



No. 03-106413-00013-0000

Fecha: 2009-07-02 16:43:18 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eje: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 15

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

P-1986

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **03.106.413**

Solicitud de patente a nombre de **VICURON PHARMACEUTICALS INC.**

Yo, CLAUDIA CARO RAMÍREZ, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta de la sociedad **VICURON PHARMACEUTICALS INC.**, domiciliada en Fremont, California, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 28042 emitida el 29 de mayo de 2009 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

Mi mandante se permite manifestar a ese despacho que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio de fondo No. 15926 notificado por fijación en lista el 7 de diciembre de 2009.

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

La resolución 28042, viola los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 ya que la misma no contiene un análisis adecuado de los requisitos de patentabilidad teniendo en cuenta que la novedad no fue estudiada con el criterio de "absoluta" y el nivel inventivo porque no se consideraron las pruebas experimentales que mostraban el efecto mejorado de la invención en comparación con los compuestos conocidos. Desafortunadamente la novedad de la presente invención fue desconocida cuando dicho requisito había sido superado toda vez que una divulgación general anterior no puede afectar la novedad de un caso particular. Partiendo de esta idea errada no tuvo en cuenta los datos

773
435
448

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

experimentales alegados que demostraban la altura inventiva de la invención en estudio frente a lo mostrado en el arte previo.

Adicionalmente, la resolución impugnada incurre en el error de realizar un estudio de tipo hindsight, el cual no es permitido para la evaluación del nivel inventivo de la invención porque el examinador no hizo el esfuerzo intelectual de situarse en la posición que tuvo que enfrentar el solicitante justo antes de la presentación de prioridad de la invención en estudio. En efecto, el artículo 16 de la Decisión 486 señala que "el estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida". De lo anterior, se puede concluir que esa resolución partió del conocimiento de la solicitud sin hacer el esfuerzo intelectual de ubicarse en el estado de la técnica antes de la prioridad reconocida para esta solicitud, esto es antes del 15 de junio de 2001 (fecha de la prioridad reclamada en este caso), no teniendo en cuenta la fecha reivindicada por mi mandante.

Esto claramente llevó a esa oficina a una evaluación inadecuada de la altura inventiva y por lo tanto una interpretación errada de la misma y consecuentemente una aplicación indebida de la invención en estudio, pues al no haber tenido en cuenta los lineamientos y la doctrina para realizar una apropiada evaluación del nivel inventivo, aplicó erróneamente los artículos 16 y 18 de la Decisión 486, debido a que no tuvo en cuenta las diferencias existentes entre el estado de la técnica y la solicitud en estudio no logró demostrar cómo una persona medianamente versada en el campo técnico, habría llegado de manera evidente a partir de los documentos citados a la materia objeto de la solicitud en estudio, es decir, que su análisis fue incorrecto y producto de un enfoque retrospectivo de la materia divulgada en la invención en estudio.

1.1.1 Novedad

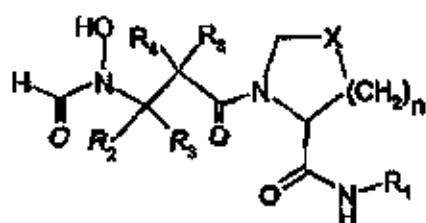
Sobre este particular, nos permitimos manifestar que esa oficina ha debido considerar la novedad absoluta de la invención en estudio, es decir, tener presente la totalidad de la estructura de la fórmula (I) revelada en esta invención, sobre aquella reportada en la técnica anterior D1 (WO9939704), toda vez que dicho documento no revela compuestos en donde se pueda apreciar claramente que la estructura de la fórmula Markush forma un anillo heterocíclico de cinco miembros. Esto lo puede corroborar ese despacho mediante la comparación de las fórmulas abajo mencionadas:

449
436

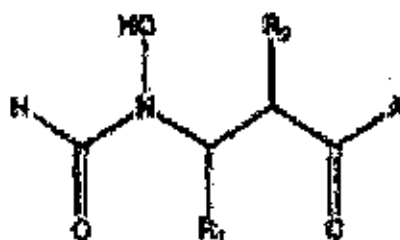
Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Presente invención



D1 (WO9939704)



La invención en estudio no puede verse afectada por la expresión general encontrada en D1, donde se afirma que R3 y R4 juntos con el nitrógeno forman un anillo heterocíclico de 5 a 8 átomos opcionalmente sustituido por hidroxilo (véase página 4 de la resolución impugnada). Esto a todas luces es una de las *opciones generales* que muestra D1 en su descripción que podría abarcar un sinnúmero de compuestos. De hecho, podría abarcar desde compuestos con anillos pentacíclicos hasta estructuras tan complejas como octaciclos con un variado espectro de sustituciones de grupo hidroxilo en los carbonos que hacen parte del anillo.

Ahora bien, teniendo en cuenta lo mencionado por el artículo 16 de la Decisión 486, esto es la novedad de una solicitud se ve afectada por todo lo que haya sido accesible al público antes de la fecha de prioridad de la solicitud, en este caso, antes del 15 de junio de 2001, era forzoso que el examinador demostrara que la anterioridad contenía de manera explícita todas las características de esta solicitud, es decir, que la invención fuera totalmente contenida por la anterioridad y que elemento por elemento de la invención en estudio definida por las actuales reivindicaciones estuviesen en el estado del arte explícitamente.

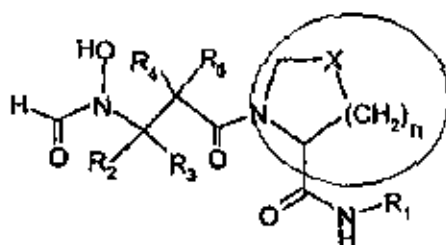
En este sentido, resulta claro que el señor examinador interpretó el contenido del documentó D1 de tal manera que lograra acomodar la estructura revelada en D1 a la estructura de los compuestos revelados en la solicitud en estudio. Sobre este particular, es importante hacer énfasis en que una expresión general como D1 no puede afectar la novedad de una revelación tan específica como la realizada en la invención negada., esto se corrobora cuando se tienen en cuenta la doctrina del Manual Andino de Patentes cuando en su página 67 en el numeral 9.4.1 se pone de manifiesto que: "Una expresión general no destruye la novedad de un elemento específico que cae dentro de esta expresión, pero un elemento específico sí destruye la novedad de una reivindicación general que lo incluye."(El subrayado es nuestro).

445
437
450

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

La Comunidad Andina es clara en afirmar lo anterior, mediante un ejemplo que ilustra dicha situación cuando indica que "La descripción en el estado de la técnica de una clase genérica como por ejemplo, 2metal", "halógenos", etc., no destruye la novedad de un elemento particular de la clase (como por ejemplo, cobre o flúor)." Aplicando esto al caso que nos interesa, se puede ratificar que la expresión "R₃ y R₄ juntos con el nitrógeno forman un anillo heterocíclico de 5 a 8 átomos opcionalmente sustituido por hidroxilo" (página 4 de la resolución impugnada) es sumamente general frente a la divulgación realizada en la invención en estudio en la fórmula (I):



Estructura enseñada en la presente solicitud

De hecho, siendo más estrictos en la materia revelada en D1, nos permitimos citar a continuación el aparte de la página 6 donde D1 reporta los posibles significados que podría tener R₃ y R₄ en la posición cuestionada:

" R₃ represents hydrogen and R₄ represents the side chain of a natural or non-natural alpha amino acid or R₃ and R₄ when taken together with the nitrogen and carbon atoms to which they are respectively attached form an optionally substituted saturated heterocyclic ring of 5 to 8 atoms which ring is optionally fused to a carbocyclic or second heterocyclic ring,

"

Ese despacho puede constatar que la revelación realizada en D1 es general en relación con la estructura reportada en la invención en estudio. Tan es así que, D1 podría abarcar cualquier compuesto heterocíclico de 5 a 8 átomos y estar al mismo tiempo fusionado con otro anillo heterocíclico o carbocíclico.

Sumado a lo anterior, resultan relevantes los lineamientos establecidos en el numeral 9.4.4.1 del Manual antes citado donde se indica "una fórmula general no destruye la novedad de un compuesto o subgrupo de compuestos incluidos en ella (...) si hay que hacer una selección de dos listas o más de sustituyentes para llegar al objeto de la

452 445
458

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

compuestos 2 y 3, no son nuevos y no presentan ninguna ventaja técnica sobre estos, razón por la cual no tienen nivel inventivo."

Sobre el particular, se hace necesario señalar que esa oficina al no reconocer la novedad de los compuestos de la invención, que como anteriormente se demostró sí eran diferentes a los mostrados explícitamente en D1, comete el error de **hacer una comparación entre los mismos compuestos de la solicitud en estudio** alegando que los compuestos de N-óxido no tienen nivel inventivo con relación a los compuestos que no lo tienen, pero que son revelados en la invención en estudio.

En este sentido, resulta importante dirigir la atención de ese despacho a la cadena de mal interpretaciones del examinador de este caso, las cuales hacen que se violen los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486, toda vez que se estaba demostrando tanto la novedad como el nivel inventivo de los compuestos de la solicitud que tienen un patrón de sustitución diferente al mostrado por los compuestos reportados en D1. Así las cosas, no es procedente realizar comparaciones entre compuestos de la misma solicitud y no tener en cuenta los resultados arrojados al comparar los compuestos de la técnica anterior con los compuestos de la presente solicitud.

Siendo de esta manera, un técnico versado en la materia **no habría podido predecir a partir de las enseñanzas de D1**, que las modificaciones sobre el segundo nitrógeno de dicha cadena y la formación de N-óxidos llevaría a dar origen a nuevos compuestos con alta eficacia para infecciones sanguíneas.

Otra forma como ese despacho hubiera podido evaluar el nivel inventivo es mediante la formulación de tres preguntas que también son sugeridas en el Manual Andino y que son:

"estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?

-de resolverlo en la forma en que se reivindica?; y

-de preveer el resultado?"

Al respecto, para la primera pregunta, sería posible que una persona medianamente versada en la técnica se planteara la necesidad de desarrollar inhibidores de PDF como agentes antibacterianos y anti-microbianos, no obstante, **no hubiera podido resolver dicho problema** de la manera ingeniosa como lo realizó el solicitante, pues habría pensado que la presencia de anillos bicíclicos o constituidos por más de un heteroátomo (ejemplo 45 de D1) era relevante para lograr buena capacidad de eficacia para compuestos antibacterianos.

DILIGENCIA DE RECONOCIMIENTO

Compareció ante el Notario (E) del Circuito de Bogotá, D.C. *Claudio Iván*

quien exhibió la C.C. *40017374*

Expedida en *Junio* TP *36448*

declaró que la firma que aparece en el presente documento es suya y que el *02 JUL 2008* del mismo es cierta.

Claudio Iván
Nelson J. Sánchez García
NOTARIO (E)



Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

REF:

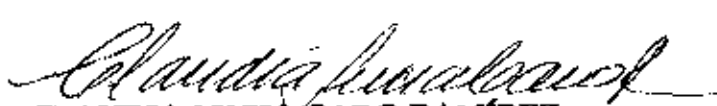
EXPEDIENTE No. 03.106.413
SOLICITUD DE PATENTE A NOMBRE DE VICURON
PHARMACEUTICALS INC.

Yo, **JIMENA ESCOBAR URIBE**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53 Piso 6, atentamente digo a usted que sustituyo el poder con que obro a la doctora de **CLAUDIA LUCIA CARO RAMÍREZ**, domiciliada en Bogotá, con Tarjeta Profesional Nr. 36448 CSJ, con las mismas facultades con que me fueron conferidas para este caso.


JIMENA ESCOBAR URIBE

C.C. 39.779.452 de Usaquén
T.P. 68.228

Acepto sustitución


CLAUDIA LUCIA CARO RAMÍREZ

CC. NR. 40.017.374 de Tunja
T.P. N°. 36448 CSJ

PRESENTACION PERSONAL

El anterior [illegible] fue presentado [illegible]

NUMERO ONCE EN EL CIRCULO DE [illegible]

El [illegible] por [illegible] **CRISTINA ESCOBAR**

que en calidad de [illegible] **3977452**
y Tarjeta Profesional No. **68228**

Firma

Fecha

Nelson J. Sanchez Garcia
[illegible]



[Large handwritten signature]

449
462

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA AL RECURSO DE REPOSICIÓN**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ.

REFERENCIA:	Radicación No.	03 106413
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio No.	
	Folios	009

TÍTULO "Compuestos de N-Formil- Hidroxilamina como inhibidores de PDF"

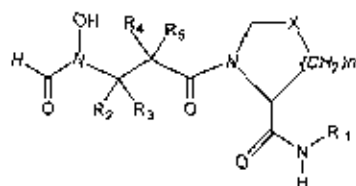
En atención al Recurso de Reposición interpuesto, se hacen las siguientes aclaraciones:

Documentos estudiados

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el capítulo descriptivo como se radicó originalmente comprendido en los folios 6 a 134, el capítulo descriptivo modificado de los folios 252 a 389, el capítulo reivindicatorio original de los folios 135 a 139, el primer capítulo reivindicatorio modificado de los folios 390 a 395, el primer examen de fondo de los folios 236 a 240, el segundo examen de fondo de los folios 397 a 407, la primera respuesta del solicitante de los folios 241 a 250, la segunda respuesta del solicitante de los folios 410 a 418 y el recurso interpuesto por el solicitante de los folios 164 a 171.

Objeto de la Invención

Reivindicaciones 1- 7 ,10-11 : Compuesto de la fórmula (I):



Reivindicación 8	: Procedimiento para prepararlo
Reivindicación 9	: Una composición farmacéutica.
Reivindicación 12	: Un medio de cultivo celular.

El problema planteado en esta solicitud es el tratamiento de desórdenes susceptibles al tratamiento mediante inhibidores de peptidil-deformilasa (PDF) , tal como el tratamiento de infecciones bacterianas.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos de fórmula (I), procedimientos para su preparación y composiciones farmacéuticas que emplean dichos compuestos .

Respuesta a los Argumentos del Solicitante

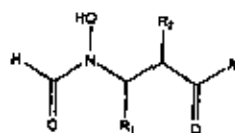
En atención a los argumentos del solicitante se hacen las siguientes aclaraciones:

1. La Superintendencia no se ubicó en el estado de la técnica antes de la prioridad reconocida para esta solicitud , esto es antes del 15 de Junio de 2001 (fecha de la prioridad reclamada en este caso), no teniendo en cuenta la fecha reivindicada .

En cuanto este punto se le aclara al solicitante que este Despacho siempre ha tenido claro que la fecha de prioridad de la actual solicitud de invención corresponde al 15-06-2001 y que como resultado de la búsqueda realizada se encontró documento (WO9939704) cuya fecha de publicación corresponde al 12 de Agosto de 1999. Por lo tanto dicho documento si es válido para el análisis de patentabilidad.

2. Según el artículo 16 de la Decisión 486, la novedad se ve afectada por todo lo que haya sido accesible al público antes de la fecha de prioridad de la solicitud en este caso antes del 15 de Junio del 2001, no se demuestra que la anterioridad contenía de manera explícita todas las características de esta solicitud, es decir que la invención fuera totalmente contenida por la anterioridad y que elemento por elemento de la invención en estudio definida por las actuales reivindicaciones estuviesen en estado del arte explícitamente. Resulta claro que el contenido del documento D1 fue acomodado a la estructura de los compuestos revelados en la solicitud en estudio.

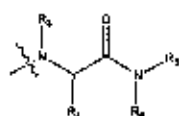
Nuevamente se le aclara al solicitante que el documento D1 según el análisis de patentabilidad realizado a la presente solicitud (Ver folio 172) muestra de manera clara e inequívoca que dicho documento si afecta la novedad . Según la normativa vigente (artículo 16 de la decisión 486) el estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio. En este caso los compuestos reclamados en la presente solicitud se encuentran D1 divulgados de manera clara, concreta y específica tal y como se demuestra a continuación:



D1 enseña compuestos de fórmula I (resumen).

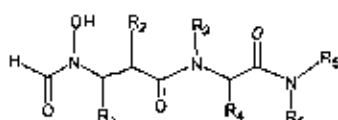
(Ver folio 214,

En donde :



A es (Ver folio 217, página 5, compuesto de fórmula IA.

Si realizamos esta sustitución tenemos la siguiente estructura :



Ahora :

R_1 es hidrógeno. (Ver folio 217, página 5, definición para R_1).

R_2 es $R_{10}-(X)_n-(ALK)_m-$, en donde n y m son 0 y R_{10} es alquilo C_{1-6} (butilo) .
(Ver folio 217, página 5, definición para R_2 línea 5, definición para R_{10} línea 7 y definición para n y m línea 20)

R_3 y R_4 juntos con el nitrógeno forman un anillo heterociclo de 5-8 átomos (Ver folio 218, página 6, definición para R_3 y R_4 , líneas 3 a 5) en donde heterocíclico se define como pirrolidinil (Ver folio 219, página 10, línea 20 ,

resaltado en rojo) y el cual corresponde a la estructura , en donde dicho heterociclo puede estar opcionalmente sustituido por un grupo hidroxil . (Ver folio 220, página 11, línea 7, definición para el término sustituido, resaltado en rojo)

R_5 es hidrógeno. (Ver folio 218, página 6, línea 8, resaltado en rojo)

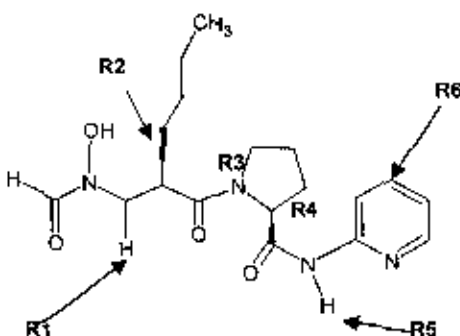
R_6 es heterociclo (Ver folio 218, página 6, líneas 8 y 9 , resaltado en verde) y según la definición de heterociclo incluye los grupos heteroarilo Ver folio 219, página 10, líneas 15-16) entre los cuales se encuentra el piridinilo



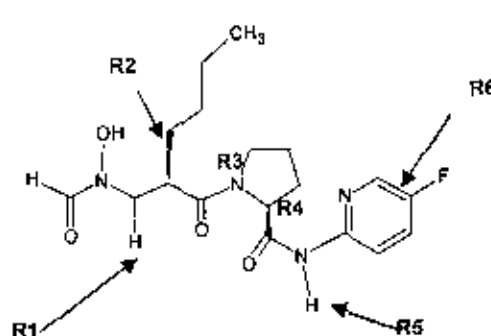
(Ver folio 219, página 10, línea 12) y que corresponde a la estructura el cual insustituido o sustituido por alquilo C_{1-6} , halo (Fluor), alcoxi C_{1-6} (Ver folio 220, página 11, líneas 7 a 9, definición para el término sustituido, resaltado en verde)

Y todos sus centros asimétricos . (Ver folio 419, página 12, líneas 18-22)

Al realizar finalmente las sustituciones respectivas encontramos:

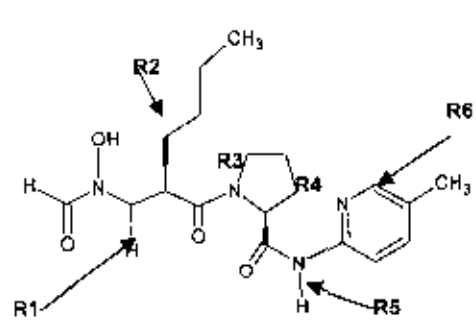


Ejemplo 2 de la actual solicitud

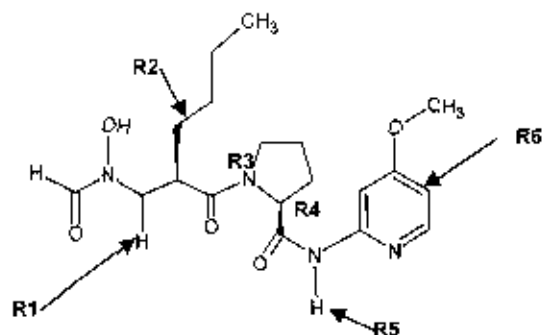


Ejemplo 3 de la actual solicitud

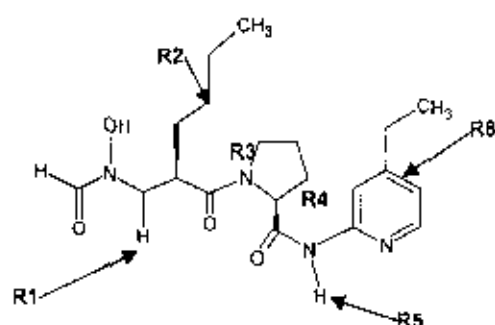
452
465



Ejemplo 4 de la actual solicitud



Ejemplo 6 de la actual solicitud



Ejemplo 7 de la actual solicitud

Con todo lo anterior, más la tabla de los folios 433 y 434 se demuestra, primero que en ningún momento este Despacho acomodó lo divulgado en D1 a los compuestos de la actual solicitud tal como lo afirma el solicitante, sino simplemente se realizó la comparación elemento por elemento las características técnicas esenciales de los compuestos reclamados en la reivindicación 1 con las características técnicas esenciales divulgadas en D1, de donde se concluye que la anterioridad D1 describe la misma materia de manera clara y explícita que se reclama como nueva e inventiva en la presente solicitud, por lo que los compuestos reclamados en la presente solicitud al igual que su composición y el medio celular que lo contiene, carecen de novedad.

3. La Oficina ha debido considerar la novedad absoluta de la invención en estudio, es decir, tener presente la totalidad de la estructura de la fórmula I revelada en esta invención, sobre aquella reportada en el estado de la técnica anterior D1 (WO9939704), toda vez que dicha anterioridad no revela compuestos en donde se pueda apreciar claramente que la estructura de la fórmula Markush forma un anillo heterocíclico de 5 miembros. La invención en estudio no puede verse afectada por la expresión general encontrada en D1, donde se afirma que R3 y R4 juntos con el nitrógeno forman un anillo heterocíclico de 5 a 8 átomos de carbono opcionalmente sustituido por hidroxilo. Esto a todas luces es una de las opciones generales que muestra D1 en su descripción que podría abarcar un sin número de compuestos. De hecho podría abarcar desde compuestos con anillos pentacíclicos hasta estructuras tan complejas como octacíclicos con un variado espectro de sustituciones con un grupo hidroxilo en los carbonos que hacen parte del anillo.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DETALLE DE NOTIFICACION DE PROVIDENCIA

454/258

SEGUIR CONTINUAR
LA CONSULTA

RESOLUCION 28042 de fecha 29/05/2009

Establece Notificar a: ESCOBAR URIBE JIMENA
Con notificación directamente a: ESCOBAR URIBE JIMENA
Vinculación del Notificado al Asunto: OPOSITOR
Presentó Recurso: SI en Fecha 02/07/2009
Notificación: POR LISTADO = Listado No.: 99, Consecutivo No. 14237 del Año 2009 • NOTIFICAR
Fechas del Edicto (dd/mm/aaaa): FIJADO el: 09/06/2009 y DESFIJADO el 24/06/2009
Fecha de Notificación: 24/06/2009 (dd/mm/aaaa)
Forma de Comunicar la Notificación: LOCAL
Fecha V/miento Notificación Personal: 08/06/2009 (dd/mm/aaaa)
Fecha de Ejecutoria Individual:
Despacho Comisorio:
Renuncia a Término:
Estado General de la providencia • RESOLUCION 28042 de fecha 29/05/2009 • (en fecha:2009-09-24 16:53:56.000)
Providencia Recurrida SI
Fecha de Notificación 24/06/2009 (dd/mm/aaaa) con base a datos del sistema
Fecha de Ejecutoria
Correspondencia Remitida a la(s) siguiente(s) dirección(es)
CARRERA 11 NO. 86-53 PISO 6 de la ciudad de BOGOTA D.C., Procesada en fecha 29/05/2009
Estado de Correspondencia: ENVIADO, de fecha 2009-06-01 08:00:00

A71

Salir