

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO
CARRERA
BOGOTÁ

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-065404- -00009-0000

Fecha: 2008-11-10 16:50:17 Dep. 2020 NUECREACION
Tra 11 PATENTE IYII Eve. 379 FASENACIONAL II
Act 444 RESPUESTA REQUE Folios: 8

347 3611
211 8650
340 0860
181 9660

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 04-065404
Asunto : Solicitud de patente para: **2-TIO-3,5-DICIANO-4-FENIL-6-AMINOPIRIDINAS SUSTITUIDAS**
Solicitante : BAYER HEALTHCARE AG
Clase : A61P 009/000, A61P 011/006, A61P 025/000, A61P 029/000, C07D 213/085, C07D 417/012, C07D 417/014
Fecha solicitud: 09 de Julio de 2004

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado me refiero al oficio No. 10370 notificado por fijación en lista del 15 de Agosto de 2008.

2. Mediante oficio No. 10370 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

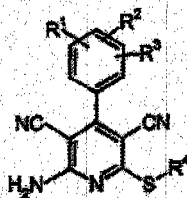
2.1 Reivindicaciones

De acuerdo con su Despacho, la expresión "al menos otro producto activo" de la reivindicación es tan amplia que puede comprender composiciones que no se encuentran reveladas en la descripción.

2.2 Nivel Inventivo

El Examinador considera que el documento WO 00/125210 podría afectar el requisito de nivel inventivo para la presente solicitud por cuanto se relaciona con compuestos de la fórmula:

Handwritten signature



los cuales poseen utilidad en el tratamiento de enfermedades mediadas por ligandos de receptores A1, A2a y A2b y composiciones farmacéuticas que los contienen. El Examinador afirma que la única diferencia que existe con los compuestos de la presente solicitud, es que éstos incluyen los sustituyentes -OH y -Cl.

Por último se indica que al tenerse en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proveer derivados de 2-tio-3,5-diciano-4-aryl-6-aminopiridinas como ligandos de los receptores A1 y A2, su derivación es obvia a partir del estado de la técnica, ya que una persona medianamente versada en esta clase de compuestos tomaría las enseñanzas de D1 y procedería a sintetizar el compuesto que se reivindica con la expectativa de que éste también tuviera acción sobre los receptores A1 y A2. Según el Examinador, no se ha demostrado un efecto mejorado o sorprendente del compuesto que se reivindica sobre lo conocido en el estado de la técnica.

3. Con el fin de subsanar las objeciones presentadas, se presentan las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

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 capítulo reivindicatorio conformado por 3 reivindicaciones.

Las modificaciones realizadas sobre el pliego reivindicatorio son las siguientes:

-En primer lugar se ha eliminado la reivindicación 3, ya que aunque no fue objetada por el Examinador, la misma está dirigida a un tratamiento terapéutico y por ende no constituye materia patentable.

- La reivindicación 5 ha sido eliminada para superar la objeción relacionada con la falta de concisión.

-De acuerdo con lo anterior, las reivindicaciones están ahora numeradas de la 1 a la 3, correspondiendo esta última a la anterior reivindicación 4.

De esta manera, teniendo en cuenta las modificaciones realizadas sobre el pliego reivindicatorio, consideramos que se han superado todas las objeciones presentadas para las reivindicaciones.

3.2 Nivel inventivo

A este respecto se desea indicar de manera respetuosa nuestro desacuerdo con las apreciaciones del Examinador, ya que en primer lugar un técnico medianamente versado en la materia no podría esperar que las sustituciones novedosas sobre los compuestos revelados en D1 tuviesen acción sobre los receptores A1 y A2, además de un efecto superior sobre los compuestos de D1 y en segundo lugar, contrario a lo que ha afirmado el Examinador, en la solicitud sí se han presentado pruebas experimentales que demuestran el efecto superior de los compuestos reivindicados, tal como se indicará más adelante.

Ahora bien, con respecto al nivel inventivo, el Manual Andino de Patentes se ha formulado la pregunta: *¿Qué es necesario considerar para que un compuesto nuevo tenga nivel inventivo?*, la cual ha respondido de la siguiente manera: "Efecto o uso no esperado; Tipos de efecto sorprendente: (ii) **una mejora sustancial** de un efecto de la misma índole que exhiba un compuesto conocido del estado de la técnica más próximo".

Se tiene entonces que las modificaciones presentadas en respuesta a la previa Acción Oficial, restringieron el compuesto al presentado inicialmente por la reivindicación 4 y dirigido hacia el ejemplo 6 de la descripción. Adicionalmente, en las páginas 19 a 25 de la descripción se describe con detalle la eficacia farmacológica del ejemplo 6.

Por su parte, la tabla 2 de la página 25 compara la biodisponibilidad del ejemplo 6 contra el ejemplo 22 de D1. El ejemplo 6 claramente exhibe eficacia y biodisponibilidad superior con respecto

CAVELIER

ABOGADOS

a los compuestos del arte previo (D1), de lo cual se puede derivar el nivel inventivo de la presente invención.

En ese orden de ideas, la presente invención:

a) No es obvia, ya que en D1 no existen enseñanzas o sugerencias que llevarán a un técnico medianamente versado en la materia a efectuar las sustituciones acá reivindicadas con el fin de que presentaran acción sobre los receptores A1 y A2; y

b) Tiene eficacia superior sobre los compuestos revelados por D1, tal como es revelado por la descripción de la solicitud.

Por lo tanto, los presentes compuestos poseen nivel inventivo y D1 no es una anterioridad válida capaz de afectar este requisito.

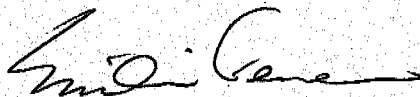
3.3 Se solicita atentamente tener en cuenta la modificación realizada al título de la solicitud: **2-TIO-3,5-DICIANO-4-FENIL-6-AMINOPIRIDINAS SUSTITUIDAS**, indicado en respuesta a la primera Acción Oficial.

4. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, atentamente solicito que se continúe su tramitación. Sin embargo, en caso de que se considere que existen todavía objeciones sobre la patentabilidad de la presente solicitud, solicito atentamente y en virtud del artículo 45 de la Decisión 486, expedir una nueva Acción oficial.

5. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 3 reivindicaciones.
- Formulario de modificaciones
- Recibo de pago por concepto de modificaciones

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

COLO-14033-841-004-0

Q^u JMS\JMS\ID-137991\WPC14033

No. M-2008-137991\JMS

**Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

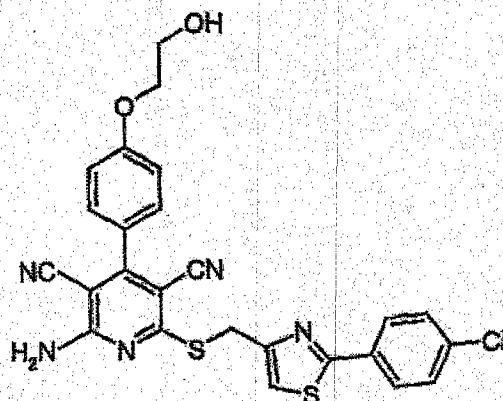
FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: BAYER HEALTHCARE AG Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Alemania. Dirección: 51368 Leverkusen, Alemania Domicilio: Leverkusen, Alemania Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@camyp.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: Emilio FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: 438.019 TP 31.929
4	Número de expediente: <u>04.065.404</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 3 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de Patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.	
6	Comprobante de pago No. <u>08-86,811</u> Fecha: <u>4 de noviembre de 2008</u>	
7	Anexos ☒ Comprobante de pago de la tasa por \$103.000, por concepto de modificaciones. ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
8	NOMBRE: EMILIO FERRERO	FIRMA: C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929

228
728

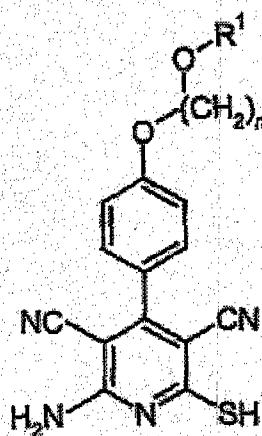
REIVINDICACIONES

1. Compuesto con la estructura siguiente:



y sus sales, hidratos de las sales y solvatos.

2. Procedimiento para la obtención del compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque se hacen reaccionar compuestos de la fórmula (II)



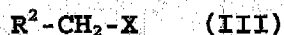
(II),

en la que

n significa un número 2, 3 o 4, y

R¹ significa hidrógeno o alquilo (con 1 a 4 átomos de carbono)

con compuestos de fórmula (III)



donde

R² significa piridilo o tiazolilo, que, por su parte, puede estar substituido por alquilo (con 1 a 4 átomos de carbono), por halógeno, por amino, por dimetilamino, por acetilamino, por

229

229

guanidino, por piridilamino, por tienilo, por furilo, por imidazolilo, por piridilo, por morfolinilo, por tiomorfolinilo, por piperidinilo, por piperazinilo, por N-(con 1 a 4 átomos de carbono)-alquylpiperazinilo, por pirrolidinilo, por oxazolilo, por isoxazolilo, por pirimidinilo, por pirazinilo, por tiazolilo substituido, en caso dado por alquilo (con 1 a 4 átomos de carbono) o por fenilo substituido, en caso dado, hasta tres veces por halógeno, por alquilo (con 1 a 4 átomos de carbono) o por alcoxi (con 1 a 4 átomos de carbono),

y sus sales, hidratos hidratos de las sales y solvatos, y

X significa un grupo disociable

3. Medicamentos, que contienen al menos un compuesto según la reivindicación 1, y al menos otro producto auxiliar.

JMS\JMS\ID-137994\WPC14033

230 230

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-065404-00009-0000

Fecha 2008 11-10 18:50:17 Dep 2020 NUECREACIONE
Lm 11 PATENTEIYII Eve 379 FASENACIONALI
Art. 444 RESPUESTAREQUE Folios 8

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 86,811
FECHA : NOVIEMBRE 4 DE 2008

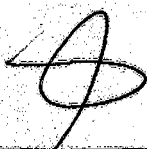
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754307	10528361	04/11/2008	50,330,000.00

***** CONCEPTO *****

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

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

14033-841-004-0

231

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 04 65404

Clasificación Internacional (IPC): A 61K 31/4418

Concepto Técnico No. 3481

Patente de Invención

☒

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☐

Vía PCT (fase nacional)

☒

Cap. I

☐

Cap. II

☒

No. Sol. Internacional

PCT/EP02/13432

Fecha de Presentación Internal.

28/11/02

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

1.1. Descripción: Folios 111 - 161

1.2. Reivindicaciones: Folios 228 - 229

1.3. Rta. Solicitante: Folios 223 - 226

1.4. Prioridad: Presentada en Alemania el 11.12.01, bajo el número 10160661.3 y la 10238113.5 de 21.08.02

2. Objeto de la invención

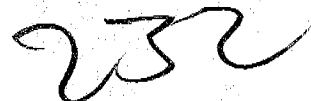
- Título de la solicitud: "2-tio-3,5-diciano-4-fenil-6-aminopiridinas sustituidas".

Según las reivindicaciones 1-3 se refiere a compuestos derivados de 2-tio-3,5-diciano-4-fenil-6-aminopiridinas sustituidas de fórmula (I), así como sus sales, hidratos, hidratos de sales y solvatos que son útiles en el tratamiento de enfermedades del sistema circulatorio. También se revelan composiciones que los contienen y su procedimiento de síntesis.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de más compuestos que sean activos sobre los ligandos de los receptores A1 y A2.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona los compuestos de fórmula (I) que tienen una biodisponibilidad mejorada.

- Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 31/4418



3. De la solicitud de Patente

3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

- La descripción divulga la invención de manera clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica pueda ejecutarla, por lo tanto, la descripción sí cumple con el requisito de claridad o comprensión de acuerdo al art. 28 de la Decisión 486.

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- Las reivindicaciones 1-3 son claras y concisas y están enteramente sustentadas por la descripción y sí cumplen con el requisito de claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

- La presente solicitud de patente sólo comprende una invención y, por lo tanto, sí cumple con el requisito de unidad de invención.

5. Es una invención (artículo 15 D 486)

- El objeto de la presente solicitud sí puede ser considerado una invención, de acuerdo al art. 15 de la Decisión 486.

6. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486)

- El contenido de las reivindicaciones 1 a 3 de la presente solicitud no se encuentra comprendido dentro de las excepciones a la patentabilidad consideradas dentro del art. 20 de la Decisión 486.

7. Reivindicaciones relativas a un uso o a un uso distinto (artículos 14 y 21 D 486)

- El contenido de las reivindicaciones 1-3 no comprende usos, ni segundos usos de acuerdo a los artículos 14 y 21 de la Decisión 486.

8. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 11.12.01, se realizó la búsqueda de documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 0125210	"2-tio-3,5-diciano-4-aril-6-aminopiridinas sustituidas y su uso"	12.04.01

233

9. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

9.1. Novedad (artículo 16 D486)

- Las reivindicaciones 1-3 se refieren a compuestos derivados de 2-tio-3,5-diciano-4-fenil-6-aminopiridinas sustituidas de fórmula (I), así como sus sales, hidratos, hidratos de sales y solvatos que son útiles en el tratamiento de enfermedades del sistema circulatorio. También se revelan composiciones que los contienen y su procedimiento de síntesis.

Teniendo en cuenta la respuesta y las modificaciones presentadas por el solicitante, se realizó el estudio de novedad y comparando elemento por elemento de la presente solicitud, no se encontraron compuestos iguales a las de la presente solicitud, por lo tanto las reivindicaciones 1 a 3 cumplen con el requisito de novedad de acuerdo con el art. 16 de la decisión 486.

9.2. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

- Las reivindicaciones 1-3 se refieren a compuestos derivados de 2-tio-3,5-diciano-4-fenil-6-aminopiridinas sustituidas de fórmula (I), así como sus sales, hidratos, hidratos de sales y solvatos que son útiles en el tratamiento de enfermedades del sistema circulatorio. También se revelan composiciones que los contienen y su procedimiento de síntesis.

El estado de la técnica revela compuestos derivados de 2-tio-3,5-diciano-4-aril-6-aminopiridinas sustituidas, pero no los compuestos de la presente solicitud en donde se evidencia una mejora específica en la adhesión al receptor A1 y una mejora en la biodisponibilidad oral, lo cual representa una solución inesperada y nada obvia para una persona versada en la materia en esta clase de compuestos.

9.3. Aplicación industrial (artículo 19 D 486)

- Las reivindicaciones 1-3 cumplen con el requisito de aplicación industrial, debido a que pueden ser producidos o utilizados en cualquier tipo de industria.

10. Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones: 1 - 3 (folios 228-229).

CONCEPTO TECNICO No. 3481	EXAMINADOR TECNICO Código No.202024
------------------------------	--

NOTA: Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se cambia el título a "Derivados de 2-tio-3,5-diciano-4-aril-6-aminopiridinas sustituidas su procedimiento de síntesis y composiciones farmacéuticas que los contienen"