

CAVELIER
ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72-35
BOGOTÁ 8, CC

Teléfono: (57-1) 347 3811
211 8850
540 0880
381 9880

Rad: 00-083231-00008-0000

Fec: 2006-06-08 13:53:55 Dep. 2000 NUECREACIONES

Tr. 2 PATENTES
APLA RESPONDE FOLIOS 3

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite: 002
Evento: 001
Actuación: 444

Referencia : Expediente No. 00093231
Asunto : Solicitud de patente para: **NUEVOS COMPUESTOS
ANTITROMBOTICOS Y COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE
LOS CONTIENEN**
Solicitante : **AKZO NOBEL N.V.**
Fecha de Solicitud : 6 de Diciembre de 2000

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al oficio número 3114 notificado por fijación en lista el 16 de marzo de 2006.

2. Mediante el oficio número 3114 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las siguientes observaciones hechas por su Despacho sobre el examen de fondo de la presente solicitud de patente:

2.1. Claridad de la solicitud

"En las reivindicaciones se reclama un "derivado de profármaco o un profármaco" de los compuestos de fórmula I y en la descripción no aparece ningún profármaco lo cual es inaceptable en las reivindicaciones por no estar enteramente sustentado en la descripción y además ser indefinida no delimita la materia que se reclama con estos términos".

"La reivindicación 7 no es clara puesto que el encabezado no es consistente con el resto del texto de la reivindicación. Un compuesto no se puede caracterizar por su uso o por el efecto terapéutico, un compuesto se caracteriza por su estructura química particular".

2.2. Reivindicaciones de uso

"De acuerdo con la legislación colombiana, el uso que se reclama en la reivindicación 10 no se considera para protección por patente como se lee en el artículo 14 de la decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina".

2.3. Novedad

"La solicitud en estudio se refiere a compuestos pentasacáridos con un espaciador unido a N-(aminocarbonil)-2[4-metoxi-2,3,6-trimetilfenil)sulfonil]amino]-piperidinil-carboxamida metilbencenocarboximidamida".

"La anterioridad D1 describe los compuestos de compuestos pentasacáridos sustituidos con carboxy y sulfato, que nos están unidos a N-(aminocarbonil)-2[4-metoxi-2,3,6-trimetilfenil)sulfonil]amino]-piperidinil-carboxamida metilbencenocarboximidamida. Por lo tanto, los compuestos son diferentes lo que indica que los compuestos reclamados en la presente solicitud son nuevos".

3. Atiendo a las observaciones realizadas mediante el oficio número 3114 de la manera siguiente:

3.1. Claridad de la solicitud

Sobre este punto, quiero poner de presente a su Despacho que el profármaco nombrado en el capítulo reivindicatorio se encuentra debidamente sustentado en la página 5 de la descripción, donde se menciona lo siguiente: " el término profármaco significa un compuesto de la invención en que el grupo amino de la porción amidino está protegido, por ejemplo con hidróxido o un grupo (C1-6) alcoxi-carbonilo".

Por lo tanto, la objeción planteada por su Despacho a este respecto se debe tener por superada.

Por otro lado, respetuosamente disentimos de su Despacho con respecto a la objeción formulada a la reivindicación 7 por cuanto la misma no se caracteriza por el uso o efecto terapéutico del

compuesto. Por el contrario, teniendo en cuenta que la reivindicación 9 original si estaba caracterizada de esa forma, la misma ha sido eliminada del capítulo reivindicatorio.

3.2. Reivindicaciones de uso

En cuanto a este punto, la reivindicación 10 ha sido eliminada del capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, dicha objeción se debe dar por superada.

Teniendo en cuenta que de esta manera he atendido a cabalidad las objeciones planteadas por su Despacho a la presente solicitud de patente y que por ende, la misma cumple con todos los requisitos de patentabilidad, respetuosamente solicito que se otorgue el privilegio de protección de patente.

4. DOCUMENTOS ADJUNTOS: Junto con este memorial presento los siguientes documentos:

- 4.1. Formulario de modificaciones
- 4.2. Recibo de pago por valor de \$95.000
- 4.3. Nuevo capítulo reivindicatorio

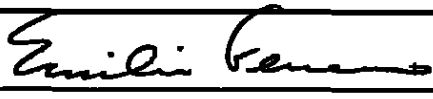
Bogotá, 09 JUN. 2006
Señora Jefe,



EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

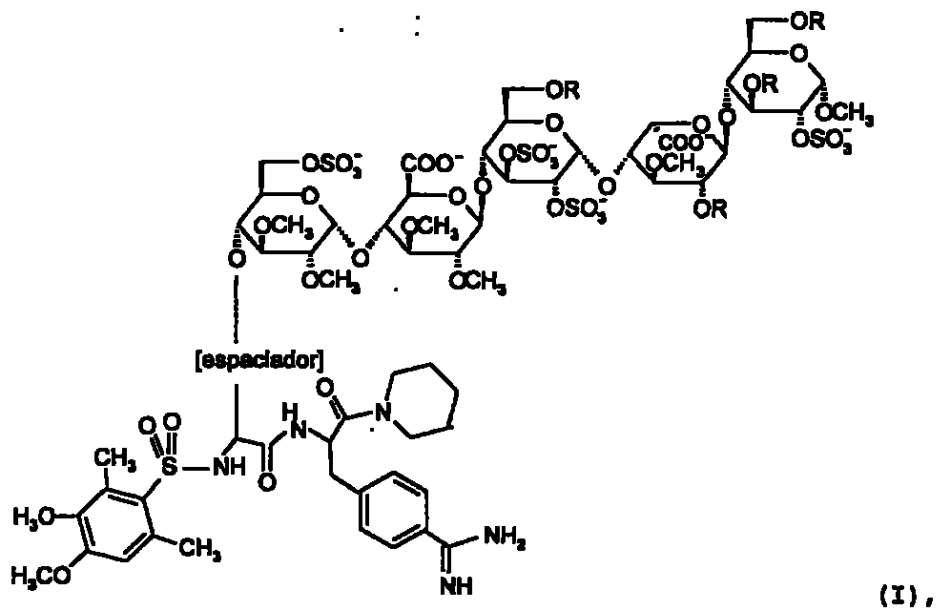
COLO 11214-801-022-9
COLO 13021 803 003 4
COLO 11214 803 001 2
JDF/JDF/ID-000556/WPC11214

**FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES
2000-F03**

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: AKZO NOVEL N.V. Dirección: Velperweg 76 Arnhem 6824 Holanda Domicilio: Arnhem 6824 Holanda Lugar de Constitución: Holanda Teléfono: 546 09 70 Fax: 547 31 70 E-mail: clientes@camyp.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 211 86 50 E-mail: cavelier@caveller.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>438.019</u> TP <u>31.929</u>
4	Número de expediente: 00.093.231	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: <u>Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 8 reivindicaciones. Por lo tanto, solicito que se realice el examen de patentabilidad sobre este nuevo capítulo reivindicatorio.</u>	
6	Comprobante de pago No. 06-38,498 Fecha: 22 de mayo de 2006	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$ 95.000 ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
8	NOMBRE: EMILIO FERRERO	FIRMA:  C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto CARACTERIZADO porque tiene la fórmula (1)



donde R es independientemente SO₃ - O CH₃;

el espaciador es un espaciador flexible de una longitud de 13-25 átomos;

la carga del residuo de pentasacárido es compensada por contralones cargados positivamente;

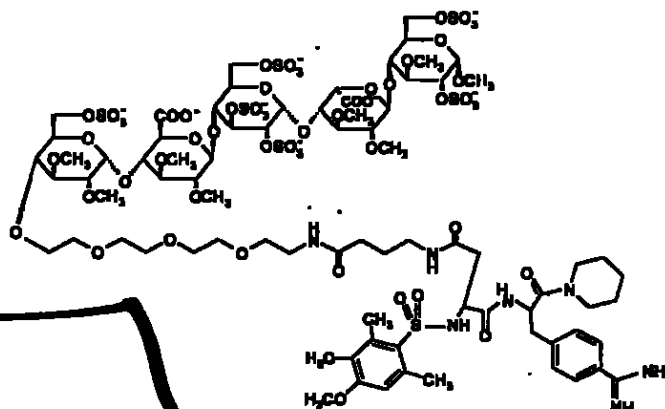
el numero total de grupos sulfato en el residuo de pentasacárido es 4, 5 ó 6;

o una sal farmacéuticamente aceptable, un profarmaco o un solvato del mismo.

2. El compuesto de la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque el residuo de pentasacárido tiene la estructura

The diagram shows a complex molecule consisting of a lipid tail (represented by two parallel diagonal lines) connected via an ester linkage to a glycerol backbone. This backbone is further linked to a series of five sugar units. The first three units are hexoses (glucose or galactose), each substituted with methoxy groups (OCH_3) at various positions and a sulfate group (OSO_3^-). The fourth unit is a pyranose ring substituted with methoxy groups and a carboxylate group (COO^-). The fifth unit is another hexose substituted with methoxy groups and a sulfate group. The entire chain is shown in a zig-zag conformation.

6. El compuesto de la reivindicación 1, CARACTERIZADO porque tiene la estructura



171

7. Un procedimiento para la preparación del compuesto de fórmula 1, CARACTERIZADO porque comprende una etapa en que la porción benzamldina está en la forma de un precursor, que es el grupo 1,2,4-oxadiazolin-5-ona.

8. Una composición farmacéutica CARACTERIZADA porque comprende el compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 y auxiliares farmacéuticamente adecuados.

11214 841 022 9
ID 558

173
172

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 38.498
FECHA : MAYO 22 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

SITIANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	54982577	22/05/2006	34,522,500.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
12		MARCAS Y LENAS COMERCIALES	
		TOTAL :	\$ 34,522,500.00

SOM: NOVENA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Do 11214-801-022-9

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Radicación No.00-93231

Clasificación Internacional de Patentes: A61K31/7042; 31/155; 31/166

Concepto Técnico No.

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

Documentos estudiados:

- ◆capítulo descriptivo, folios 02 a 37;
- ◆capítulo reivindicatorio modificado, folios 170 a 172,
- ◆1° examen de forma, folio 51;
- ◆respuesta técnica al 1° examen de forma, folios 75 a 76;
- ◆solicitud de la cual se reivindica prioridad, junto con su traducción, folios 53 a 73;
- ◆2° examen de forma, folio 80;
- ◆solicitud del examen de patentabilidad, folios 81 y 82.
- ◆examen de patentabilidad, folios 157 a 165
- ◆respuesta técnica al examen de patentabilidad, folios 166 a 173

Objeto de la Invención:

El título de la Invención es "NUEVOS COMPUESTOS ANTITROMBÓTICOS Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN"

El objeto de la presente solicitud se refiere al compuesto derivados derivados N-(aminocarbonil)-2-[[[4-metoxi-2,3,6-trimetilfenil)sulfonil]amino]-piperidinil-carboxamida-methylbenzenocarboximidamida, proceso de obtención y composiciones que los contienen.

Evaluación de los requisitos de patentabilidad:

El artículo 14 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina establece que: *"Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*.

En cumplimiento del artículo 14 de la Decisión 486, se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio. Reivindicaciones 1 a 8, folios 170 a 172, consultada la fuente de información con que cuenta este despacho, no se encontró ningún documento donde revelen el compuesto reclamado en la presente solicitud.

Evaluación de la novedad:

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina dispone que: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica"*.

En la solicitud en estudio se reclama un derivado N-(aminocarbonil)-2-[[[4-metoxi-2,3,6-trimetilfenil)sulfonil]amino]-piperidinil-carboxamida-methylbenzenocarboximidamida con un espaciador de 13 a 25 átomos, unido a un pentasacárido con 4 a 6 grupos sulfato que tenga la fórmula (I).

Comparado con la anterioridad la anterioridad no contiene la porción N-(aminocarbonil)-2-[[[4-metoxi-2,3,6-trimetilfenil)sulfonil]amino]-piperidinil-carboxamida-methylbenzenocarboximidamida, por lo tanto la solicitud en estudio es nueva.

Evaluación del Nivel Inventivo:

El art. 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece: *"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."*

En el estado de la técnica más cercano el documento que se encontró, no se deriva evidentemente que enseñan compuestos y composiciones equivalentes a las de la solicitud estudiada, y para una persona del nivel medio no le es posible derivar evidentemente la invención del estado de la técnica citada, por lo tanto la oficina considera que la invención tiene nivel inventivo, cumpliendo con el requisito exigido en el Art. 16 (D 486 C.C.A).

176
175

Evaluación de la Aplicación Industrial:

El art. 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece:
"Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria, la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios."

Los derivados de N-(aminocarbonil)-2-(((4-metoxi-2,3,6-trimetilfenil)sulfonil)amino)-piperidinil-carboxamida-methylbenzenocarboximidamida con un espaciador de 13 a 25 átomos, unido a un pentasacárido con 4 a 6 grupos sulfato que tiene la fórmula (I), es susceptible de ser producido, por las técnicas de síntesis conocidas en las cantidades requeridas por la Industria farmacéutica, para producir medicamentos, por lo tanto se considera que la presente invención tiene aplicación industrial.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** el privilegio solicitado para la reivindicación 1 a 8, folios 170 a 172.

De acuerdo con la materia concedida el título debe quedar " N-(AMINOCARBONIL)-2-(((4-METOXI-2,3,6-TRIMETILFENIL)SULFONIL)AMINO)-PIPERIDINIL-CARBOXAMIDA-METHYLBENZENOCARBOXIMIDAMIDA CON UN ESPACIADOR DE 13 A 25 ÁTOMOS, UNIDO A UN PENTASACÁRIDO "

Bogotá, D. C., 13 de julio de 2006.

CONCEPTO TÉCNICO No.	JEFE DE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202012
---------------------------------------	---	--