



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. 09-126924- -00017-0000

Fecha: 2013-06-11 16:25:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 8

ASUNTO:	Nº DE RADICACIÓN	:	09-126924
	TRAMITE	:	PATENTE DE INVENCION
	PATENTE PCT	:	PCT/US 2008/04573
	ACTUACIÓN	:	RECURSO DE REPOSICIÓN
	TOTAL DE FOLIOS	:	8

REFERENCIA : SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION

"2-AMINO-8-ETIL-A-METIL-6(1H-PIRAZOL-5-IL)PIRIDO [2,3-D]PIRIMIDIN-7..."

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° 23232, notificada con listado 018 de Mayo 07 de 2013, mediante la cual se niega el privilegio de Patente de Invención a la creación denominada “2-AMINO-8-ETIL-A-METIL-6(1H-PIRAZOL-5-IL)PIRIDO [2,3-D]PYRIMIDIN-7(8H)-ONA EN COMBINACION CON AGENTES QUIMIOTERAPEÚTICOS COMO COMPOSICIÓN ANTICANCERÍGENA”

FUNDAMENTOS DE HECHO:

1°) La citada Resolución 23232 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



TMTAMAYO

ROYALTIES · PATENTS · TRADEMARKS

2°) En el considerando séptimo concluye que "las reivindicaciones 1 a 19 no cumplen con el requisito de "Nivel Inventivo" y continua con consideraciones al respecto.

3°) Dichas consideraciones incluyen:

1. Objeto de la invención, que incluye un resumen de la solicitud.
2. Determinación del estado de la Técnica, donde se citan el documento D1, afirmando que el documento D1 divulga pirimidinas de fórmula (I) y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, que son útiles como agentes en el tratamiento de enfermedades inflamatorias, enfermedades cardiovasculares y cáncer. También se proporcionan composiciones farmacéuticas que comprenden uno o más compuestos de Fórmula (I).
3. Nivel Inventivo: donde se cita el Art. 18 de la Decisión 486 y se describe el documento D1 el que se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga compuestos anticancerígenos caracterizados por la formula 1, los cuales pueden ser administrados en combinación con medicamentos anti cáncer como taxol, cisplatino etoposido, entre otros. Que La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en que el compuesto seleccionado en la invención es un derivado de los compuestos de la anterioridad y que por consiguiente la diferencia mencionada no produce un efecto inesperado y sorprendente en la composición de la presente invención. Se concluye en forma negativa respecto del Nivel inventivo de la solicitud de invención.
4. 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.
- 5) Se concluye en la parte Resolutiva de la resolución recurrida. Denegar la patente de invención. A la creación denominada ""2-AMINO-8-ETIL-A-METIL-6(1H-PIRAZOL-5-IL)PIRIDO [2,3-D]PIRIMIDIN-7(8H)-ONA EN COMBINACION



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

CON AGENTES QUIMIOTERAPEÚTICOS COMO COMPOSICIÓN
ANTICANCERÍGENA"

6º) ARGUMENTOS:

Respetuosamente, el solicitante presenta su inconformidad con la resolución recurrida respecto a que se han citado objeciones de falta de nivel inventivo que no habían sido expuestas en el primer y único examen y por lo tanto manifiesta:

El Solicitante desea destacar que en la Resolución se reconoce expresamente que el documento D1 no afecta la novedad de la presente invención.

Cabe destacar que el primer y único Examen de patentabilidad realizado sobre la presente solicitud, se indicó que la materia reivindicada no era patentable, y no obstante ello, se definió un Estado de la Técnica en el cual se citaron 5 publicaciones de patentes, indicando solamente, que dichos documentos "anticipan el estado de la técnica para las moléculas que se mencionan."

El Examen de patentabilidad no aporta ningún detalle específico sobre cuál es el requisito no cumplido, novedad y/o nivel inventivo, ni sobre qué reivindicaciones se encuentran específicamente afectadas, ni cuáles son las partes de los antecedentes que afectan dichas reivindicaciones.

El Examen de patentabilidad fue respondido en tiempo y forma, subsanando las objeciones relacionadas con la materia no patentable, limitando el alcance de las reivindicaciones de acuerdo a lo ejemplificado, y aportando argumentos técnicos que explican las diferencias entre la presente invención y el arte previo citado como antecedente relevante. Es decir, se dio respuesta a todas y cada una de las objeciones planteadas en el Examen de Patentabilidad.

Llama poderosamente la atención del Solicitante que el dictamen siguiente a dicha respuesta consista en una Resolución denegatoria, basada en una objeción de falta de nivel inventivo, que no había sido expuesta en el primer Examen. Agrava aún más el hecho de que dado el carácter resolutivo, el Solicitante se vea impedido, a



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

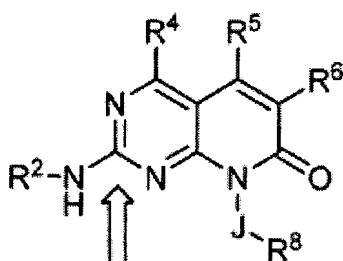
realizar cambios en el pliego reivindicatorio, que permitan subsanar las objeciones que se formulan.

Por tal motivo, el Solicitante quiere dejar expresamente manifiesta su disconformidad con la citada Resolución, puesto que no se ha respetado la normal prosecución del trámite.

No obstante ello, y con el fin de aportar argumentos técnicos en defensa de la patentabilidad de la presente invención, el Solicitante aporta los siguientes argumentos:

El Sr. Examinador rechaza las reivindicaciones a la luz de lo divulgado en D1 (**WO 2005/105801**). Como se indicara en nuestra respuesta anterior, los compuestos de D1 tienen una estructura de núcleo diferente a la del compuesto de la cláusula 1 de la presente invención.

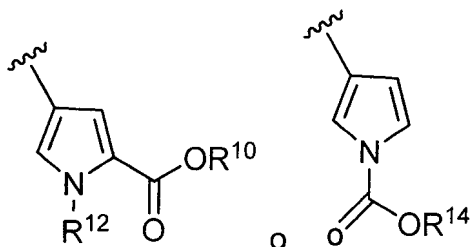
D1 describe compuestos de piridopirimidona que tienen la siguiente estructura:



Posición -2

D1 Reivindicación 1

En particular, los compuestos poseen un grupo heteroarilo sustituido en R2 que es



A diferencia de WO 2005/105801, la reivindicación 1 tal como se modificó se refiere a



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:

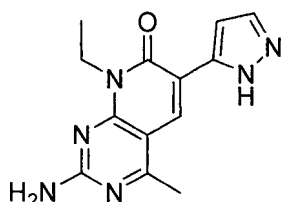
COL 12010 TM Tamayo
10000 NW 25 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

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

Web: www.tmtamayo.com



TM TAMAYO
ROYALTIES • PATENTS • TRADEMARKS



en donde el grupo en la posición 2 es NH₂. Por lo tanto, la definición de R₂ en la presente solicitud no incluye heteroarilo.

En la Resolución se afirma que el compuesto de la reivindicación 1 es un derivado de los compuestos de D1, y por lo tanto, las reivindicaciones no son inventivas. Sin embargo, D1 no enseña ni sugiere que un compuesto de piridopirimidona que tiene un grupo NH₂ en la posición 2 tendrá además la actividad anti-cancerígena deseada. De este modo, D1 no proporciona ninguna motivación para que un experto en la materia modifique los compuestos allí revelados para llegar al compuesto de la reivindicación 1 de la presente solicitud.

Por otra parte, los datos proporcionados en la memoria descriptiva de la presente solicitud muestran que el compuesto reivindicado, en combinación con un segundo agente para el tratamiento del cáncer, tenía resultados mejores que los correspondientes a la suma de los resultados individuales.

Por ejemplo, la memoria descriptiva señala que los compuestos ejemplificados de la Tabla I fueron probados, determinándose que tenían afinidad a unión PI3K. Ver Ejemplo Biológico 1, párrafos 342-343. Además, la memoria descriptiva muestra, usando modelos de xenoinjerto in vivo, que el compuesto de la reivindicación 1 (Compuesto A), que es el compuesto 56 en la Tabla I y aparece como Ejemplo 1 (párrafo 277), alcanzó una inhibición significativa del crecimiento de una variedad de tipos de tumores usando una serie de terapias de combinación.

El Solicitante, solicita que el Examinador enfoque su atención en la figuras 1-9 de la solicitud. **Estas figuras muestran que el compuesto A desaceleró el crecimiento tumoral, o causó una contracción tumoral en múltiples modelos de cáncer preclínicos, que incluyen cáncer de mamas, pulmón, ovarios y próstata, y gliomas.** Las figuras 1-9 muestran además que el compuesto A ha demostrado mejorar los efectos anti-tumorales de varios agentes quimioterapéuticos

en modelos de cáncer preclínico.

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

Finalmente, debe destacarse que un experto en la materia no habría tenido por qué esperar que mediante la modificación de los compuestos de D1, seleccionando particularmente el compuesto A, y combinando luego el compuesto A con un segundo tratamiento, esto podría dar lugar a un efecto sinérgico.

Con los argumentos planteados y por la inconformidad con la resolución recurrida respecto a que se han citado objeciones de falta de nivel inventivo que no habían sido expuestas en el primer y único examen, hacemos mención a que su Despacho no ha tenido en cuenta el Debido Proceso, tal como lo ha citado la Jurisprudencia en:

“Sentencia de la Corte Constitucional C089 de 2011

El derecho fundamental al debido proceso administrativo de conformidad con el artículo 29 Superior

3.1 El artículo 29 de la Constitución Política consagra el derecho fundamental al debido proceso, de conformidad con el cual “toda clase de actuaciones judiciales y administrativas” deben desarrollarse con respeto de las garantías inherentes al derecho fundamental del debido proceso. De conformidad con el texto constitucional, el debido proceso tiene un ámbito de aplicación que se extiende también a todas las actuaciones, procedimientos y procesos administrativos que aparejen consecuencias para los administrados.

(...)

De otra parte, la jurisprudencia de esta Corte ha expresado que de la aplicación del principio del debido proceso administrativo se derivan consecuencias importantes, tanto para los asociados, como para la administración pública. Desde la perspectiva de los asociados, del derecho al debido proceso se desprenden las garantías de (i) conocer las actuaciones de la administración; (ii) pedir y controvertir las pruebas; (iii) ejercer con plenitud su derecho de defensa; (iv) impugnar los actos administrativos, y (v) gozar de las demás garantías establecidas en su beneficio”.

De acuerdo con la anterior Jurisprudencia, su Despacho debió dar aplicación al Art. 45 de la Decisión 486 de la CAN, el que también fue mencionado en la respuesta a examen de patentabilidad donde claramente se manifiesto:



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 TrkSt 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

Por lo antes expuesto, ruego a usted dar por subsanado dicho requerimiento, sin perjuicio de lo cual desde ya nos acogemos a lo dispuesto por el inciso segundo del artículo 45 de la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones que a la letra dice: “(...) Cuando la oficina nacional competente estimare que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces (...)” (Subrayado para destacar).

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 por la imposibilidad de presentar en el presente Recurso un pliego reivindicatorio que se ajuste a las exigencias de Nivel Inventivo apenas planteado en la resolución de denegatoria.

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°23232, notificada mediante listado 018 fijado en mayo 07 de 2013 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: **“2-AMINO-8-ETIL-A-METIL-6(1H-PIRAZOL-5-IL)PIRIDO [2,3-D]PIRIMIDIN-7(8H)-ONA EN COMBINACION CON AGENTES QUIMIOTERAPEÚTICOS COMO COMPOSICIÓN ANTICANCERÍGENA”**, 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.



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 Th⁷St 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

NOTIFICACIONES

Mi poderdante y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi Oficina de Abogado ubicada en la Carrera 13A No. 28-38 Ofc.230 MZ.2 Parque Central Bavaria de la ciudad de Bogotá D.C.

Del señor Jefe,

CARLOS ORLANDO MAYA RODRÍGUEZ
No.17.117.818 expedida en Bogotá,
T.P No. 17.402 del C.S.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 Th St Unit 1 L
33172-2204
MIAMI / FL, U.S.A.

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