



No. 10-116849- -00008-0000

Fecha: 2013-04-19 16:58:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 12

Señor Superintendente
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 10.116.849
Asunto : Solicitud de Patente para: **DERIVADOS POLISUSTITUIDOS DE 2-ARIL-6-FENIL-IMIDAZO[1,2- A] PIRIDINAS, SU PREPARACION Y SU APLICACION EN TERAPEUTICA**
Solicitante : **SANOFI-AVENTIS**
Fecha de Solicitud : 21 de septiembre de 2010

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad SANOFI-AVENTIS solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. 9169 del 08 de Marzo de 2013, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda totalmente el privilegio de patente de invención para **“DERIVADOS POLISUSTITUIDOS DE 2-ARIL-6-FENIL-IMIDAZO[1,2- A] PIRIDINAS, SU PREPARACION Y SU APLICACION EN TERAPEUTICA”** a favor de **SANOFI-AVENTIS**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. 9169 del 08 de Marzo de 2013, fue notificada el doce (12) de marzo de dos mil trece (2013), por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el diecinueve (19) de abril de dos mil trece (2013). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

- 3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:
 - 3.1.1 Denegar la patente de invención para **“DERIVADOS POLISUSTITUIDOS DE 2-ARIL-6-FENIL-IMIDAZO[1,2- A] PIRIDINAS, SU PREPARACION Y SU APLICACION EN TERAPEUTICA”**.
- 3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron, entre otros, los siguientes fundamentos:
 - 3.2.1 El documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, el cual divulga un compuesto derivado de imidazopiridina útil en el tratamiento de enfermedades que involucran el receptor Nurr-1 (Pág. I, Párr. [0003] a [0033]; Pág. 2, Párr. [0093] a Pág. 4, Párr. [0144]; Págs. 8 a 10 tabla 1).
 - 3.2.2 La diferencia entre la invención y los compuestos del documento D1 consiste en que en este documento el anillo de fenilo (reclamado como R1 en la solicitud) es enlazado al anillo imidazo[1,2-a]piridina mediante un grupo carbonilo.
 - 3.2.3 No se evidencia en la descripción de la solicitud, un efecto sorprendente de los compuestos reclamados en comparación con los divulgados en el estado de la técnica cercano.
 - 3.2.4 El problema técnico el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar los compuestos conocidos en el documento D1 para proporcionar compuestos útiles alternativos, en el tratamiento de enfermedades que implican los receptores Nurr-1?

- 3.2.5 el documento D1 da a conocer compuestos que presentan un anillo imidazo[1,2-a]piridina fenilsustituidos en la posición 6, que también son útiles en el tratamiento de enfermedades que implican los receptores Nurr-1
- 3.2.6 para una persona normalmente versada en la materia resultaría obvio, que al modificar el grupo benzoilo divulgado, por un sustituyente fenilo directamente enlazado al anillo imidazo[1,2-a]piridina conservando el mismo grupo farmacofórico, se mantenga el efecto sobre los receptores Nurr-1 divulgado en el documento D1, lo cual es considerado obvio y por lo tanto, sin altura inventiva.
- 3.2.7 Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.
- 3.2.8 El documento D1, considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 8, puesto que divulga procesos análogos a los mencionados en la solicitud estudiada (Pág. 2, Párr. [0093] a Pág. 4, Párr. [0144];).
- 3.2.9 La diferencia entre el proceso reclamado en la invención y el proceso divulgado en el documento D1, consiste en que en la aminopiridina divulgada en el documento D1 el sustituyente R4 no es diferente de hidrógeno y en la bromo cetona utilizada el sustituyente fenilo o naftilo correspondiente al sustituyente Ri de la solicitud se encuentra enlazado por un grupo carbonilo además de la presencia del sustituyente R en la posición 3 del núcleo imidazopiridina.
- 3.2.10 El efecto que logra el incluir los sustituyentes R y Ra en la bromocetona utilizada y el sustituyente R4 en la aminopiridina utilizada es proporcionar un proceso alternativo que permita preparar compuestos útiles en el tratamiento de enfermedades que involucran el receptor Nurr-1.

- 3.2.11 El Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el proceso conocido en D1 para proporcionar un proceso eficaz que permita obtener compuestos alternativos útiles en el tratamiento de enfermedades que involucran el receptor Nurr-1.
- 3.2.12 Para la persona del oficio medianamente versada en la materia, sería obvia la condensación de una 2-aminopiridina 5-fenil sustituida con una α -halo cetona (Para el caso de la solicitud, una α -bromo cetona) como lo sugiere el documento D1 realizando modificaciones sobre los sustituyentes conocidos en el documento D1 y conservando el grupo farmacofórico 6-fenil- imidazo[1,2-a]piridina, con el fin de obtener el compuesto de fórmula (1), y así al objeto de la reivindicación 8 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.
- 3.2.13 Puesto que las reivindicaciones dependientes 9 — 13 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.
- 3.2.14 La solicitante manifiesta que los compuestos reivindicados (1) difieren de los compuestos (I) de D1., debido a que comprenden: -Un grupo fenilo o un grupo naftilo opcionalmente sustituido en la posición 2 del anillo imidazopiridina (correspondiente a R, de acuerdo a la presente invención) contra un grupo — C(=O)-X y un grupo (correspondiente a R de acuerdo a la presente invención) el cual se encuentra en la posición 3 y/o 7 y/o 8 de imidazopiridina y la cual es seleccionada entre un átomo de halógeno y un alquilo (C, — C_n); además afirma que el problema técnico objetivo ha sido resuelto como se muestra en las páginas 46 y 47 de la descripción presentada correspondiente a la presente invención, y por lo tanto el documento D1 no resulta una anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo del producto de la presente solicitud.
- 3.2.15 Se aclara a la solicitante que el grupo R sustituyendo las posiciones 7 y/o 8 del anillo de imidazopiridina es seleccionado entre un átomo de halógeno y un alquilo (C1— C10), por lo cual cae dentro de la definición del compuesto reclamado en la reivindicación 1; se encuentra completamente sugerido en el documento D1

cuando divulga que el sustituyente R3 (correspondiente a la posición 7 del anillo) puede corresponder a un grupo (C1-C6) alquilo o a un átomo de halógeno (Pág. 1, Párr. {00231) y que el sustituyente R4 (correspondiente a la posición 8 del anillo) puede corresponder a un átomo de halógeno (Pág. 1, Párr. [0024])

- 3.2.16 En cuanto a los datos reportados por la solicitante, se encuentra que la actividad de los compuestos según la invención ha sido evaluada sobre una línea celular (N2A) que exprese de manera endógena el receptor de ratón Nurr1 y que ha sido transfectada de manera estable con el elemento de respuesta que une al NOT (NBRE) acoplado con el gen informador luciferasa; las EC50 están comprendidas entre 0,01 y 10 μ M (Fl. 91) y que por ejemplo, los compuestos n° 1, 3, 10, 15 y 19 mostraron una EC50 de respectivamente 5; 0,5; 68; 161 y 1,7 nM. (Fl. 92). Esta misma actividad se encuentra comprendida en el documento D1, el cual establece que los valores EC50 de los compuestos están entre 0,01 y 1000 nM y reporta los valores para los compuestos 1, 3 y 6 correspondientes a 0,3; 0,2 y 0,02 nM. Por lo tanto se puede concluir que la solicitante no presenta evidencia de un efecto técnico sorprendente de los compuestos reclamados con respecto a los compuestos conocidos en el documento D1.
- 3.2.17 De esta manera la principal diferencia entre el compuesto reclamado en la reivindicación 1 y el compuesto conocido del documento D1 consiste en el sustituyente R1 (el cual corresponde a un grupo benzoilo en el documento D1); el reemplazo de dicho grupo benzoilo por un anillo de fenilo directamente unido al anillo de imidazopiridina o por un grupo naftilo conservando el mismo grupo farmacofórico, sería una modificación obvia que realizaría una persona medianamente versada en la materia en la búsqueda de nuevos compuestos útiles como moduladores de los receptores nucleares Nurr-1. De acuerdo a lo anterior sumado al hecho que no se presenta evidencia de un efecto técnico sorprendente por parte de los compuestos reivindicados; esta Superintendencia considera que la solicitud carece de nivel inventivo.

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

1. Revocar la Resolución No. **9169** del 08 de Marzo de 2013 en su artículo primero.
2. Conceder el privilegio total de patente de invención para **“DERIVADOS POLISUSTITUIDOS DE 2-ARIL-6-FENIL-IMIDAZO[1,2- A] PIRIDINAS, SU PREPARACION Y SU APLICACION EN TERAPEUTICA”** a favor de **SANOFI-AVENTIS**.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que el estudio de la presente solicitud fue llevado a cabo en contravención de la legislación aplicable, porque la conclusión de que la invención carece de nivel inventivo frente al documento D1 no corresponde a los hechos del caso.

5.1 De lo establecido por Su Despacho en relación con la evaluación de la Altura Inventiva de una solicitud.

Su Despacho se ha pronunciado en diversas oportunidades sobre la forma de llevar a cabo el análisis de nivel inventivo, de acuerdo con las directrices dadas por el Tribunal Andino, y sintetiza dichos procedimientos en el “Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad”:

Método “problema-solución”

Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se

realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución”. Este consta de las siguientes etapas:

- Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada (...)
- Determinar la diferencia entre la invención y estado de la técnica cercano

Comparar las características técnicas esenciales de la invención, con las del estado de la técnica cercano, mediante una matriz (...)

(...)- Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial

El examinador debe re plantear el problema técnico, que la solicitud había mencionado inicialmente, a la luz del informe de búsqueda. El problema técnico objetivo se plantea en términos de: De manera que el problema técnico objetivo se formulará así: “¿cómo modificar ó adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?”

La definición del problema técnico objetivo se basa en hechos objetivos concretos del estado de la técnica y en los resultados logrados por la invención. **La expresión “problema técnico objetivo” deberá interpretarse en sentido amplio; no implica necesariamente que la solución constituya una mejora técnica en relación con el estado de la técnica; dado que puede ocurrir que el problema consista simplemente en buscar una solución de reemplazo a un dispositivo o a un procedimiento conocido que produzca efectos idénticos o similares.**

- Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia

Esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva. Si la respuesta es afirmativa, la Invención se considera obvia, y por

tanto se concluye que no tiene nivel inventivo. Pero, si la respuesta es negativa, la invención no es obvia y se considera que tiene nivel inventivo.

5.3 La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

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.

Consecuentemente, 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.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

“En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se

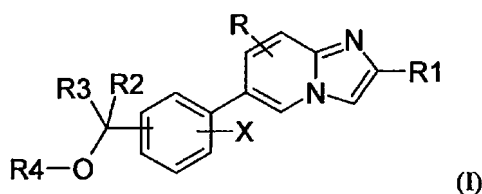
necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado”.

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

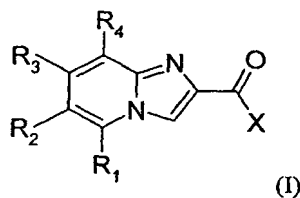
La invención reivindicada involucra nivel inventivo en vista de **D1** por las siguientes razones.

La presente invención está relacionada a compuestos de fórmula (I):



en donde R₁ representa un grupo fenilo o un grupo naftilo opcionalmente sustituido; y R, el cual está en la posición 3 y/o 7 y/o 8 de de la imidazopiridina, representa uno o dos grupo(s) seleccionados entre un átomo de halógeno y un alquilo(C₁-C₁₀).

Por el contrario, **D1** divulga derivados de 2-benzoilo-imidazopiridina de fórmula (I):



De esta forma, amablemente señalamos que los compuestos reivindicados (I) difieren de los compuestos (I) de **D1**, debido a que comprenden:

- un grupo fenilo o un grupo naftilo opcionalmente sustituido en la posición 2 del anillo imidazopiridina (correspondiente a R₁ de acuerdo a la presente invención) contra un grupo -C(=O)-X;
- un grupo (correspondiente a R de acuerdo a la presente invención) el cual se encuentra en la posición 3 y/o 7 y/o 8 de imidazopiridina y la cual es seleccionada entre un átomo de halógeno y un alquilo(C₁-C₁₀).

Por otro lado, el Examinador considera **D1** como el documento del estado de la técnica más cercano a la presente invención.

En este sentido y en vista de las diferencias, explicadas anteriormente, el efecto de estas diferencias es obtener compuestos nuevos los cuales poseen una actividad moduladora de los receptores NOT.

De hecho, el problema técnico objetivo ha sido resuelto como se muestra en las páginas 46 y 47 de la descripción presentada correspondiente a la presente invención. Adicionalmente, tal y como lo menciona el instructivo, la solución del problema no debe necesariamente presentar un efecto mejorado o sorprendente sobre las anterioridades, ya que, como es el caso de la presente invención, puede proporcionarse una solución alternativa que presente resultados iguales o similares.

Como consecuencia, **D1** no describe ni sugiere (ni específicamente ni en sus ejemplos) seleccionar y combinar ciertos radicales con el fin de obtener los compuestos reivindicados (I). Por lo tanto, una persona del oficio medianamente versada en la materia

no tiene incentivo para llegar a los compuestos reivindicados (I) a partir de la enseñanza de **D1**.

Luego, en vista de **D1**, la reivindicación 1 de la presente solicitud involucra nivel inventivo. En consecuencia, las reivindicaciones 2 a 5, que dependen de la reivindicación 1, así como la reivindicación 11 relacionada a un medicamento que comprende compuestos de fórmula (I), las reivindicaciones 7 a 11 y 13, las cuales se encuentran dirigidas a compuestos intermedios también involucran nivel inventivo.

Finalmente y en virtud de los argumentos aquí expuestos, se determina que la presente invención es claramente novedosa e inventiva por encima del arte previo citado por el examinador, dado que, si bien no demuestra un efecto sorprendente sobre el estado de la técnica, se ha llegado a solucionar el problema técnico objetivo por medio de otros medios, es decir, el estado de la técnica no revela las características técnicas que componen la presente invención y no es posible para una persona versada en la materia llegar de manera evidente a las composiciones reclamadas, a partir de **D1**.

Conclusión

El documento **D1** no resulta anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la composición de la presente solicitud.

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VI. PETICIÓN

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **9169** del 08 de Marzo de 2013, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2 Que se otorgue el privilegio total de patente de invención para la invención titulada **“DERIVADOS POLISUSTITUIDOS DE 2-ARIL-6-FENIL-IMIDAZO[1,2- A] PIRIDINAS, SU PREPARACION Y SU APLICACION EN TERAPEUTICA”** a favor de **SANOFI-AVENTIS**.

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

SANOFI-AVENTIS

174 Avenue de France, 75013 París,
Francia

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-14775-0841-150-7
DGA\RBL\ID-240228\WPC14775
No. M-2013-240228\DGA