

CASTELLANOS & CO LTDA
A B O G A D O S
Calle 94 A No. 7 A-09
Bogotá, D.C. – COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-154098- -00013-0000

Fecha: 2013-04-04 14:50:46 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 13

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Desarrollo Económico

E. S. D.

Re.: Expediente **No. 10 154098**

Solicitud de Patente de invención para: **“DERIVADOS HETEROCICLICOS QUE CONTIENEN AZUFRE QUE TIENEN ACTIVIDAD INHIBITORIA DE LA β -SECRETASA”**

Solicitante: **SHIONOGI & CO., LTD.**

RECURSO DE REPOSICION

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, domiciliada e identificada como aparece al pie de mi firma, apoderada de la sociedad solicitante en el asunto de la referencia, atentamente acudo a su Despacho con el fin de interponer **RECURSO DE REPOSICIÓN** (art. 50 C.C.A.) para que se revoque totalmente la resolución No. **5232** de 19 de febrero de 2013, notificada por edicto desfijado el 26 de marzo de 2013.

1. LA RESOLUCION No. 5232

La Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución No. 5232 por la cual se deniega la patente que fue solicitada el día 7 de diciembre de

2010, para el invento denominado: **“DERIVADOS HETEROCICLICOS QUE CONTIENEN AZUFRE QUE TIENEN ACTIVIDAD INHIBITORIA DE LA β -SECRETASA”**, y radicada bajo el expediente N°10 154098.

2. FUNDAMENTO DE LA RESOLUCION No. 5232

La Resolución 5232 establece en su artículo sexto que las reivindicaciones 1 a 9 de la presente solicitud de patente no cumplen con el requisito de nivel inventivo y se mencionan los siguientes argumentos:

2.1 “La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el compuesto de D1 consiste en la instauración en la posición 5,6 del anillo de tiazina”.

2.2 “Sin embargo, el ensayo de inhibición de actividad de β -secretasa divulgado en la tabla 21, págs. 172 y 175, muestra valores de IC50 de los compuestos reclamados, comparables con los divulgados para los compuestos conocidos, en la tabla 170, pág. 222, con la misma propiedad farmacológica como inhibidores de la actividad de β -secretasa; por lo anterior, no se puede evidenciar un efecto técnico sorprendente en el compuesto reivindicado”.

2.3 “En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, eliminaría los H del compuesto de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia”.

“Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo”.

3. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Presento a su Despacho las siguientes consideraciones que justifican la revocatoria total de la Resolución N° 5232 del 19 de febrero de 2013:

3.1 Violación del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486:

“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”

De conformidad con el anterior artículo, se exponen a continuación las razones por las cuales la presente invención posee nivel inventivo frente a las enseñanzas del documento D1:

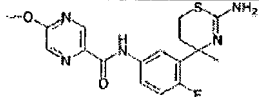
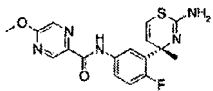
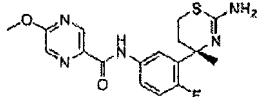
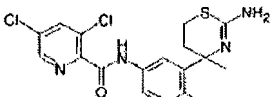
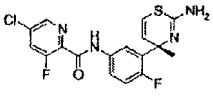
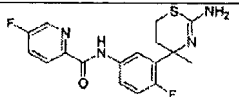
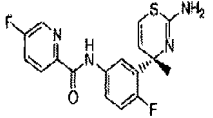
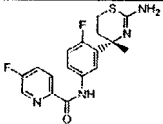
En respuesta a la negación de las reivindicaciones 1 a 9, se presenta un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones, el cual ha sido modificado de la siguiente manera:

- La reivindicación 1 ha sido limitada a aquellos compuestos que presentan una actividad inhibitoria BACE 1 mayor en comparación con compuestos estructuralmente similares ya conocidos en el estado de la técnica o de forma inesperada presentan efectos relacionados con enfermedades cardiovasculares reducidos.
- Las reivindicaciones 2, 4, 5, 6 y 7 no han sido incluidas en el nuevo pliego reivindicatorio.

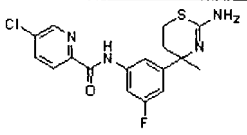
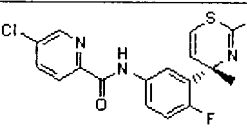
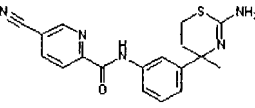
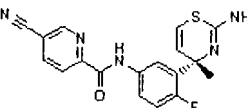
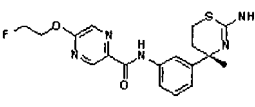
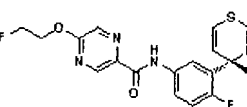
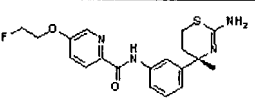
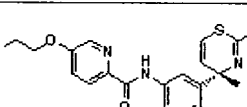
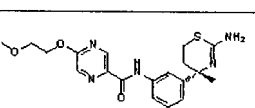
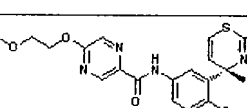
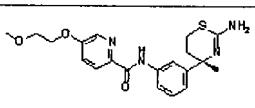
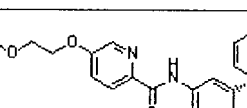
Con relación al nivel inventivo del nuevo pliego reivindicatorio deseamos poner de presente lo siguiente:

Con el fin de demostrar el nivel inventivo de los compuestos reivindicados en el nuevo pliego reivindicatorio, se presentan a continuación datos comparativos que demuestran que los compuestos de la presente invención presentan una actividad inhibitoria hERG menor en comparación con los compuestos divulgados en D1 y

en consecuencia, los compuestos de la presente invención son preferibles como medicamentos toda vez que presentan efectos secundarios asociados con enfermedades cardiovasculares reducidos. A este respecto, vale la pena resaltar que las pruebas de hERG son usadas para evaluar el riesgo de prolongación del intervalo QT de un electrocardiograma, en particular, el riesgo de enfermedades cardiovasculares como arritmia.

Documento D1			Presente solicitud		
Compuesto No.	Estructura	hERG 5µM inhibición %	Compuesto No.	Estructura	hERG 5µM inhibición %
556		37.4	13		29.1
		46.0			
827		60.1	90		50.5
605		No probado	76		67.1
		78.3			

Adicionalmente, vale la pena resaltar que los compuestos de la presente invención presentan una actividad inhibitoria BACE1 mayor en comparación con los compuestos 1,3-dihidrotiazina divulgados en D1, tal como se demuestra a continuación:

Documento D1			Presente solicitud		
Compuesto No.	Estructura	BACE 1 IC50 (nM)	Compuesto No.	Estructura	BACE 1 IC50 (nM)
99		66.8			9.6
651		58.9			14.8
-		119.0			37.9
-		205.0			81.7
-		92.9			27.8
-		209.0			73.3

De modo que, es claro el salto tecnológico de los compuestos reivindicados frente a los conocidos en el estado de la técnica (se ve reducido el riesgo de efectos secundarios asociados con enfermedades cardiovasculares o presentan una mayor actividad inhibitoria BACE 1) y por consiguiente, se debe tener por superada la objeción formulada por nivel inventivo toda vez que tal como lo señala el Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la comunidad andina, en su inciso 10.8.1.a:

“un compuesto químico o composición química tiene nivel inventivo cuando:

- El compuesto tiene una estructura inesperada (caso poco frecuente); o,

- ***Presenta un efecto inesperado, (es el caso más frecuente sobre todo si el compuesto es similar a otros del estado de la técnica). El efecto inesperado puede ser completamente diferente de los descritos para los compuestos similares conocidos, o bien ser igual pero con una mejora en los resultados”***

De igual forma en el inciso 10.8.1.b.2.2 se enuncia lo siguiente:

“¿Qué es necesario considerar para que un compuesto nuevo tenga nivel inventivo?

Respuesta:

- a. *Que el compuesto posea una estructura inesperada; o*
- b. *Que el compuesto exhiba un uso o un efecto sorprendente.*

b.1. Estructura inesperada...

b.2. Efecto o uso no esperado

***b.2.1.** La existencia de un efecto o uso sorprendente es la manera más común de establecer altura inventiva para compuestos nuevos, particularmente cuando tienen estructuras muy próximas a las del estado de la técnica.*

***b.2.2.** Tipos de efecto sorprendente: i) completamente diferente de los usos o efectos conocidos de compuestos descritos en el estado de la técnica; y ii) una mejora sustancial de un efecto de la misma índole que exhiba un compuesto conocido del estado de la técnica más próximo”*

Así entonces, teniendo en cuenta que las enseñanzas de la anterioridad D1 citada por su Despacho no llevan a un técnico versado en la materia a obtener los compuestos acá reivindicados toda vez que no enseñan ni sugieren como un todo las características técnicas esenciales de los mismos y que los compuestos reivindicados presentan un efecto mejorado e inesperado en comparación con compuestos estructuralmente similares del estado de la técnica (i.e. D1) toda vez que se ve reducido el riesgo de efectos secundarios asociados con enfermedades cardiovasculares o presentan una mayor actividad inhibitoria BACE 1, es claro

que a partir de dicho documento no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente la presente invención.

3.2. Por lo tanto, queda así demostrado en forma definitiva, que la negación de la presente solicitud fue expedida con violación del artículo 18 de la Decisión 486.

4. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento el presente recurso en las siguientes normas:

- Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5. PETICIÓN

Solicito a su despacho que con fundamento en los hechos y normas citadas:

Se revoque totalmente la resolución No. **5232** del 19 de febrero de 2013 en cuanto a la negación del privilegio de patente de invención para la presente invención.

6. PRUEBAS

Solicito que se tengan como tales, los documentos contenidos en el Expediente No. **10 154098** de la referencia, en el que se presentó la solicitud de privilegio de patente para la invención titulada “**DERIVADOS HETEROCICLICOS QUE CONTIENEN AZUFRE QUE TIENEN ACTIVIDAD INHIBITORIA DE LA β -SECRETASA**” a nombre de la sociedad **SHIONOGI & CO., LTD.**

7. ANEXOS.

Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones.

Recibo por modificaciones.

Formulario de modificaciones.

8. NOMBRE Y DIRECCION DEL RECURRENTE

SHIONOGI & CO., LTD.

1-8, Doshomachi 3-chome,
Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka
Japón

9. NOTIFICACIONES

Las recibiré en la Secretaría de su Despacho y en mí oficina en la **Calle 94 A No. 7 A-09**, teléfono 7560770.

Del Señor Superintendente,


Margarita Castellanos Abondano

T.P.A. No. **70819** del C. Sup. de la Judicatura.

C.C. No. **39.779.654** de Usaquén

Calle 94 A No. 7 A-09

Teléfono: 7560770 - 7550158

- 4 ABR. 2013

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio libre para el adhesivo de radicación
--	--

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del solicitante

☐	Error Material	☒	Modificación a una solicitud
☒	Patente de Invención		
☐	Patente de Modelo de Utilidad		
☐	Registro de Diseño Industrial		
☐	Esquema de Trazado de Circuitos Integrados		

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐ Persona Jurídica ☒

SHIONOGI & CO. LTD.
Nombre o Denominación / Nombre social

Nombre representante legal _____

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección del titular	Ciudad
JAPON	1-8, Doshomachi 3-chome, Chuo-ku, Osaka-shi	Osaka 541-0045
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del representante o apoderado

<u>MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO</u> Apellidos y Nombre	<u>39.779.654 de Bogotá</u> Documento de Identificación	<u>70.819 de C.S.J.</u> Tarjeta Profesional
---	--	--

Dirección del representante	Ciudad	
Calle 94 A No. 7 A - 09	Bogotá	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
info@castellanosyco.co	7 550158	7 560770

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación.

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No. 10 154098

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación



Modificación al capítulo reivindicatorio

Se presenta nuevo capítulo reivindicatorio, compuesto por cuatro (4) reivindicaciones.

Modificación al capítulo descriptivo



Modificación al resumen



Modificación a los dibujos



Modificación al solicitante

5. Anexos

Comprobante de pago No. 13- 0030109 de **Abril 2** de 2013, correspondiente a la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación.

Poder, si fuere el caso



Nuevo capítulo reivindicatorio



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético

6. Firma

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
Nombre y ApellidosMargarita Castellanos
Firma39.779.654 de Bogotá - 70.819 C.S.J.
C.C. T.P.

P2101-SOLICITUD MODIFICACION CAPITULO REIVINDICATORIO

- 4 ABR. 2013

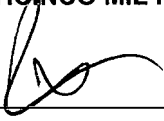
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0030109
		Bogotá D.C., Abril 02 de 2013 - 14:25:27

RECIBIDO DE : CASTELLANOS Y Y CO					NI 800.174.641	
*** Soporte del Pago ***						
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO	
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	504493102	02/04/2013	1.650.000.00	

*** Conceptos Pagados ***						
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO			Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES CAMBIO SOLICITANTE POR CESION			125.000.00	125.000.00
						\$125.000.00
					=====	

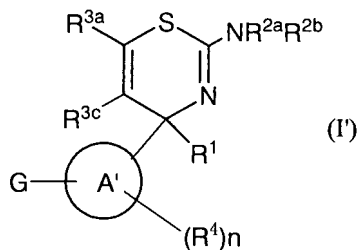
SON: **CIENTO VEINTICINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto representado por la fórmula (I'):



En donde el anillo A' es fenilo,

R¹ es alquilo C1-C15,

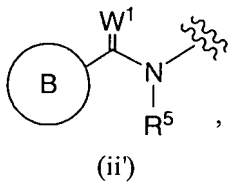
R^{2a} y R^{2b} son ambos hidrógeno,

R^{3a} y R^{3c} son ambos hidrógeno,

n es 1 o 2,

cada R⁴ es de forma independiente un halógeno,

G es



R⁵ es hidrógeno,

W¹ es O,

El anillo B es piridil sustituido o pirazinil sustituido,

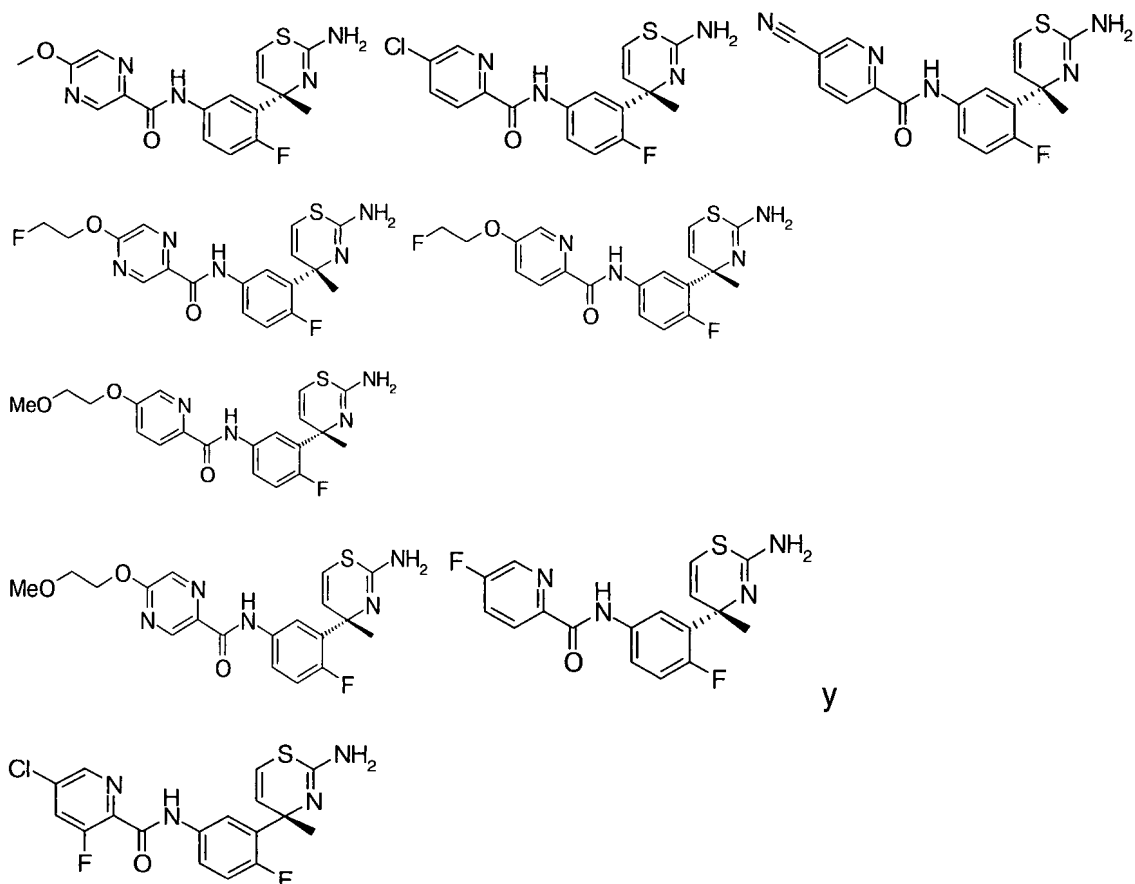
En donde el sustituyente es seleccionado de halógeno, alcoxi C1-C15, halógenalcoxi C1-C15, alcoxi C1-C15 alcoxi C1-C15 y ciano;

O una sal farmacéuticamente aceptable.

2. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en donde

R¹ es alquilo C1-C3 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

3. Un compuesto seleccionado del grupo que consiste de:



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

4. Una composición farmacéutica que comprende, como ingrediente activo, el compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 y 3, o una sal aceptable farmacéuticamente del mismo.