

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-011675- -00006-0000

Fecha: 2013-03-13 16:39:29 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 15

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 11.011.675
Asunto : Solicitud de patente para: **COMPUESTOS NOVEDOSOS DE FENILAMINO-ISONICOTINAMIDA**
Solicitante : MERCK PATENT GMBH
Fecha solicitud : 2 de febrero de 2011

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **22766** notificado por fijación en lista el 18 de diciembre de 2012.

2. Mediante oficio No. **22766** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad del pliego reivindicatorio, a los usos o segundos usos en el pliego reivindicatorio, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 5 en vista del documento D1: WO2006045514.

3. **Respuesta a las objeciones**

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

3.1 **Modificación de una solicitud en trámite**

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 3 reivindicaciones.

"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

- La Fórmula I consignada originalmente, ha sido reemplazada por la Fórmula II contenida en la Reivindicación 3.
- La Reivindicación 3 y los sustituyentes R⁵ y R⁶ han sido eliminados.
- Las reivindicaciones han sido reenumeradas.
- Las reivindicaciones objetadas han sido eliminadas.
- Las referencias hechas a los términos "profármacos" y "solvatos" han sido eliminadas.
- Los ejemplos 3 y 4 dispuestos en la nueva Reivindicación 3 han sido eliminados, ello con el fin de ajustarse a la nueva Reivindicación 1.
- Se anota que el nuevo capítulo reivindicatorio se eliminó la expresión: *"solvatos o profármacos farmacéuticamente aceptables del mismo"*.
- Deseamos dejar de presente que la antigua reivindicación 5 ha sido eliminada del nuevo capítulo reivindicatorio.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

3.2 Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud

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”.

[Señalado fuera del texto]

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:

Deseamos dejar presente que el documento D1 describe un número de compuestos sustituidos de fenilamino-isonicotinamida que actúan como inhibidores de quinasa MEK para su uso en el tratamiento del cáncer.

Los compuestos de acuerdo con la presente invención **difieren** de los compuestos de D1 en cuanto a que el **radical de isonicotinamida está unido a un grupo de ciclohexilo, el cual está sustituido en las posiciones 2 y 3.**

Para demostrar el nivel inventivo de la presente solicitud con respecto a D1, los inventores han analizado detenidamente los 129 compuestos ejemplificados en D1 y han obtenido un conjunto completo de datos biológicos los cuales corresponden exactamente a los datos mostrados en la Tabla 1 de la presente invención, para los 10 compuestos que

tienen la similitud estructural más cercana (documento adjunto). De los 129 compuestos, sólo fueron seleccionados aquellos que tienen un ciclo alifático o aromático unido al radical de isonicotinamida.

En conexión con lo anterior, no habría ninguna razón para que una persona versada en la técnica hubiese podido escoger exactamente estos compuestos para mejoras futuras, ya que estos no se destacan de ninguna manera, en comparación con los otros compuestos descritos en D1.

Asimismo, comparando los datos del documento D1 (tabla adjunta) contra los de la presente invención (Tabla 1), se hace evidente que los compuestos aquí reivindicados (promedio en los cuatro diferentes ensayos) son mucho más eficientes y activos biológicamente que los divulgados en el documento D1.

Ahora bien, se debe tener presente que si bien los datos de inhibición de MEK son mejores en promedio (en la presente solicitud), así mismo se debe considerar que mientras más predictiva sea la información de proliferación de células tumorales, los datos serán mejores aún en varias órdenes de magnitud, debido a la sustitución específica en el anillo de ciclohexilo, siendo este resultado, completamente inesperado, y que no se podría haber sido predicho cuando se observan las estructuras y los datos descritos en D1.

Finalmente, se debe considerar que incluso en el Ejemplo 113 de D1, el cual tiene los "mejores" datos de eficacia entre los compuestos seleccionados, en ningún momento esto habría conducido a un experto en la técnica a la presente invención, ya que la estereoquímica específica en el ciclohexilo conduce a un compuesto menos eficaz cuando un segundo grupo de hidroxilo es añadido, como se puede ver en el ejemplo 7 de la presente solicitud.

De acuerdo con lo anterior y en virtud de los argumentos aquí expuestos, se determina que la presente invención es claramente novedosa e inventiva, a la luz del arte previo citado por el examinador.

3.3 Conclusión

Por todo lo anterior el documento D1 no resulta una anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud. Por lo tanto, consideramos que el Examinador está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad

inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 22766, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

5. Anexos

- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 3 reivindicaciones
- Anexo: Datos Biológicos Seleccionados

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

 COLO-09266-0841-030-8
SGD\SGD\ID-237865\WPCL9266
No. M-2013-237865\SGD

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

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ 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

☒

MERCK PATENT GMBH

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

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 y domicilio del titular	Ciudad
Alemania	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt	Darmstadt
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

☐ 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 apoderado:

Apellidos y Nombre
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio	Ciudad	
Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

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 o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 11.011.675

Aparece

Debe ser

Modificación:

☒ **Modificación al capítulo reivindicatorio.**
Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 3 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.
Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y además se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

☐ **Modificación al capítulo descriptivo.**

☐ **Modificación al resumen.**

☐ **Modificación a los dibujos.**

☐ **Modificación al solicitante.**

5. Anexos

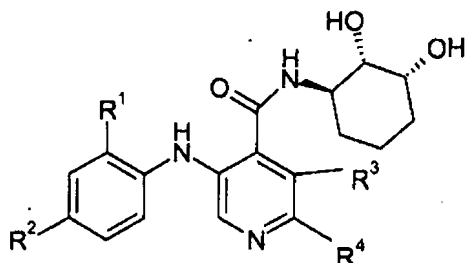
- ☐ Poder, si fuere el caso.
- ☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.
- ☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

SGD\SGD\NCA\ID-AF237869\WPCL9266

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto de la Fórmula (II)



y sales farmacéuticamente aceptables del mismo,
caracterizado porque:

X es NH u O,

R¹ es hidrógeno, metilo, etilo, n-propilo, i-propilo, SH o Hal,

R² es hidrógeno, metoxi, etoxi, acetileno, ciano, SH o Hal,

R³, R⁴ se seleccionan independientemente de hidrógeno, SH o Hal, y

Hal es F, Cl, Br o I.

2. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque los radicales que no se especifican con mayor detalle tienen el significado indicado para la Fórmula (II) de acuerdo con la reivindicación 1, pero en el cual
en la Subfórmula IA

X es NH,

R¹ es Hal, metilo o etilo,

R² es hidrógeno, Hal, metoxi o acetileno,

R³ es hidrógeno o Hal,

R⁴ es hidrógeno o Hal,

Hal es F, Cl, Br o I,

en la Subfórmula IB

X es NH,

R^1 es Hal,

R^2 es hidrógeno o Hal,

R^3 es hidrógeno o Hal,

R^4 es hidrógeno o Hal,

Hal es F, Cl, Br o I,

en la Subfórmula IC

X es NH,

R^1 es F, Cl, metilo o etilo,

R^2 es hidrógeno, I, Br, metoxi o acetileno,

R^3 es hidrógeno o Hal,

R^4 es hidrógeno o Hal,

Hal es F, Cl, Br o I,

en la Subfórmula ID

X es NH,

R^1 es F, Cl, metilo o etilo,

R^2 es hidrógeno, I, Br, metoxi o acetileno,

R^3 es hidrógeno o F,

R^4 es hidrógeno o Cl,

en la Subfórmula IE

X es NH,

R^1 es F o Cl,

R^2 es I o Br,

R^3 es hidrógeno o F,

R^4 es hidrógeno o Cl,

en la Subfórmula IF

X es NH,

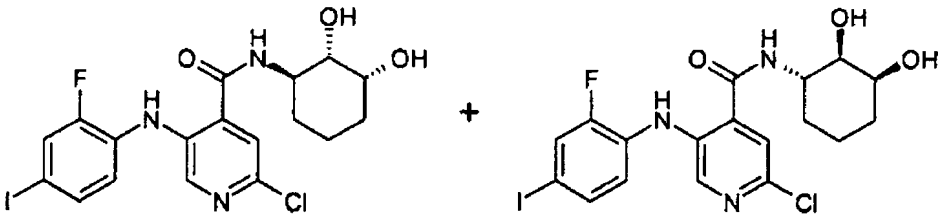
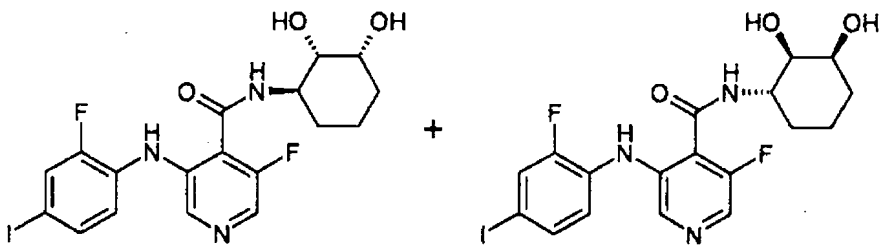
R^1 es F o Cl,

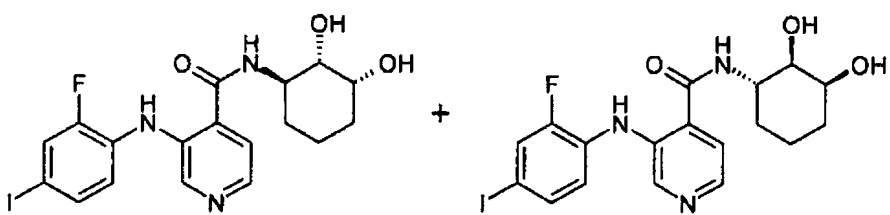
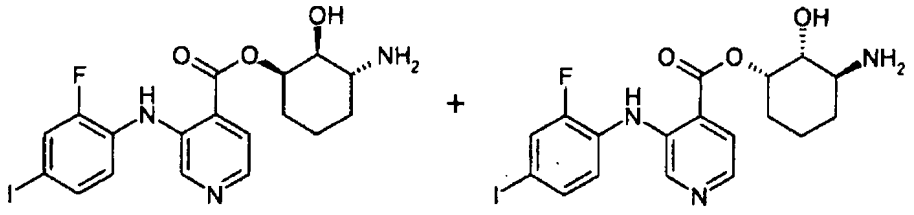
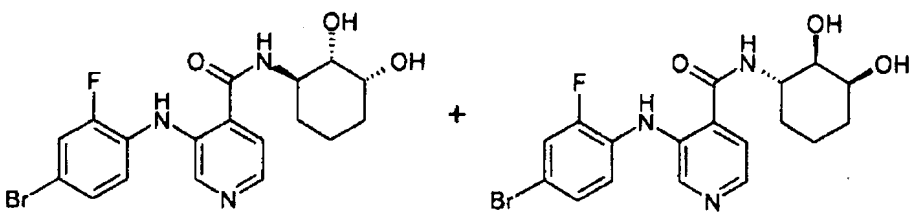
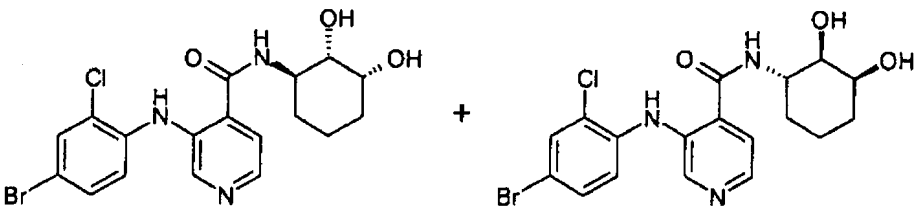
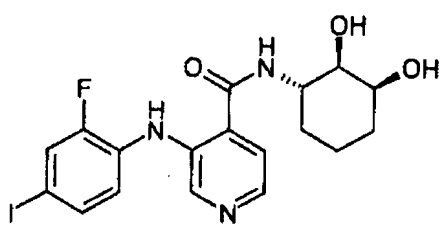
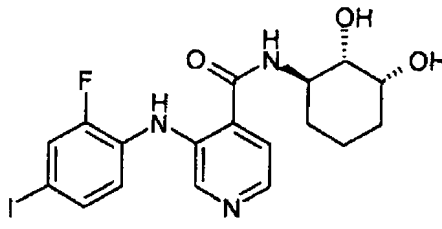
R^2 es I o Br,

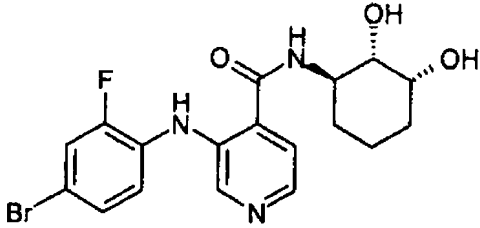
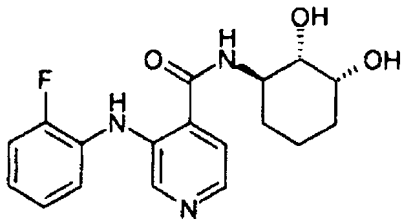
R^3 es hidrógeno o F,

R⁴ es hidrógeno o Cl,
en la Subfórmula IG
X es NH,
R¹ es F o Cl,
R² es I o Br,
R³ es hidrógeno,
R⁴ es hidrógeno,
y en la Subfórmula IH
X es NH,
R¹ es F,
R² es I,
R³ es hidrógeno o F,
R⁴ es hidrógeno o Cl
y sales farmacéuticamente aceptables del mismo.

3. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque se selecciona del grupo que consiste de:

(1)	
(2)	

(3)	
(4)	
(5)	
(6)	
(7)	
(8)	

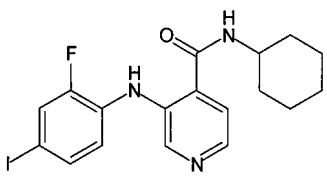
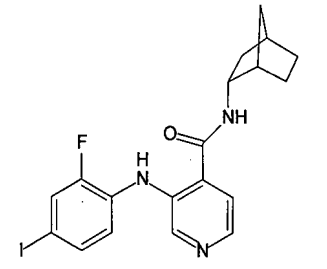
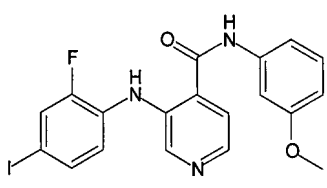
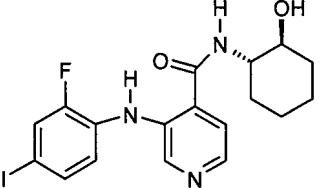
(9)	
(10)	

y sales farmacéuticamente aceptables del mismo.

WO 06/045514 Datos Biológicos Seleccionados

Ejemplo #	Estructura	IC50 [μM] MEK	IC50 [μM] C26	IC50 [μM] A375	IC50 [μM] Miapaca
17		0.744	7.081	0.894	6.69
19		0.167	3.801	0.503	2.40
25		0.201	2.08	0.423	1.613
42		0.516	8.19	1.53	4.85
44		0.399	3.58	0.429	3.23
58		0.132	1.49	0.154	2.57

15.

61		0.989	12.3	8.13	>25
82		0.344	8.78	1.99	14.6
104		0.136	4.31	0.288	3.41
113		0.074	0.749	0.056	0.472