

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-098671- -00010-0000

Fecha: 2013-08-12 15:33:53 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 13

P-3022

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. 11-098.671

Solicitud de patente a nombre de **CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DÍAZ, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta e identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, de la sociedad **CHIESI FAARMACEUTICI S.P.A.** domiciliada en Parma, Italia, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 37078 emitida el 20 de junio de 2013 por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

En relación con los argumentos presentados por ese despacho en la resolución impugnada No. 37078 emitida el 20 de junio de 2013, es necesario señalar que carecen de un enfoque adecuado de conformidad con las normas, jurisprudencia y reglas técnicas que existen para evaluar la altura inventiva de una invención.

1.1 Modificaciones a las reivindicaciones actuales

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo pliego reivindicatorio que consta de 11 reivindicaciones en donde se realizaron las siguientes modificaciones:

Se limitó la reivindicación al compuesto C5 y las reivindicaciones 2, 4, 6 y 7 fueron canceladas y las restantes fueron re-numeradas en concordancia a los cambios antes indicados.

Este nuevo pliego de reivindicaciones corresponde al mismo presentado anteriormente pero con menos cláusulas. Por lo tanto no se presenta tasa por reivindicaciones adicionales.

1.2 Violación de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma.

1.2.1 De la novedad de la solicitud

En la resolución impugnada se ha establecido en el acápite sexto, numeral 6.3 que “...*contrario a lo afirmado por la solicitante, la invención reclamada si se encuentra contenida en el estado de la técnica de forma total y absoluta por cuanto todas las características del compuesto reclamado están comprendidas en el compuesto 69 del documento D1....*” (Véase por favor último párrafo de la página 3 de la resolución impugnada).

Sobre este particular, es necesario señalar a la luz del nuevo pliego reivindicatorio, la invención cumple a cabalidad con el requisito de novedad dado que se limitó el alcance de la reivindicación 1 al compuesto C5 que no es un éster.

Así las cosas, solicitamos de manera atenta sean retiradas las objeciones de novedad por parte de esa Oficina.

1.2.2 De la altura inventiva de la solicitud

El señor examinador indica en la resolución impugnada que D2 reporta compuestos ésteres derivados de ácido benzoico como inhibidores de PDE4 en donde los valores de inhibición de liberación de TNF-alfa se encuentran en el mismo intervalo de los valores reportados para los compuestos de la presente invención.

Sobre este particular, el señor examinador podrá notar que los compuestos ahora cubiertos por el nuevo pliego reivindicatorio tienen los siguientes valores de IC50:

<u>Compuesto</u>	<u>IC50</u>
Compuesto de la nueva reivindicación 1	0.73 nM
Compuesto de la nueva reivindicación 2 (antigua reivindicación 3)	0.06 nM
Compuesto de la nueva reivindicación 3 (antigua reivindicación 5)	0.96 nM

El señor examinador podrá notar que los valores arriba mencionados y que están reportados en la memoria descriptiva, son valores similares o aún más interiores que el valor más bajo reportado en D2.

En este orden de ideas, es importante señalar que los cambios estructurales son de tal manera que el efecto alcanzado no podría ser, para nada, esperado. Los compuestos de la presente invención difieren de los compuestos reportados en D2 por **al menos** cuatro de los siguientes cambios estructurales relevantes:

1. Los compuestos de la presente invención son etil-benzoatos en lugar de ser vinil-benzoatos,
2. Los compuestos de la presente invención son **1-oxipiridin** derivados;
3. Los compuestos de la presente invención llevan, **al menos** un grupo alquilsulfoniamino;
4. Los compuestos de la presente invención son quirales y únicamente un enantiómero es reclamado.

En este sentido, es importante señalar que, a diferencia de lo indicado por el señor examinador, las modificaciones estructurales no son modificaciones menores y se observa una variación importante en la actividad de los compuestos ahora cubiertos por el nuevo pliego reivindicatorio en comparación con los compuestos reportados en la técnica anterior.

En cuanto a la reivindicación de proceso, atentamente nos permitimos decir que dicha cláusula es inventiva dado que el proceso de la invención permite la síntesis selectiva del compuesto enantiomérico de las reivindicaciones 1 a 3, proceso que no habría sido evidente a partir del proceso general mostrado en D2.

Sobre este particular, consideramos que los argumentos esbozados en la resolución impugnada corresponden a un análisis de tipo **hindsight** o

retrospectivo. De hecho, este tipo de análisis no es permitido para desvirtuar el concepto de altura inventiva de una invención.

En este tipo de análisis, el examinador no enfoca su análisis en el momento en el que el solicitante plantea un problema con el fin de solucionar fallas técnicas existentes en los productos convencionales de un campo técnico específico, sino que se enfoca en la solución dada al problema planteado y en la búsqueda de documentos con conceptos análogos. A este respecto dirijo la atención del examinador al *“Manual para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina*, publicado en la página Web de la Comunidad Andina, donde se establece en la página 74 en cuanto al nivel inventivo *“...que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención,...el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención”*.(El subrayado es nuestro)

En el presente caso, para el examinador puede resultar "obvio" que el objeto de la presente solicitud se derive de la materia objeto de la combinación de los documentos citados, sin dar mayor importancia al trabajo desplegado y a la capacidad inventiva del solicitante para lograr llegar a la solución del problema planteado, que para este caso es lograr proporcionar compuestos inhibidores de enzima fosfodiesterasa 4 derivados de fenil-2-piridinil alquil alcoholes con actividad mejorada. Es decir, que el examinador no hace su análisis partiendo del problema mismo que existía en la técnica en el momento en que **el solicitante dirige todos sus esfuerzos para encontrar una solución, sino que enfoca su estudio en el momento en que el problema ya fue resuelto.**

En este sentido, respetuosamente nos permitimos decir que consideramos que el examinador ha hecho un análisis no permitido para la evaluación del nivel inventivo, por lo que se ha incumplido con los artículos 14, 16 y 18 de la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, por lo que procede la reposición del presente trámite.

En cuanto a las características técnicas antes mencionadas principalmente en la escogencia de las secuencias de péptidos corotos, nos permitimos hacer hincapié en lo argumentado en la interpretación prejudicial 81-IP-2006 del Tribunal que ha establecido lo siguiente: *“Ante ello, es preciso definir lo que se entiende por “obvio” y por “evidente”. **Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de***

los ojos o que no tiene dificultad. Mientras que lo evidente es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad¹. Como se podrá ver, la diferencia radica en lo "tan", de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio." (El subrayado es nuestro)

Es claro que la presente invención no salta a la vista de una persona versada en la técnica cuando se cuenta con la información de D1 y D2. Por consiguiente, nos permitimos ratificar el hecho que la invención denegada es inventiva sobre las enseñanzas de la técnica anterior.

2. Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

- a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.
- b) Que se revoque la resolución **No. 37078** emitida el 20 de junio de 2013 por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

Señor Superintendente,


SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ
C.C. 22468787 de Barranquilla
T.P 147463 del CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

¹ Diccionario de la Lengua Española. Vigésima Primera Edición. Madrid – España. 1992. Definiciones de evidente, evidencia y obvio. Pp. 655 y 1036.

5

P-3022

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

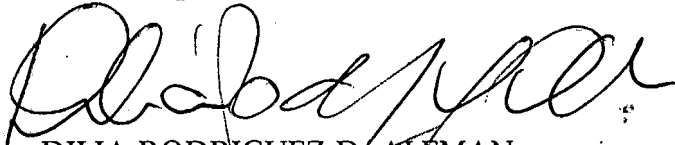
Re: Expediente No. **11-098.671**

Solicitud de patente a nombre de **CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.**

RECURSO

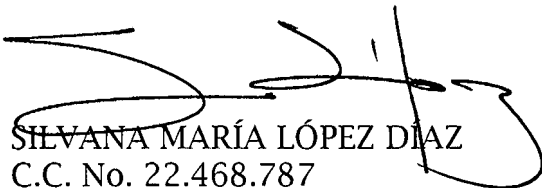
Yo, **DILIA RODRÍGUEZ D' ALEMAN**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá, Colombia, atentamente informo a usted que sustituyo el poder con que obro a la doctora **SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ**, domiciliada en Bogotá, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 22.468.787 y portadora de la tarjeta profesional No. 147.463 del CSJ, con las mismas facultades con que me fueron conferidas para este caso.

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D' ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
TP 20824 CSJ

Acepto sustitución



SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ
C.C. No. 22.468.787
TP 147463 CSJ

PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO ONCE DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.

personalmente por Orlando Rodríguez

Alfonso

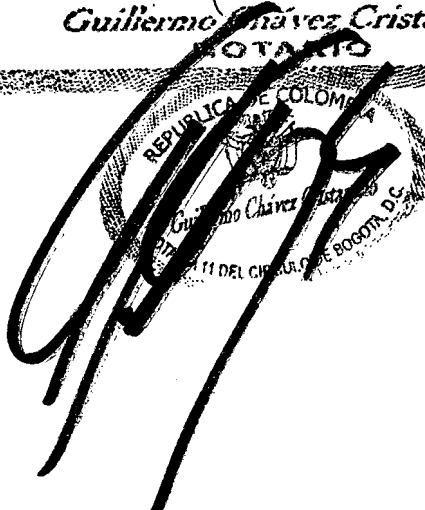
quien exhibió la c.c. 11654788 de Bogotá

y Tarjeta Profesional No. 1108224 C.S.J.

Fecha 06 AGO 2013

Guillermo Chávez Cristancho

NOTARIO



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

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0070499
		Bogotá D.C., Julio 16 de 2013 - 10:14:18

RECIBIDO DE : CLARKE MODET	NI 830.008.643
----------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	999999999	63544	27/06/2013		500.000.00
RECIBO DE CA	999999999	63545	27/06/2013		500.000.00
RECIBO DE CA	999999999	63546	27/06/2013		500.000.00
RECIBO DE CA	999999999	63547	27/06/2013		500.000.00
RECIBO DE CA	999999999	63548	27/06/2013		500.000.00

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

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

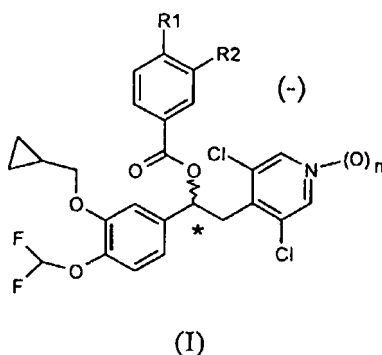
Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

7

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto de la fórmula general (I) como (-) enantiómero



caracterizado porque:

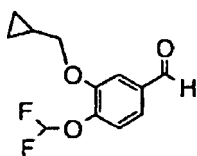
10 n es 1;

R1 es HNSO_2R_4 en donde R4 es metilo y R2 es etilo

2. Un compuesto de fórmula (I) como enantiomero (-) como se define en la Reivindicación 1, caracterizado porque R1 es HNSO_2R_4 , en donde R4 es metilo, R2 es OR_3 , en donde R3 es ciclopropilmetilo y n es 1.

3. Un compuesto de fórmula (I) como enantiomero (-) como se define en la Reivindicación 1, caracterizado porque R1 es metilo, R2 es HNSO_2R_4 , en donde R4 es metilo y n es 1.

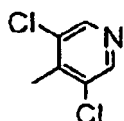
4. Un proceso para la preparación de los compuestos de conformidad con las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque comprende el paso de reaccionar el aldehído (1)



(1)

con metildicloropiridina (2)

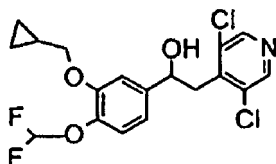
5



(2)

para obtener el alcohol racémico (3) que es oxidado o no hasta el derivado de N-

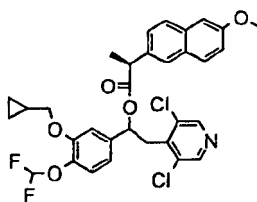
10 óxido correspondiente (4)



(3)

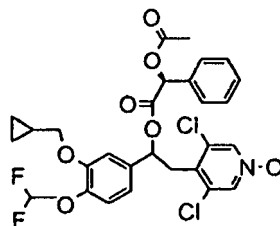
15

mediante la condensación de (3) ó (4) con un ácido quiral tal como (S)-
naproxeno o ácido (S)-acetilmandélico para obtener respectivamente, una mezcla
diastereomérica (10)



(10)

o (5)

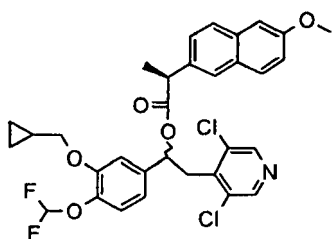


(5)

9

P-3022
Rvs modificadas
12-08-13

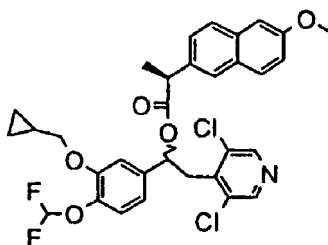
mediante la separación de la mezcla diastereomérica (10) o (5) en dos
5 diastereoisómeros solos respectivamente (11)



(11)

10

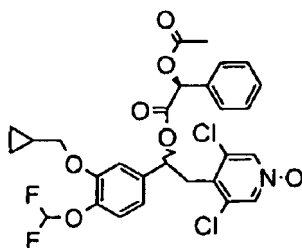
y (13)



(13)

15

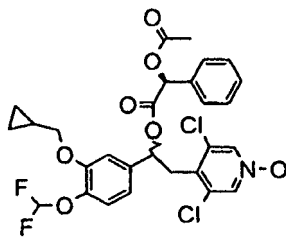
o (6)



(6)

20

y (8)



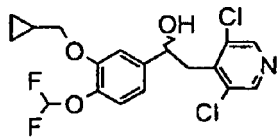
(8)

25

P-3022
Rvs modificadas
12-08-13

por cromatografía, o cristalización, después de la división se obtiene, el alcohol

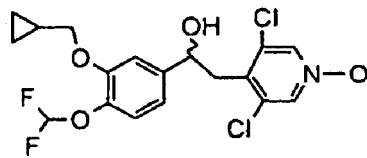
5 (+) (14)



(14)

10

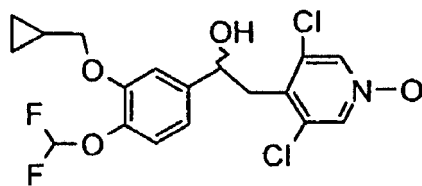
o (+)(7)



(7)

15

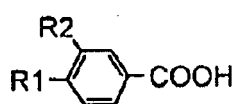
y (-)(9)



(9)

20

y después reaccionar el compuesto (+)(14) o (+)(7) con el ácido benzoico
apropiado (15)



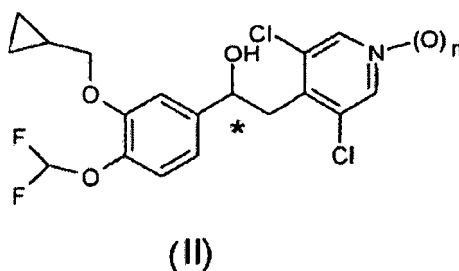
(15)

25

((

para dar los compuestos de la fórmula general (I), en donde R1 y R2 son de
5 conformidad con la reivindicación 1.

5. Un compuesto de la fórmula (II)



10 caracterizado porque n es de conformidad con la reivindicación 1 y el átomo de carbono representado con un asterisco abajo muestra una configuración (S).

15 6. Una combinación de un compuesto de la fórmula (I) de conformidad con cualquiera con las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque tiene un segundo componente farmacéutico activo seleccionado de las clases de agonistas β_2 , antagonistas M3 y corticoesteroides.

20 7. Una combinación de conformidad con la reivindicación 6, caracterizada porque el segundo componente activo es formoterol o carmoterol.

8. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende un compuesto de la fórmula (I) de conformidad con cualquiera con las
25 reivindicaciones 1 a 3, o una combinación de conformidad con cualquiera con las

12

P-3022
Rvs modificadas
12-08-13

reivindicaciones 6 ó 7, y uno o más portadores y/o excipientes farmacéuticamente aceptables.

5 9. Un compuesto de la fórmula (I) de conformidad con cualquiera con las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque es un medicamento.

10 10. Un dispositivo caracterizado porque comprende una composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 9.

10 11. Un kit caracterizado porque comprende las composiciones farmacéuticas de conformidad con la reivindicación 10 y un dispositivo que puede ser un inhalador de polvo seco de una sola dosis o múltiples dosis.