

Señora Jefe de la

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-068410- -00011-0000

Fecha: 2010-03-23 15:41:56 Dep 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 4

Referencia : Expediente No. **03.068.410**

Asunto : Solicitud de patente para **4-FLUORO-N-INDAN-2-IL-BENZAMIDA Y SU USO COMO PRODUCTO FARMACEUTICO**

Solicitante : **SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH**

Fecha de solicitud : 11 de agosto de 2003

RECURSO DE REPOSICION

1. Yo, **Luis Patiño Leyva**, mayor de edad, domiciliado e identificado como aparece al pié de mi firma, apoderado de la sociedad solicitante en el asunto de la referencia, atentamente manifiesto a Usted que, en tiempo oportuno, interpongo Recurso de Reposición contra la resolución No. 009268 de fecha 19 de febrero de 2010 mediante la cual ese Despacho decidió negar la solicitud de patente de la referencia, para que se revoque dicha Resolución.

2. Los motivos de inconformidad sobre los cuales sustento este recurso aparecen a continuación en este escrito.



2.1. **LA RESOLUCION No. 009268**

121

La Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución No. 009268 por la cual se niega la patente que fue solicitada el 11 de agosto de 2003, para el invento denominado: **4-FLUORO-N-INDAN-2-IL-BENZAMIDA Y SU USO COMO PRODUCTO FARMACEUTICO**, y radicada bajo el expediente N° 03.068.410

2.2. **FUNDAMENTO DE LA RESOLUCION No. 009268**

Argumenta su Despacho que el hecho de que la molécula ya hubiese sido descrita por D1, demuestra la carencia de novedad de la preparación presentada por la solicitud. De tal suerte, el hecho de utilizar el compuesto para el tratamiento de otras enfermedades no le otorga novedad a las preparaciones reclamadas toda vez que el elemento característico de las mismas es el compuestos el cual ya es conocido.

3. **FUNDAMENTOS DEL RECURSO**

Presento a su Despacho las siguientes consideraciones que justifican la revocatoria de la Resolución No. 009268 del 19 de febrero de 2010.

En la presente solicitud se establece que el compuesto 4-fluoro-N-indan-2-il benzamida es útil para el tratamiento de ciertas enfermedades. Ahora bien, lo novedoso de la presente invención recae en el hecho de que el compuesto de la preparación farmacéutica reivindicada presenta un efecto farmacológico diferente y por lo tanto se presenta como una alternativa para el tratamiento de otras enfermedades.

122

En efecto, el compuesto presente en la composición reivindicada tiene un efecto estimulante de la expresión de la enzima sintasa endotelial de oxido nítrico lo cual permite que la preparación farmacéutica reivindicada pueda ser utilizada en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares como angina, falla cardíaca, etc. Claramente, estos resultados sorprendentes no estaban revelados ni sugeridos en el documento D1. De hecho, el documento D1 revela que el compuesto 4-fluoro-N-indan-2-il benzamida es útil para el tratamiento de otro tipo de enfermedades.

123

En efecto, el documento D1 revela que el compuesto 4-fluoro-N-indan-2-il benzamida es una agente que potencia la actividad colinérgica. Por lo tanto, dicho compuesto mejora procesos neuronales mediados por acetilcolina. Por lo tanto, dicho compuesto es útil en el tratamiento de enfermedades del sistema nervioso central tales como amnesia, demencia o esquizofrenia.

En este orden de ideas, el documento D1 no revela ni sugiere que el compuesto 4-fluoro-N-indan-2-il benzamida presente una actividad farmacológica diferente a la allí descrita y mucho menos revela que dicho compuesto sea un estimulante de la expresión de la enzima sintasa endotelial de oxido nítrico y que por lo tanto sea útil en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares como ocurre en la presente invención. Por lo tanto, la materia acá reivindicada es novedosa en vista del documento D1.

En consecuencia, solicito a su Despacho conceder el privilegio de patente a la presente invención toda vez que el compuesto 4-fluoro-N-indan-2-il benzamida es útil en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares mediadas por la estimulación de la enzima oxido nítrico sintasa lo cual no había sido descrito ni sugerido en el documento D1.

125

123

4. PETICIONES

Ruego a Usted entonces, lo siguiente:

- a) Que se revoque la Resolución No. 009268 que niega el privilegio de patente para la solicitud de la referencia.
- b) Que se conceda la patente para el invento denominado: **4-FLUORO-N-INDAN-2-IL-BENZAMIDA Y SU USO COMO PRODUCTO FARMACEUTICO**

5. NOMBRE Y DIRECCION DEL RECURRENTE

El nombre y la dirección del recurrente son:

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH
Bruningstrasse 50
Frankfurt am main
Alemania

6. NOTIFICACIONES

Las recibiré en la Secretaría de su Despacho y en mí oficina en la Calle 94 A # 7A-09.

Del Señor Superintendente,


Luis Patiño Leyva

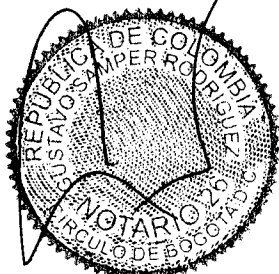
T.P.A. No. 2698 del C. Sup. de la Judicatura.

Calle 94A No. 7A-09

Tel: 7 56 07 70

Bogotá, D.C.

23 MAR. 2010



El anterior memorial fue presentado personalmente por
Luis Mario Patiño Leyva
quien se identificó con la C. de C. No. 2930618
de BTA
Tarjeta Profesional No. 2698 CJA
Bogotá, D.C. 19 MAR. 2010
El Notario Veintiseis
Gustavo Samper Rodríguez





SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA AL RECURSO DE REPOSICIÓN

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
LUIS PATIÑO LEYVA.

REFERENCIA: Radicación No. 03 068410
 Trámite 002
 Evento 001
 Actuación 430
 Oficio No. 003
 Folios 003

TÍTULO "4-FLUORO-N-INDAN-2-IL-BENZAMIDA Y SUS USO COMO PRODUCTO FARMACEUTICO"

En atención al Recurso de Reposición interpuesto, se hacen las siguientes aclaraciones:

Documentos estudiados

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el capítulo descriptivo comprendido en los folios 19 a 31, el segundo capítulo descriptivo de los folios 208 a 252 , el primer capítulo reivindicatorio (folios 34 a 35), el primer examen de fondo (folios 102 a 104), primera respuesta del solicitante (folios 105 a 106) el segundo capítulo reivindicatorio (folios 109 a 110), resolución 009268 (folios 114 a 118) y el recurso de reposición interpuesto por el solicitante de los folios 120 a 123) . .

Objeto de la Invención

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en una preparación farmacéutica que comprende el compuesto 4-Fluoro-N-Indan-2-il-benzamida

Reivindicaciones 1- 3 : Una preparación farmacéutica para la estimulación de la expresión de la NO-sintasa endotelial que comprende una dosis efectiva de 4-Fluoro-N-Indan-2-il-benzamida y excipientes farmaceuticamente aceptables.

El problema técnico planteado en esta solicitud es la necesidad de una preparación farmacéutica para tratar trastornos cardiovasculares, ataques de apoplejía hipertensión.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una preparación farmacéutica que comprende el compuesto 4-Fluoro-N-Indan-2-il-benzamida.

Clasificación Internacional de Patentes A61K31/66, C07C233/65, A61P1/16.

Respuesta a los Argumentos del Solicitante

El solicitante expone los siguientes argumentos :

3. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

"Presentó a su Despacho las siguientes consideraciones que justifican la revocatoria de la Resolución No 009268 del 19 de febrero de 2010.

En la presente solicitud se establece que el compuesto 4-fluoro-N-indan-2-il benzamida es útil en el tratamiento de ciertas enfermedades. Ahora bien , lo novedoso de la presente invención recae en el hecho de que el compuesto de la preparación farmacéutica reivindicada presenta un efecto farmacológico diferente y por lo tanto se presenta como una alternativa para el tratamiento de otras enfermedades.

En efecto, el compuesto presente en la composición reivindicada tiene un efecto estimulante de la expresión de la enzima sintasa endotelial de óxido nítrico lo cual permite que la preparación farmacéutica pueda ser utilizada en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares como angina, falla cardíaca, etc. Claramente estos resultados sorprendentes no estaban revelados ni sugeridos en el documento D1. De hecho el documento D1 revela que el compuesto 4-Fluoro-N-Indan-2-il-benzamida es útil en el tratamiento de otro tipo de enfermedades.

Se le aclara al solicitante que teniendo en cuenta lo que se reclama en la actual solicitud : Una preparación farmacéutica que comprende 4-Fluoro-N-Indan-2-il-benzamida y excipientes farmacéuticamente aceptables , ya D1 revelaba:

Una composición farmacéutica que comprende:

El compuesto 4-Fluoro-N-Indan-2-il-benzamida (ver folio 100 , página 22, línea 8) y también las dosis empleadas (Ver folio 98, página 12, líneas 21-27)

y excipientes farmacéuticamente aceptables (Ver folio 98, página 12, líneas 9-20 y Folio 101, página 29, reivindicación 8)

Como se puede observar todos y cada uno de los elementos técnicos esenciales que se pretenden reclamar como nuevos e inventivos en la actual solicitud ya eran conocidos en el estado de la técnica (D1) y por lo tanto la solicitud carece de novedad .

Ahora el hecho de que aún compuesto conocido como es el caso de 4-Fluoro-N-Indan-2-il-benzamida se le haya determinado resultados sorprendentes que no estaban revelados ni sugeridos en D1, estos resultados no corresponden a un elemento técnico esencial de la preparación

reclamada y por lo tanto no es un argumento válido para reestablecerle la novedad .

En efecto D1 revela que el compuesto 4-Fluoro-N-Indan-2-il-benzamida es un agente que potencia la actividad colinérgica. Por lo tanto, dicho compuesto mejora procesos neuronales mediados por acetilcolina. Por lo tanto, dicho compuesto es útil en el tratamiento de enfermedades del sistema nervioso central tales como amnesia, demencia o esquizofrenia.

En este orden de ideas , el documento D1 no revela ni sugiere que el compuesto 4-Fluoro-N-Indan-2-il-benzamida presente una actividad farmacológica diferente a la allí descrita y mucho menos revela que dicho compuesto sea un estimulante de la expresión de la enzima sintasa endotelial de óxido nítrico y que por lo tanto sea útil en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares como ocurre en la presente invención. Por lo tanto la materia acá reivindicada es novedosa en vista del documento D1.

Se le reitera al solicitante que tal como se encuentran expuestos sus argumentos , el objeto de la actual solicitud no puede considerarse novedoso por el hecho de que al compuesto ya conocido (4-Fluoro-N-Indan-2-il-benzamida) , se le hayan descubierto otras propiedades farmacológicas que no habían sido reveladas , ya que las preparaciones farmacéuticas de este compuesto habían sido divulgadas en el estado de la técnica (D1).

En consecuencia , solicito a su Despacho conceder el privilegio de patente a la presente invención toda vez que el compuesto 4-Fluoro-N-Indan-2-il-benzamida es útil en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares mediadas por la estimulación de la enzima óxido nítrico sintasa lo cual no había sido descrito ni sugerido en el documento D1."

Se le ratifica al solicitante como se había expuesto anteriormente , que por el descubrimiento de un nuevo uso o de una nueva propiedad farmacológica del compuesto 4-Fluoro-N-Indan-2-il-benzamida, la preparación reclamada *según* no puede se objeto de nueva patente puesto que era conocida en el estado de la técnica y por lo tanto no cumple con los requisitos de patentabilidad (artículo 16 de la Decisión 486)

Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la negación del privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 – 3 , folios 109 a 110. .

CONCEPTO TÉCNICO 1839	DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO 202075
-----------------------------	--------------------------------------	---------------------------------

de