

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



Nº. 03-099665- -00005-0000

Fecha: 2008-01-29 12:04:50 Dep: 2020 NULORACIONE
EIA: 11 PATENTELIY: Lve: 570 FASENACIONALII
Acl: 444 RESPUESTA RQUE Folios: 22

Re: P1.-F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "DERIVADOS DE ACIDO CARBOXÍLICO OXAZOL SUSTITUIDOS PARA USO COMO ACTIVADORES DE PPAR-ALFA Y -GAMA EN EL TRATAMIENTO DE DIABETES".-Clase A61K 31-421.- Expediente número 03-099.665.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 2 de Noviembre de 2007.

2. Antes de dar respuesta a las objeciones de claridad, novedad y excepciones a la patentabilidad planteadas por el Señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al oficio **13849** (cuyo número se omitió por equivocación en el documento notificado), quiero anotar expresamente que no se comparten las afirmaciones realizadas con respecto al capítulo reivindicatorio de la presente solicitud al momento de entrar en fase nacional, tal y como me permito explicar a continuación:

De acuerdo con el señor Examinador, "*Se estudiará el capítulo reivindicatorio (folios 287 a 293) que se adjuntó al momento de entrada en fase nacional y (sic) no corresponde exactamente con el capítulo reivindicatorio en fase internacional; se hicieron los estudios de forma sobre ese capítulo modificado y además se publicó así; tampoco se llenaron los requisitos exigidos en la Decisión 486 de la C.A.N., para realizar esas modificaciones y pagos de las tasas correspondientes (sic), por modificación de dicho capítulo. Pero esas modificaciones deben ser hechas después de entrada en fase nacional, no al momento de entrada en fase nacional*"

Aunque el señor Examinador no plantea en su afirmación ningún tipo de consecuencia jurídica para la presente solicitud a propósito de las eventuales inconsistencias anotadas, quiero hacer notar que en la actualidad es posición sentada de esa Superintendencia que todas las solicitudes modificadas en fase internacional o al momento de entrada a fase nacional que hubieran sido publicadas con dicha modificación y que no hubieran ampliado la materia inicialmente presentada podrán continuar el trámite previsto en la Decisión 486 de 2000 "y no se les exigirá el pago de tasa de modificación establecida, debido a que ya no es la oportunidad para requerirlo"

Adjunto copia simple del documento en el cual el Superintendente de Industria y Comercio Delegado para la Propiedad Industrial expresa de manera clara esta postura.¹

3. Ahora bien, con el fin de dar respuesta a las objeciones expuestas por el Señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al oficio **13849** bajo los acápite de Claridad de la Solicitud, novedad y excepciones a la patentabilidad, me permito presentar las siguientes modificaciones y argumentos técnicos, por medio de los cuales se superan completamente dichas objeciones.

4. Claridad de la solicitud

El Señor Examinador objeta la claridad de la presente solicitud recalcando el hecho que existen términos muy amplios en la definición de los sustituyentes de los compuestos reivindicados, haciendo las reivindicaciones "*amplias y especulativas*".

4.1. Reivindicaciones - Modificaciones

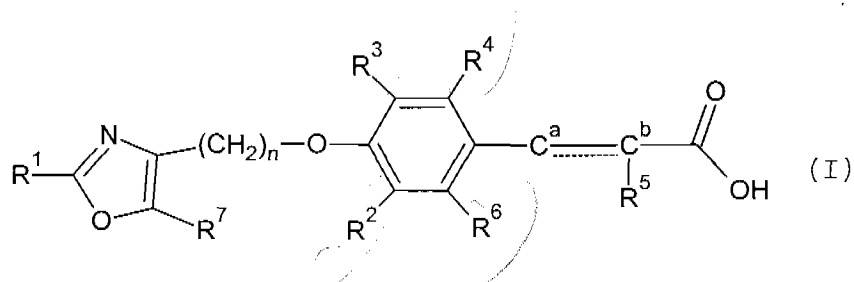
Teniendo en consideración las objeciones de claridad ya mencionadas realizadas por el Señor Examinador, es deseo del solicitante realizar modificaciones sobre el capítulo reivindicatorio, de modo tal que se especifique claramente el objeto de la invención. Dicho capítulo quedará compuesto de 18 reivindicaciones.

Adicionalmente, me permito manifestar que las modificaciones mencionadas no amplían de manera alguna el alcance de la invención toda vez que las mismas encuentran pleno sustento en la descripción de la solicitud, tal como me permito señalar a continuación:

- Reivindicación 1. Atendiendo la objeción del señor examinador, se sustituyen los términos "*alquenilo inferior*", "*alquilo inferior*" y "*alcoxilo inferior*" por alquenilo C₂₋₈ , alquilo C₁₋₇, alcoxilo C₁₋₇, con el fin de especificar de manera clara que tipo de sustituyentes se están contemplando en la presente invención. De igual forma, se incluye la definición de los términos "*arilo*" y "*heteroarilo*" para clarificar puntualmente a que tipo de sustituyentes hacen relación. La nueva reivindicación 1 se lee, entonces, como sigue:

"Compuestos de la fórmula (I)

¹ Respuesta de 11 de Septiembre de 2007 a Derecho de Petición radicado bajo el número 07-089021.



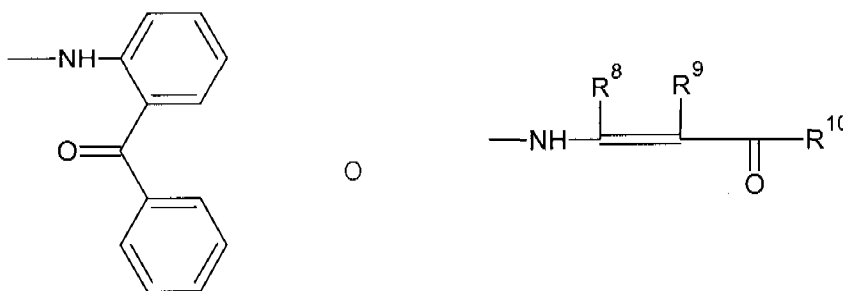
donde

R^1 es arilo o heteroarilo;

R^2 , R^3 , R^4 y R^6 , son independientemente uno del otro hidrógeno, hidroxilo, alquenilo C_{2-8} , halógeno, alquilo C_{1-7} o alcoxilo C_{1-7} , donde al menos uno de R^2 , R^3 , R^4 y R^6 no es hidrógeno, o

R^3 y R^4 están unidos el uno al otro para formar un anillo junto con los átomos de carbono a los cuales están unidos y R^3 y R^4 juntos son $-CH=CH-S-$, $-S-CH=CH-$, $-CH=CH-O-$, $-O-CH=CH-$, $-CH=CH-CH=CH-$, $-(CH_2)_{3-5}$, $-O-(CH_2)_{2-3}-$ o $-(CH_2)_{2-3}-O-$ y, donde R^2 y R^6 son como se ha definido antes;

R^5 es alcoxilo C_{1-7} o alqueniloxilo C_{2-5} ,



R^7 es hidrógeno o alquilo C_{1-7} ;

R^8 es hidrógeno o alquilo C_{1-7} ;

R^9 es hidrógeno o alquilo C_{1-7} ;

R^{10} es arilo;

n es 1, 2 o 3;

donde el enlace entre el átomo de carbono C^a y el átomo de carbono C^b es un enlace carbono-carbono sencillo o doble; y sales o ésteres farmacéuticamente aceptables de ellos;

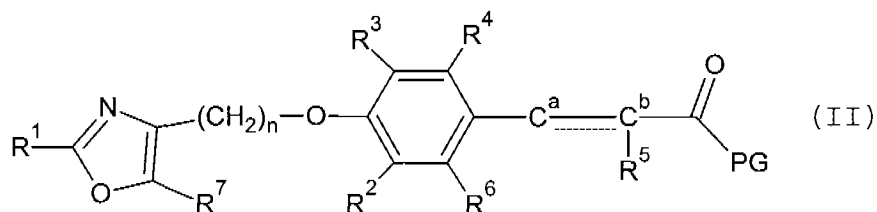
donde

"arilo" es un grupo fenilo o naftilo que puede estar opcionalmente mono- o multi-sustituido por halógeno, hidroxilo, CN, CF₃, NO₂, NH₂, N(H,alquilo C₁₋₇), N(alquilo C₁₋₇)₂, carboxi, aminocarbonil, alquilo C₁₋₇, alcoxilo C₁₋₇, fenilo y/o fenoxilo;

"heteroarilo" es un anillo aromático de 5 o 6 miembros que puede comprender 1, 2 o 3 átomos seleccionados de nitrógeno, oxígeno y/o azufre o un grupo bicíclico aromático que comprende dos anillos de 5 o 6 miembros, en lo cuales uno o ambos anillos pueden contener 1, 2 o 3 átomos seleccionados de nitrógeno, oxígeno o azufre, cada grupo heteroarilo puede estar opcionalmente mono o multi sustituido por halógeno, hidroxilo, CN, CF₃, NO₂, NH₂, N(H,alquilo C₁₋₇), N(alquilo C₁₋₇)₂, carboxi, aminocarbonil, alquilo C₁₋₇, alcoxilo C₁₋₇, fenilo y/o fenoxilo; los grupos alquilo o alquilo C₁₋₇ pueden estar sustituidos con halógeno, hidroxilo, alcoxilo C₁₋₇ alcoxil carbonilo C₁₋₇, NH₂, N(H alquilo C₁₋₇) y/o N(alquilo C₁₋₇)₂."

- Reivindicación 2. Al igual que en la reivindicación anterior se sustituyen los términos "alquilo inferior" y "alcoxilo inferior" por alquilo C₁₋₇ y alcoxilo C₁₋₇.
- Reivindicación 3. Esta reivindicación no ha sido modificada y corresponde a la originalmente presentada.
- Reivindicación 4. Consecuentemente con las reivindicaciones anteriores se sustituye el término "alcoxilo inferior" por alcoxilo C₁₋₇.
- Reivindicación 5. Esta reivindicación no ha sido modificada y corresponde a la originalmente presentada.
- Reivindicación 6. De igual manera que en las reivindicaciones anteriores se sustituye el término "alcoxilo inferior" por alcoxilo C₁₋₇.
- Reivindicaciones 7 a 15. Estas reivindicaciones no han sido modificadas y corresponden a las originalmente presentadas.
- Reivindicación 16. Para hacer precisión en el compuesto que se esta considerando se incluye la definición de grupo protector congruentemente con la presentada en la descripción. La nueva reivindicación 16 se lee como sigue:

" Un proceso para la elaboración de compuestos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15 que comprende la desprotección de un compuesto de acuerdo con la fórmula (II)



donde R^1 , R^2 , R^3 , R^4 , R^5 , R^6 , R^7 y n son como se ha definido en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15 y PG es un grupo protector;

donde el término "grupo protector" se refiere a grupos como por ejemplo acilo, alcóxicarbonilo, arilóxicarbonilo, sililo, o derivados de imina, que se usan para bloquear temporalmente la reactividad de los grupos funcionales. Grupos protectores bien conocidos son por ejemplo *t*-butoxicarbonilo, bencilóxicarbonilo, fluorenilmetilóxicarbonilo o difenilmetileno que pueden usarse para la protección de los grupos amino o alquilo inferior, β -trimetilsililetileno y β -triclouroetil-ésteres, que pueden usarse para la protección de grupos carbonilo."

- Reivindicaciones 17 y 18. Estas reivindicaciones no han sido modificadas y corresponden a las originalmente presentadas.

Me permito manifestar, que todas estas modificaciones permiten definir de manera más clara el objeto de la invención, superando de esta forma las objeciones a este respecto presentadas por el Señor Examinador **sin ampliar el objeto de la patente** y respetando los términos del artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina.

5. **Novedad**

Para objetar la novedad de la presente invención el Señor Examinador cita las enseñanzas del documento **WO0008002** (D1) (que nuevamente por error se cita en su Concepto Técnico como WO0071569) el cual revela derivados de oxazoles y tiazoles como activadores de hPPAR gamma y hPPAR alfa.

En su concepto técnico el Señor Examinador indica que "*se determinó la solicitud en estudio basa su novedad en que después de la acilación, una amina que comprende una unión libre o un anión latente es usada como agente barredor de las funciones carboxílicas activadas residuales.*"

Sobre este particular me permito hacer claridad al hecho que la presente invención reivindica **nuevos compuestos derivados de oxazoles, radicando su novedad en que su estructura no ha sido revelada en el estado de la técnica.**

Por lo tanto, no es clara la interpretación que de la presente solicitud hace el Señor Examinador, porque en ningún momento se esta empleando una amina como un "agente barredor" y, además, la descripción suministrada es clara en revelar que la síntesis de los compuestos de formula (I), (Ia) y (II) se realiza por medio de reacciones conocidas en el estado de la técnica, por lo cual la novedad de la invención no se encuentra basada en este hecho.

La presente solicitud presenta compuestos novedosos, como ya se mencionó con anterioridad, **cuyas estructuras no se encuentran reveladas en el estado de la técnica** y que superan a los compuestos conocidos en el campo, puesto que se unen y activan a PPAR α y PPAR γ , simultáneamente y muy eficientemente (Página 5 de la descripción).

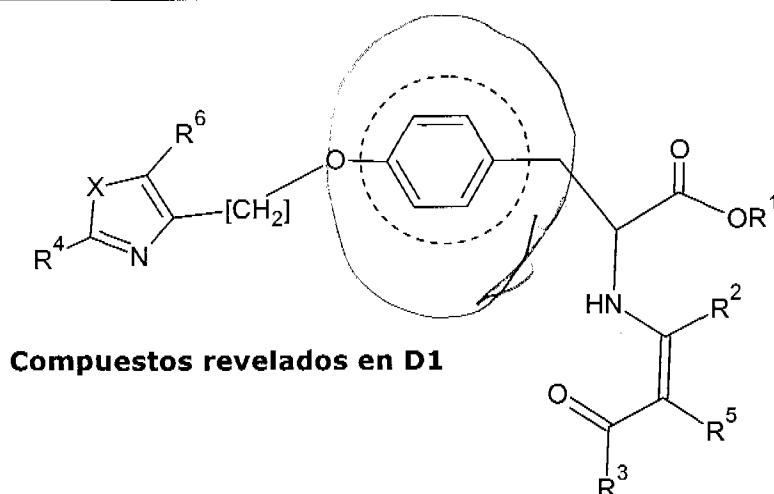
De igual forma, el Señor Examinador compara las estructuras de los compuestos reivindicados en el citado documento D1 con los reclamados en la presente solicitud concluyendo que *"la anterioridad realmente se anticipa a describir la materia que se reclama como nueva en la solicitud de estudio. Lo que se puede observar además es que en la solicitud en estudio se hace una generalización respecto al sustituyente R⁵ y al resto de sustituyentes.*

En conclusión queda plenamente establecido que el proceso reclamado era conocido en el estado de la técnica...." (Resaltado fuera de texto).

Con respecto a este particular me permito llamar la atención de ese Despacho al hecho de que **la presente solicitud reclama en su reivindicación principal compuestos caracterizados por su estructura y no un proceso como lo esta señalando el Señor Examinador.** Como se ha mencionado anteriormente las rutas sintéticas que permitieron la obtención de los compuestos aquí revelados son conocidas en el estado del arte y como tal se exponen en la descripción. **Son las estructuras de los compuestos obtenidos y aquí reclamados las que no están de ninguna forma reveladas en el estado del arte.**

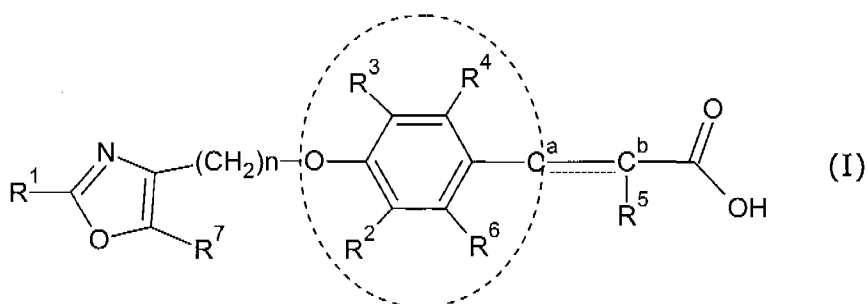
A este respecto, me permito, además, puntualizar en las diferencias estructurales que existen entre los compuestos reivindicados en el documento D1 y los contemplados en la presente solicitud.

El documento D1 contempla compuestos con la siguiente fórmula general



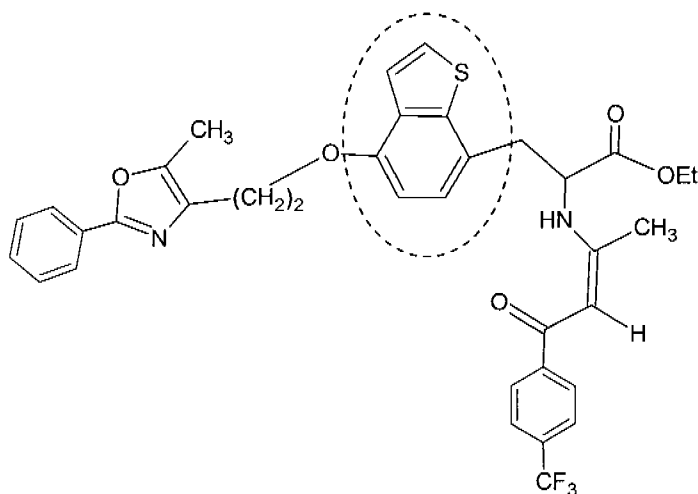
Donde en el caso en que X es oxígeno los compuestos son oxazoles relacionados con los contemplados en la presente solicitud.

Sin embargo, me permito llamar la atención a ese Despacho sobre el hecho que el **anillo bencénico central (resaltado en línea punteada en la figura anterior) no presenta ningún sustituyente en las posiciones 2, 3, 5 y 6, como sí lo tienen los compuestos revelados en la presente solicitud.**



Este hecho es claro en la descripción (páginas 11 y 14 a 16) y en el capítulo reivindicatorio en donde se definen los posibles sustituyentes R^2 , R^3 , R^4 y R^6 y se precisa "donde al menos uno de R^2 , R^3 , R^4 y R^6 no es hidrógeno". Además, en dicha definición se muestra como en muchos de los compuestos incluidos en la presente solicitud los sustituyentes R^3 y R^4 se unen para formar un anillo (Ver como muestra los compuestos de correspondientes a los Ejemplos 106 b, 107a, 107b, entre otros,- Páginas 158-161 de la descripción-).

Me permito recalcar que dicha precisión excluye de manera contundente la posibilidad de que los compuestos revelados en la presente solicitud sean contenidos en los reivindicados en el citado documento D1, toda vez que **en ningún caso se tendrán hidrógenos simultáneamente en todas las posiciones 2, 3, 4 y 6 del resaltado anillo.**

**Ejemplo 107 a de la presente solicitud***sol. en
ejemplo 107*

Me permito manifestar que este hecho se constituye en una **diferencia significativa** entre las enseñanzas del estado del arte más próximo (D1) y la presente solicitud, **quedando demostrada de manera irrefutable la novedad de dicha presente solicitud con respecto al citado documento D1.**

Debe tenerse en cuenta que de acuerdo al artículo 16 de la Decisión 486 de 2000, "Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica." entendiéndose por éste, toda información accesible al público antes de la fecha de solicitud de la patente o su correspondiente fecha de prioridad, incluyendo solicitudes de patentes en trámite publicadas, o con mas de 18 meses de solicitadas o reivindicadas mediante prioridad.

Dentro de lo que se considera estado de la técnica, el Examinador deberá buscar informaciones que, tal y como lo indica el Manual Andino de Patentes, "contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención."² Tan es así, que según el mismo documento "Si una característica, aunque sea banal, no se encuentra en el antecedente, la reivindicación es nueva."³

En este sentido, es claro que el señor Examinador falla en el análisis de novedad de la presente invención, toda vez que está citando un documento que **no contiene explícitamente todas las características técnicas esenciales del método tal como ha sido definido en las reivindicaciones de la presente solicitud.** En otras palabras, el señor Examinador está considerando una referencia que, si bien están relacionadas con el campo técnico de la invención, no constituyen una anticipación relevante para desvirtuar la novedad de la presente solicitud porque no contiene de manera clara y explícita las estructuras y compuestos aquí reclamados que no se

² Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención en las Oficinas de Propiedad industrial de los Países de la Comunidad Andina, Página 65, Segunda Edición, 2004.

revelan de ninguna forma en el estado del arte, ni pueden derivarse de las referencias mas cercanas (lo cual habla del nivel inventivo de la presente solicitud).

Tal y como lo he ilustrado, la invención cuyas reivindicaciones se solicita patentar incluye elementos esenciales de estructura que la diferencian de la anterioridad citada por el Examinador, diferencias que por lo demás distan mucho del criterio de banalidad establecido como límite mínimo del estado de la técnica.

En consecuencia, todo lo expuesto demuestra el carácter novedoso de la presente invención con respecto a las enseñanzas de D1, toda vez que no revela de manera directa las características técnicas de estructura y compuestos de esta invención, tal como ha sido reivindicada, **cumpliendo de esta forma con los requisitos exigidos por el Artículo 16 de la Decisión Andina 486 de 2000.**

6. Excepciones a la patentabilidad

Acatando las recomendaciones del Señor Examinador en cuanto a las reivindicaciones que se refieren a usos y métodos terapéuticos, se eliminan del capítulo reivindicatorio las reivindicaciones 19 a 22.

7. Conclusión

En conclusión me permito manifestar que las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio definen de manera más clara la invención por lo cual, se superan completamente las objeciones de Claridad presentadas por el Señor Examinador.

Además los argumentos expuestos muestran de forma incontrovertible la novedad de la presente solicitud frente a las enseñanzas del documento D1, toda vez que existen diferencias significativas entre la materia de invención de ambos documentos.

Por último, queda superada cualquier objeción dirigida a inclusión de materia no patentable.

8. Anexo me permito presentar:

- (a) Recibo número 08-6.101, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas;
- (b) Copia de la respuesta de 9 de Septiembre de 2007 a Derecho de Petición No. 07-089021; y
- (c) Copia del nuevo capítulo reivindicatorio, en el cual se han realizado las modificaciones expuestas anteriormente.

³ Ibid., página 66.

9. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,


ALICIA LLOREDA RICAURTE

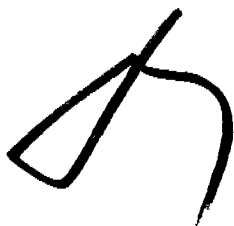
T.P. 53.215

Lloreda Alicia Ricaurte

39690713
T.P. = 53215


ALICIA LLOREDA RICAURTE

C.C. No. 39.690.713 de Usaquén



336
332

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 02 - 4,101
FECHA : ENERO 23 DE 2008

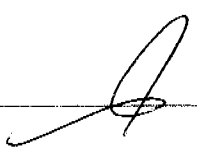
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PAGO	VAL. PAGO
LLOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTÁ	060754307	2603600	23/01/2008	1,407,000.00

***** COMERCIO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEYAS COMERCIALES	103,000.00
		TOTAL :	\$ 103,000.00

SON: CIENTO TRECE MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____