



1/6
cm

TM TAMAYO
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

Señor

JEFE DE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-126923- -00019-0000

Fecha: 2014-03-31 16:41:49 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 6

ASUNTO: N° DE RADICACIÓN : 09-126923
TRAMITE : PATENTE DE INVENCION
ACTUACIÓN : RECURSO DE REPOSICIÓN
TOTAL DE FOLIOS : 6

REFERENCIA : SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION

USOS DE COMPUESTOS INHIBIDORES DE QUINAXOLINA DE PI3K-ALFA PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER.

CARLOS MAYA RODRÍGUEZ, mayor de edad, domiciliado en esta ciudad, identificado como aparece al pie de mi firma, Abogado en ejercicio y portador de la Tarjeta Profesional N° 17.402 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la sociedad EXELIXIS, INC., según Poder que obra en el expediente de la referencia.

Encontrándome dentro del término legal comparezco a instaurar Recurso de Reposición en contra la resolución N° 9977, notificada con listado 08 de Febrero 25 del año en curso, mediante la cual se niega el privilegio de Patente de Invención a la creación denominada "USOS DE COMPUESTOS INHIBIDORES DE QUINAXOLINA DE PI3K-ALFA PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER".

FUNDAMENTOS DE HECHO:

1º) La citada Resolución 9977 cita en sus considerandos primero a sexto los antecedentes del trámite y lo dispuesto en parte del artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com



TM TAMAYO
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

2°) En el considerando séptimo concluye que “la reivindicación 1, no cumplen con el requisito de “Nivel Inventivo” y continua con consideraciones al respecto.

3°) Dichas consideraciones incluyen:

1.- Oposiciones presentadas: la que fue declarada infundada,

Respecto a la afirmación de su despacho en el que manifiesta que la solicitante no da respuesta, queremos aclarar a su Despacho que la respuesta si fue aportada en tiempo y forma, debidamente radicada ante su despacho el 2010-10-29.

2.- Objeto de la invención, que incluye un resumen de la solicitud.

3. Determinación del estado de la Técnica, donde se citan los documentos D1 y D2, afirmando que estos documentos citados son cercanos a la invención solicitada

4.- Nivel Inventivo: donde se cita el Art. 18 de la Decisión 486 y se describe el la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a “*Composiciones farmacéuticas caracterizadas porque comprende el compuesto: (...) o un isómero simple o un tautómero de éste, donde el compuesto puede ser una sal farmacéuticamente aceptable y en forma adicional puede ser un hidrato y en forma adicional puede ser un solvato de éste, en combinación con taxol*”. Se concluye en forma negativa respecto del Nivel inventivo de la solicitud de invención.

5. Frente a las respuestas aportadas y objeciones realizadas por el solicitante, su Despacho hace mención que los argumentos aportados no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas.

6) Se concluye en la parte Resolutiva de la resolución recurrida: Denegar la patente de invención. A la creación denominada “USOS DE COMPUESTOS INHIBIDORES DE QUINAXOLINA DE PI3K-ALFA PARA EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER”



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341-9841 / Fax (571) 243-5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com



TM TAMAYO
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

6º) ARGUMENTOS:

En primer lugar queremos precisar a su despacho que la solicitante informa que el nuevo título para la solicitud de patente debe ser tenido en cuenta como:

**NUEVO TITULO: COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE
COMPRENDEN COMPUESTOS DERIVADOS DE QUINOXALINA**

Respecto de los argumentos de su despacho, respetuosamente, el solicitante presenta su inconformidad con la resolución recurrida respecto de que:

El Sr. Examinador rechazó la reivindicación por carecer de nivel inventivo frente a los documentos D1 (WO 2007/023186) y D2 ("Activation of the PI3K/Akt pathway and chemotherapeutic resistance 5 (2002) 234-238).

El Solicitante se dispone a destacar detalladamente las diferencias y mejoras inesperadas entre la materia reivindicada y los documentos D1 y D2.

D1 describe compuestos similares a, pero no incluye específicamente el compuesto de la reivindicación 1, y no describe la combinación farmacéutica específica del compuesto de la reivindicación 1 con taxol. D1 indica que los compuestos de la invención se pueden administrar con otro ingrediente activo, pero no proporciona ninguna orientación específica relacionada con determinados ingredientes activos o incluso la forma de determinar si sería útil una combinación particular.

D2 no enseña ni sugiere la combinación de la actual reivindicación. Los pasajes citados por el Sr. Examinador en D2 (página 240) sólo señalan que los efectos de la wortmanina se pueden mejorar con radiación o fármacos quimioterapéuticos tradicionales. Sin embargo, D2 no enseña ni sugiere que la combinación específica de la actual reivindicación 1 sería efectiva para tratar el cáncer. D2 enseña solamente combinaciones que incluyen wortmanina. Luego, el Sr. Examinador concluye en que cualquier inhibidor de PI3K/Akt sería útil en una combinación para tratar el cáncer. Sin embargo, el Sr. Examinador no proporciona una base técnica para sustentar dicha conclusión. El Sr. Examinador no



COLOMBIA
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

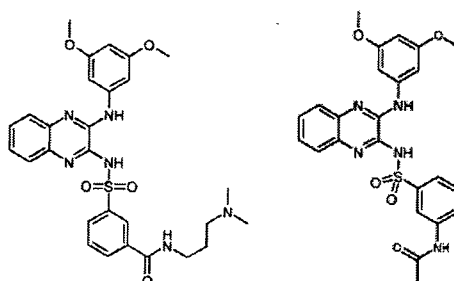
Web: www.tmtamayo.com



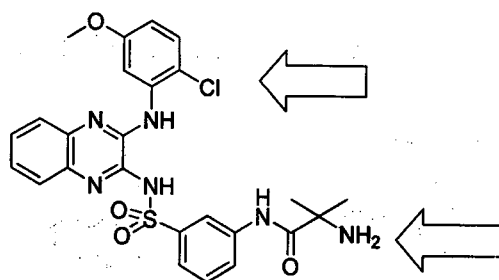
TM TAMAYO

ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

proporciona una base técnica sobre la cual se debería seleccionar el compuesto de la reivindicación 1, que por otra parte ni siquiera es divulgado en D1, entre los muchos compuestos que sí son divulgados específicamente. El Sr. Examinador señala que los compuestos (particularmente los compuestos 4 y 144, mostrados más abajo) de D1, son bioisómeros del compuesto de la reivindicación 1, sin proporcionar una base técnica para dicha afirmación.



El compuesto de la reivindicación 1, que se muestra a continuación, se diferencia de estos compuestos en dos formas importantes: (1) en la inclusión del grupo cloro en la posición 2 en lugar de un grupo metoxi en la posición 3 en el anillo fenilamino, y (2) en el grupo alquilo sustituido unido al grupo fenilamida, como se muestra abajo.



El Sr. Examinador concluye que una persona de normalmente versada en la materia habría seleccionado el compuesto de la reivindicación 1 mediante la revisión de los muchos compuestos específicos descritos en D1, la selección de los compuestos con una estructura de núcleo similares, la realización de varias modificaciones estructurales, para llegar al compuesto de la reivindicación 1. Además, el Sr. Examinador sólo proporciona evidencia general que las combinaciones de inhibidores de PI3K y agentes quimioterapéuticos, tales como el taxol, se pueden combinar para lograr un mayor efecto. Esto no significa que cualquier combinación será eficaz. El Sr. Examinador utiliza el análisis en



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 4th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com



TM TAMAYO
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

retrospectiva para llegar a la conclusión de que la combinación es obvia, sin proporcionar ninguna base técnica lógica para estas conclusiones.

El Sr. Examinador sostiene que los datos dados a conocer en la solicitud PCT no se refieren específicamente al compuesto reivindicado, que es el Compuesto A en las figuras. En este sentido, el Solicitante señala que la materia reivindicada fue limitada al compuesto específico, para superar las objeciones formuladas por falta de claridad. Por otra parte, dicho compuesto específico no amplía en modo alguno el alcance original de la invención, puesto que está incluido dentro del compuesto A. El Solicitante reitera que el compuesto reivindicado en la cláusula 1 ha sido identificado específicamente en la memoria descriptiva, y que la combinación de este compuesto con el agente quimioterapéutico reivindicado (taxol) no ha sido revelada o sugerida con anterioridad a la presente solicitud. La **Figura 1** indica claramente que la combinación reivindicada es efectiva e inventiva frente al arte previo. El Solicitante manifiesta la disposición para presentar, si fuera necesario, una reivindicación de tipo genérico, de manera que puedan vincularse los datos divulgados con el compuesto específico de la actual reivindicación.

Por lo expuesto, el solicitante se ve en la necesidad de **presentar a su Despacho una solicitud divisional**, junto con el presente recurso, con el fin que se le practique el examen correspondiente a esta solicitud, que debería haber tenido derecho la solicitud inicial, por lo que rogamus a su Despacho tener en cuenta estos argumentos y se acepte la solicitud Divisional que se ajuste a las exigencias de Nivel Inventivo.

PETICIÓN:

De acuerdo a lo antes expuesto, comedidamente solicito a ese Despacho se estudie nuevamente el presente caso, se revoque en su totalidad la resolución N° 9977, notificada con listado 08 de Febrero 25 del año en curso, que niega la solicitud radicada bajo el expediente del asunto.

Como consecuencia de esta actuación se CONCEDA el privilegio de patente, a la creación denominada: **"COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE**



COLOMBIA:
Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:
COL 12010 TM Tamayo
10000 NVV 25 St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com
Web: www.tmtamayo.com



TM TAMAYO

ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS

COMPREDEN COMPUESTOS DERIVADOS DE QUINOXALINA ”, teniendo en cuenta las razones expuestas en el presente escrito.

FUNDAMENTOS DE DERECHO :

Fundo mi petición en los artículos 50 y siguientes del C.C.A.; Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás normas concordantes sobre la materia.

NOTIFICACIONES :

Mi Poderdante y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en la Oficina ubicada en la Carrera 13 A N° 28-38 Ofc. 230 de la ciudad de Bogotá D.C.

Señor Superintendente de Industria y Comercio

CARLOS MAYA RODRÍGUEZ

C.C. N° 17.117.818. de Bogotá

T.P. N° 17.402.del C. S. de la J.



COLOMBIA:

Carrera 13-A No. 28-38 Bufete 230
Tel (571) 341 9841 / Fax (571) 243 5423
Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. / Colombia / Sur América

USA:

COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

E-mail: consultas@tmtamayo.net
ip@tmtamayo.com

Web: www.tmtamayo.com