

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-036583-00007-0000

Fecha: 2013-05-17 16:23:27
Tra. 11 PATENTE IYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 16

S.

Trámite : 111
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 11.036.583
Asunto : Solicitud de patente para: **COMPUESTO DE 1-{4-FLUORO-5-(2-FLUOROPIRIDIN-3-IL)-1-[(4-METILPIRIDIN-2-IL)SULFONIL]-1H-PIRROL-3-IL}-N-METILMETANAMINA**
Solicitante : **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**
Fecha de Solicitud : 25 de marzo 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. **2951** notificado por fijación en lista el 19 de febrero de 2013

2. Mediante oficio No. **2951** 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 y concisión del título, a la claridad de la reivindicación 7 y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1-7 en vista de los documentos **D1**: WO2007026916 y **D2**: EP1803709.

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:

"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

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 4 reivindicaciones.

Las modificaciones realizadas sobre el pliego reivindicatorio original, fueron las siguientes:

- Se eliminaron las reivindicaciones 1, 2, 4, 5, 7, 8 y 10.
- Se eliminó el término “o un profármaco del mismo” y se reemplazó por “una sal farmacéuticamente aceptable del mismo”.
- Las nuevas reivindicaciones 1, 2, 3 y 4, corresponden a las reivindicaciones originales 3, 6, 9 y 11, respectivamente. La actual reivindicación 1, a su vez corresponde a la reivindicación 3 de la solicitud Europea, que ya fue aceptaba
- Se presenta una solicitud divisional que contiene 8 reivindicaciones.

Las anteriores modificaciones, permiten superar las objeciones por nivel inventivo hechas por su Despacho.

3.2 Título

De acuerdo con las observaciones del señor Examinador, ya las modificaciones efectuadas, nos permitimos present5ar el siguiente título:

“COMPUESTO DE 1-{4-FLUORO-5-(2-FLUOROPIRIDIN-3-IL)-1-[(4-METILPIRIDIN-2-IL)SULFONIL]-1H-PIRROL-3-IL}-N-METILMETANAMINA”

3.3 Observaciones con respecto a la falta de 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.

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.

Con respecto a las objeciones que afectan el nivel inventivo de la presente solicitud, en vista de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, se presentan los siguientes argumentos que desvirtúan dichas afirmaciones.

En primera instancia, es importante resaltar que el compuesto de la presente invención, satisface las siguientes estructuras:

- (i) El sustituyente en la posición 5 del anillo de pirrol, es un grupo de 2-fluor-3-piridil
- (ii) El sustituyente en la posición 4 del anillo de pirrol, es un átomo de flúor
- (iii) El sustituyente en la posición 1 del anillo de pirrol, es un grupo de 2-piridilsulfonil, que tiene un sustituyente particular (ej. metilo) en la posición 4 del grupo 2-piridilo

El hecho de que el compuesto reivindicado satisfaga las estructuras (i)-(iii), implica que el compuesto presenta una potente actividad inhibitoria de la bomba de

CAVELIER

A B O G A D O S

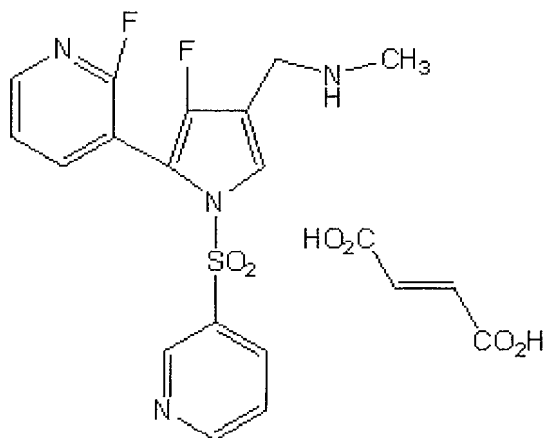
protones y un significativo detrimento en la citotoxicidad. Adicionalmente la sustitución en la posición 4 del anillo de pirrol por un átomo de flúor en el compuesto de la presente invención, también disminuye la basicidad (valor pKa) de la fracción de metilaminometil por el retiro de un electrón al entrar el átomo de flúor, lo que a su vez disminuye el riesgo de expresión de la toxicidad a raíz de su fuerte naturaleza básica. Por otro lado, al introducir un grupo de 2-piridilo en la posición 4 de éste compuesto, la duración de la acción puede ser óptimamente controlada.

Teniendo en cuenta lo anterior así como también las enseñanzas que divulgan los documentos D1 y D2, se tiene que ninguno de estos menciona que el compuesto satisfaga las estructuras de (i) a (iii), por lo tanto estas referencias no motivan a una persona normalmente versada, a diseñar o plantear las estructuras arriba mencionadas para los compuestos que se divulgan en cada uno de los documentos.

Con respecto a los ejemplos que cita el señor Examinador de D1 y D2, se tiene que únicamente el ejemplo 74 de D1, satisface la estructura (i), el resto no consigue alcanzar ninguna de las estructuras mencionadas (i) a (iii).

A continuación se muestran datos experimentales de ensayos de la duración de la acción de los compuestos 1 y 2, los cuales satisfacen las estructuras (i) y (ii) pero no la (iii), a pesar de ello, son más cercanos al compuesto de la presente invención, en comparación con los de los ejemplos de D1 y D2.

La figura 1, hace referencia al ensayo del compuesto 1:



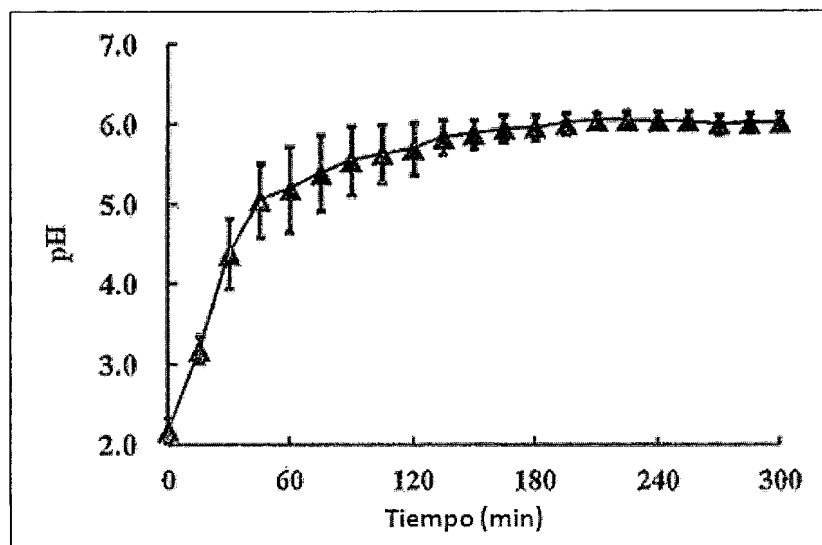
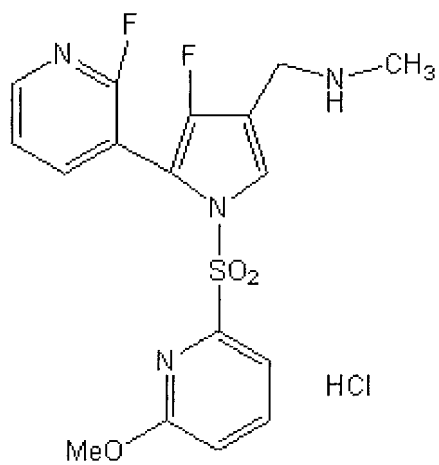


Figura 1. Ensayo de duración de la acción del compuesto 1

La figura 2 por su parte hace relación al compuesto 2:



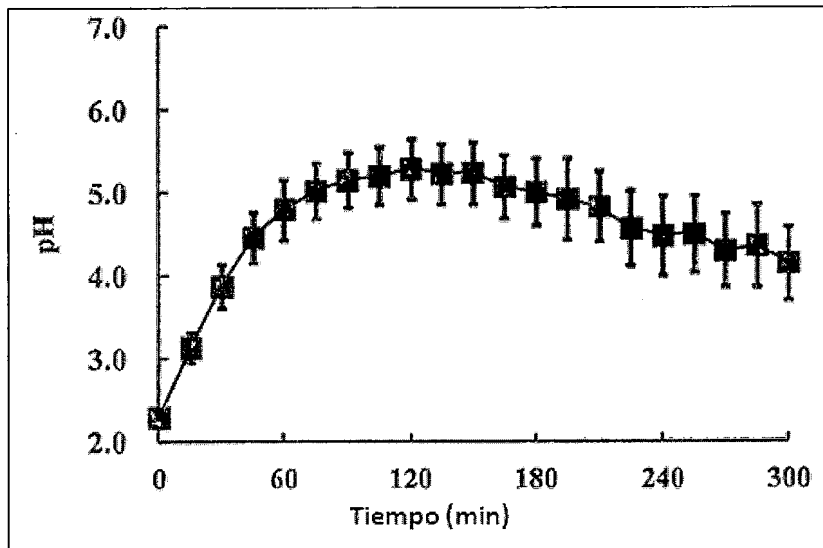


Figura 2. Ensayo de duración de la acción del compuesto 2

Como se puede apreciar en las figuras 1 y 2, el pH del perfusato de los compuestos 1 y 2, permanece alto hasta después de los 300 minutos de haber sido administrado, lo cual no ocurre en el ejemplo 24 de la presente solicitud (figura 3), (compuesto que está incluido en la actual reivindicación 1), el cual presenta bajos pH después de los 300 minutos de haber sido administrado, tal y como lo enseña la figura 3. Dicho comportamiento indica que, dado que los compuestos 1 y 2, no satisfacen todas las características del compuesto de la presente solicitud (esto es cumplir con la totalidad de las estructuras (i)-(iii)), éstos no consiguen alcanzar un control optimizado sobre la duración de la acción del compuesto, como sí lo hacen los compuestos de la presente invención.

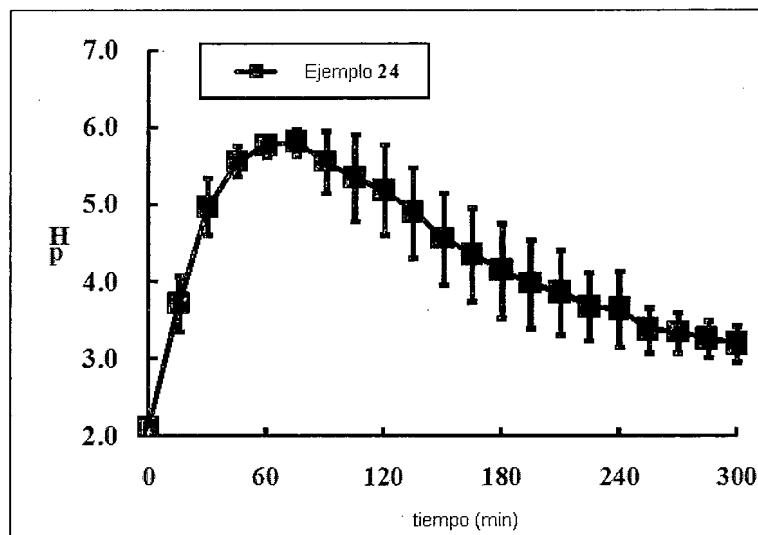


Figura 3.

Adicionalmente, es importante recalcar que en el nuevo pliego reivindicatorio se ha limitado el compuesto exclusivamente a 1-{4-fluoro-5-(2-fluoropiridin-3-il)-1-[(4-metilpiridin-2-il)sulfonyl]-1H-pirrol-3-il}-N-metilmetanamina y por tanto, muy difícilmente una persona normalmente versada en la materia conseguiría llegar a esta formulación, con el conocimiento de las enseñanzas de los documentos del estado de la técnica.

De esta manera se demuestra la altura inventiva de la presente invención.

Aparte de lo anterior, se percibió que el análisis de nivel inventivo realizado a la presente solicitud, no cumplió con las normas que nuevamente el INSTRUCTIVO PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD recientemente publicado por su Despacho, con respecto a la forma de llevar a cabo el análisis de nivel inventivo, a través de la técnica Método-Solución, y donde se refiere que para aplicar el método se debe tener el siguiente paso:

Método “problema-solución”

(...)

- *Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada*

El estado de la técnica cercano debe ser **un documento** que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, propósito. **En caso de que haya varios documentos relacionados, el estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función, propósito, problema a resolver ó actividad semejante al de la invención.**

Es evidente que el Examinador erró en el momento de señalar a ambos documentos D1 y D2, como los más cercanos a la invención. Esto causa que el método haya sido mal aplicado dado que al no existir un único documento como el más cercano, no es posible determinar una única diferencia que, a su vez, permita establecer el problema técnico a resolver de forma inequívoca. En consecuencia, las conclusiones que saca el examinador no tienen sustento pues el método ha sido incorrectamente aplicado

3.3 Concesión de Solicitudes Equivalentes

Si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. La presente invención fue concedida por la Oficina de Patentes Europea: EP2318390 (B1) y la Oficina de Patentes de Marruecos: MA32647 (B1).

3.4 Conclusiones

A partir del nuevo pliego reivindicatorio se superaron las objeciones de claridad. Se modificó el título, siguiendo las sugerencias del señor Examinador. Las objeciones de nivel inventivo se superaron por medio de un análisis comparativo del compuesto de la invención con respecto al de los documentos D1 y D2.

Por el hecho de la actual invención cumplir con todos los requisitos necesarios para acceder a su derecho de patente, se le solicita al presente Despacho considerar los nuevos argumentos plasmados en este memorial, para que ésta sea concedida.

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 las objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 2951, 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

1. Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones.
2. Formulario de modificaciones en solicitud pendiente.
3. Formulario de división para una (1) solicitud divisional que contiene 8 reivindicaciones
4. Tasa oficial por concepto de presentación de solicitud.
5. Copia del documento de poder para la solicitud divisional.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

COLO-14656-0841-073-3
COLO-14656-0841-118-6
✍️ AHAVAHA\ID-242524\WPC14656
No. M-2013-242524\AHA

 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 Juridica

☒

TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

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
Japón	1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka, Japón	Osaka
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		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 11.036.583

Aparece

Debe ser

Modificación:

- ☒ **Modificación al capítulo reivindicatorio.**
Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 4 reivindicaciones y solicito 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 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 al Título.**
Solicito respetuosamente a su Despacho tener en cuenta que el nuevo título de esta solicitud de patente ha quedado como sigue: **“COMPUESTOS DE 1-{4-FLUORO-5- (2-FLUOROPIRIDIN-3-IL)-1-[(4-METILPIRIDIN-2-IL)SULFONIL]-1H-PIRROL-3-IL}-N-METILMETANAMINA”**

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 LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	Firma 
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

 AHA\VCB\WPC14656\ID-242493

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

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
CONVERSIÓN, DIVISIÓN Y FUSIÓN DE SOLICITUDES

1. Identificación del Trámite

☐ Conversión

☒ División

☐ Fusión

☒ 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

☒

TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

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
Japón	1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka, Japón	Osaka
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		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

CONVERSION

Expediente

De:
A:

DIVISION

Expediente : **11.036.583**

De:
A:

FUSION

Expediente

De:
A:

5. Comprobante de Pago No. 13-0043155

Fecha: 2013/05/08

6. Anexos

☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación solicitud por \$450.000.

☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$

☒ Poder, si fuere el caso con el que se acredita la representación

☒ Documento que contiene la conversión, división o fusión de la solicitud

☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético

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

NOTA: Esta es una solicitud de división de la materia contenida originalmente en la solicitud de patente No. 11.036.583. La solicitud de división de la materia se hace como consecuencia de las observaciones hechas por ese Despacho y que fueron dadas a conocer al solicitante por medio del oficio No. 2951 notificado por fijación en lista del 19 de febrero de 2013. Por lo tanto pido que esta solicitud de división de materia sea tratada con el beneficio de presentación de la solicitud original, esto es 25 de marzo de 2011 y las prioridades que allí se reivindican el 27 de agosto de 2008 y 17 de octubre de 2008.

Nota: La copia básica original se encuentra en el expediente No. 11.036.583

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un compuesto que es 1-{4-fluoro-5-(2-fluoropiridin-3-il)-1-[(4-metilpiridin-2-il)sulfonil]-1H-pirrol-3-il}-N-metilmetanamina o una sal de la misma.

2. Una composición farmacéutica que comprende el compuesto de la reivindicación 1 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

3. La composición farmacéutica de la reivindicación 2, que es un agente para la profilaxis o tratamiento de úlcera péptica, síndrome de Zollinger-Ellison, gastritis, esofagitis por reflujo, enfermedad sintomática por reflujo gastroesofágico (GERD sintomático), esófago de Barrett, dispepsia funcional, cáncer gástrico, linfoma MALT o úlcera estomacal causado por un fármaco antiinflamatorio no esteroide, hiperacidez o úlcera gástrica debido a estrés posoperatorio; o un inhibidor de sangrado gastrointestinal superior debido a úlcera péptica, úlcera por estrés agudo, gastritis hemorrágica o estrés invasivo.

4. El uso del compuesto de la reivindicación 1 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, para la producción de un agente para la profilaxis o el tratamiento de úlcera péptica, síndrome de Zollinger-Ellison, gastritis, esofagitis por reflujo, enfermedad sintomática por reflujo gastroesofágico (GERD sintomático), esófago de Barrett, dispepsia funcional, cáncer gástrico, linfoma MALT o úlcera estomacal causado por un fármaco antiinflamatorio no esteroide, hiperacidez o úlcera gástrica debido a estrés posoperatorio; o un inhibidor de sangrado gastrointestinal superior debido a úlcera péptica, úlcera por estrés agudo, gastritis hemorrágica o estrés invasivo.

AHAVAHA\ID-242520\WPC14656