólidas específicas se pueden fabricar y cuáles son sus propiedades. Ante ello, el solicitante está totalmente en desacuerdo. Partiendo de la técnica anterior, el examinador no puede predecir que se pueden fabricar dos sales: sal de HCl y sal de fumarato ni qué sal específica es la más estable ligada a su caracterización XRPD, que es clave en el desarrollo farmacéutico. Por lo tanto, el solicitante sólo puede ver el análisis del examinador como hecho en retrospectiva y, por lo tanto, las reivindicaciones propuestas son novedosas e inventivas.

### Enfoque Problema-Solución

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano.

La diferencia entre la reivindicación 1 y D1 es una sal monohidrocloruro del Compuesto 1 que tiene picos característicos de XRPD como se muestra en la reivindicación.

El efecto es tener una forma sólida más estable.

El problema técnico objetivo puede verse como: cómo proporcionar una forma sólida estable del Compuesto 1.

Partiendo de D1, **no se sugiere ni se describe** la forma sólida específica que tiene una estabilidad sorprendente, por lo que la presente reivindicación 1 implica una actividad inventiva.

### Combinación de D1 y D2

El documento D2 enseña el fenómeno del polimorfismo y la cristalización que pueden sufrir diferentes sustancias y qué provoca que cambien sus propiedades fisicoquímicas. Sin embargo, D2 **no describe** la forma sólida reivindicada en la reivindicación 1 **ni su sorprendente efecto técnico**. Por lo tanto, sólo se puede ver en retrospectiva que el experto en la materia llegaría a la presente invención a partir de D1 combinado con D2.

La misma línea de argumentos se puede utilizar para la sal fumarato.

Además de lo anterior, se llama la atención del examinador frente a los comentarios indicados por el examinador europeo durante el examen de la contraparte paralela.

*"3.3 Con respecto al problema técnico inicial, tal como se define en el párrafo 3.1 anterior, el solicitante está ciertamente autorizado a proporcionar otros datos comparativos. De hecho, en la presente solicitud están presentes datos comparativos entre las formas cristalinas reivindicadas en la presente solicitud.*

*Por ejemplo, la llamada forma 2 del compuesto 2 (es decir, sal monohidrocloruro de 4-(2-(pirrolidin-1-il)-4-(trifluorometil)bencil)piperazin-1-carboxilato de 1,1,1,3,3,3-hexafluoropropan-2-ilo) se dice en la página 107 que es termodinámicamente más estable que la llamada forma 1. Estos datos, obtenidos por suspensión competitiva, hacen que el primero sea inventivo sobre el segundo, ya que es un efecto inesperado de dicha forma cristalina particular.*

*Por una razón similar, como se muestra en la página 113 de la presente solicitud, la denominada forma 1 del compuesto 6 (es decir, sal de fumarato de 4-(2-(pirrolidin-1-il)-4-(trifluorometil)bencil)piperazin-1-carboxilato de 1,1,1,3,3,3-hexafluoropropan-2-ilo) también podría considerarse inventiva".*

De este modo, la presente invención es inventiva y no pudo derivarse de la combinación de D1 y D2.

Adicionalmente, como es bien sabido por el examinador, un estudio en retrospectiva no está permitido, tal como establece la Guía para el Estudio de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, en las páginas 137 y 138:

*"Es importante tener en cuenta que una invención reivindicada que, a primera vista, parece evidente, puede ser inventiva. Una vez formulada una nueva idea, a menudo se puede demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir de algo conocido, a través de una serie de etapas aparentemente fáciles. El examinador de patentes debe evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo.*

*Es decir, el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada. La indicación o la sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada **deben** proceder del estado de la técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la divulgación del solicitante.*

*Uno de los factores que deben tomarse en consideración para establecer si la persona del oficio normalmente versada en la materia hubiera estado motivada a combinar los*

*documentos del estado de la técnica es la probabilidad razonable de éxito como resultado de tal combinación de sugerencias del estado de la técnica, consideradas colectivamente.*

*En cualquier caso, el examinador de patentes **deberá esforzarse por hacer una evaluación práctica conforme a la realidad**. Deberá tener en cuenta todo lo que se sabe en cuanto a los antecedentes de la invención reivindicada y **dar el valor justo a los argumentos o pruebas pertinentes presentados por el solicitante**" (El énfasis es nuestro)*

El examinador debe entonces dar el valor justo a los argumentos y pruebas que se han presentado (incluyendo los resultados experimentales de la descripción), los cuales demuestran claramente **un efecto técnico superior, evidencia de nivel inventivo de una solicitud de patente**.

Por lo tanto, es claro que, aunque existan prácticas en el arte, sus resultados no son siempre obvios, debido a que pueden presentarse obstáculos o problemas técnicos asociados que requerirán de esfuerzo inventivo para ser solucionados. El examinador de la presente solicitud alega la falta de nivel inventivo sin demostrar clara y razonablemente las razones por las que una persona del oficio versada en la técnica hubiera estado motivada a combinar las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

Adicionalmente a lo anteriormente expuesto, es deseo del solicitante resaltar que la solicitud equivalente a la presente solicitud ha sido concedida en Europa y Estados Unidos de América. De esta forma, aunque el solicitante reconoce la independencia de cada oficina de patentes, indica que le resulta sorprendente que otras oficinas de patentes hayan reconocido los requisitos de patentabilidad para la invención reclamada, mientras que la Oficina de Patentes y Marcas de Colombia se aleja de tal opinión, siendo la novedad, el nivel inventivo y la aplicabilidad industrial conceptos totalmente universales.

Así, en vista de las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio y las aclaraciones aquí presentadas, es posible afirmar que las formas cristalinas reclamadas en la presente solicitud implican novedad y un avance inventivo sobre el campo técnico de la invención, que no habría resultado de ninguna manera obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia, por lo que cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo, según los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

## 6. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada en la descripción, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486; y
- ii) Las reivindicaciones actuales son patentables sobre D1 y D2, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

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- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo 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. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos*", (el subrayado es nuestro).

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.

## **7. Anexos**

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por tres (3) reivindicaciones.
- Comprobante de pago correspondiente a modificación a las reivindicaciones.
- Comprobante de pago correspondiente a nuevo examen de patentabilidad.

Señora Directora,



**CAROLINA DAZA MONTALVO**

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

[notificaciones@clarkemodet.com.co](mailto:notificaciones@clarkemodet.com.co)

## **REIVINDICACIONES**

1. Una forma cristalina de 4-(2-(pirrolidin-1-il)-4-(trifluorometil)bencil)piperazin-1-carboxilato de 1,1,1,3,3,3-hexafluoropropan-2-ilo, en donde la forma cristalina  
5 es sal monohidrocloruro de 4-(2-(pirrolidin-1-il)-4-(trifluorometil)bencil)piperazin-1-carboxilato de 1,1,1,3,3,3-hexafluoropropan-2-ilo, Forma 2, que tiene un patrón de difracción de rayos X en polvo (XRPD) con picos característicos en 8.6 ° 2-Theta, 9.2 ° 2-Theta, 9.5 ° 2-Theta, 11.7 ° 2-Theta, 12.6 ° 2-Theta, 14.3 ° 2-Theta, 15.6 ° 2-Theta, 16.2 ° 2-Theta, 16.7 °  
10 2-Theta, 17.2 ° 2-Theta, 18.5 ° 2-Theta, 19.0 ° 2-Theta, 19.6 ° 2-Theta, 19.8 ° 2-Theta, 20.4 ° 2-Theta, 20.7 ° 2-Theta, 21.6 ° 2-Theta, 22.5 ° 2-Theta, 23.5 ° 2-Theta, y 27.7° 2-Theta.
2. Una forma cristalina de 4-(2-(pirrolidin-1-il)-4-(trifluorometil)bencil)piperazin-1-carboxilato de 1,1,1,3,3,3-hexafluoropropan-2-ilo, en donde la forma cristalina  
15 es sal de fumarato de 4-(2-(pirrolidin-1-il)-4-(trifluorometil)bencil)piperazin-1-carboxilato de 1,1,1,3,3,3-hexafluoropropan-2-ilo que tiene un patrón de difracción de rayos X en polvo (XRPD) con picos característicos en 7.1 ° 2-Theta, 8.0 ° 2-Theta, 12.2 ° 2-Theta, 12.8 ° 2-Theta, 14.2 ° 2-Theta, 14.4 ° 2-Theta, 17.2 ° 2-Theta, 17.7 ° 2-Theta, 18.0 ° 2-Theta, 18.4 ° 2-Theta, 18.8 ° 2-Theta, 20.0 ° 2-Theta, 20.2 ° 2-Theta, 20.7 ° 2-Theta, 21.3 ° 2-Theta, 23.4 ° 2-Theta, 24.4 ° 2-Theta, 26.0 ° 2-Theta, 27.6 ° 2-Theta, 29.5° 2-Theta.
3. Una composición farmacéutica que comprende la forma cristalina de  
25 cualquiera de las reivindicaciones 1-2, y al menos un ingrediente inactivo seleccionado de vehículos, diluyentes y excipientes farmacéuticamente aceptables.



# SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

## COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

**Radicado: NC2019/0005045**

**Recibo: 21-34675**

**Fecha: 31/03/2021**

**CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO**

**CC: 66.783.790**

**Pago PSE No: 519548**

**CUS: 941004704**

Patente PCT

FORMAS CRISTALINAS DE UN INHIBIDOR DE MAGL.

### Detalle del pago

| Id.   | Rentístico  | Concepto y Servicio                                                        | Cant. | Val. Unit.   | Subtotal     |
|-------|-------------|----------------------------------------------------------------------------|-------|--------------|--------------|
| 1     | 50005-01-03 | Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET) | 1     | \$ 171,500   | \$ 171,500   |
| 2     | 50005-01-01 | Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)        | 1     | \$ 1,160,500 | \$ 1,160,500 |
| TOTAL |             |                                                                            |       |              | \$ 1,332,000 |