

206
503

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-057563- -00013-0000

Fecha: 2010-05-24 17:10:37 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 13

Señor

Gustavo Valbuena Quiñones

Superintendente de Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Referencia: Expediente No. 04.057.563

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Derivados de α -(N-Sulfonamido) Acetamida como inhibidores del péptido β -Amiloideo".

Solicitante: Bristol Myers Squibb Company.

RECURSO DE REPOSICIÓN

JUAN PABLO CONCHA, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado según aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado sustituto de la sociedad Bristol Myers Squibb Company, de acuerdo a la sustitución de poder anexa, domiciliada en Route 206 and Province Line Road, Princeton, New Jersey 08543, Estados Unidos de América, presento oportunamente recurso de reposición contra la Resolución 58021 de fecha 17 de noviembre de 2009, corregida mediante Resolución 21038 del 23 de Abril de 2010, notificada por edicto desfijado el 18 de mayo de 2010, con el propósito de que se revoque la mencionada resolución.

1. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la Resolución 58021 de fecha 17 de noviembre de 2009, y en su lugar, se conceda el privilegio de patente de invención para la solicitud de patente titulada: "Derivados de α -(N-Sulfonamido) Acetamida como inhibidores del péptido β -Amiloideo"

207
509

2. ANTECEDENTES

2.1. La solicitud de patente tramitada en este expediente, tras la modificación realizada como respuesta al primer y único examen de fondo realizado por ese Despacho, de fecha 30 de mayo de 2008 contiene 23 reivindicaciones (originalmente contenía 25 reivindicaciones). En la Resolución impugnada, el Despacho niega el derecho de patente para las reivindicaciones 1 a 23 con fundamento en falta de claridad, novedad y nivel inventivo

2.2. La solicitud de patente ventilada en este expediente fase nacional de la solicitud internacional PCT/US02/40605 fue presentada ante ese Despacho el día 18 de junio de 2004 y se le adjudicó el número de radicación 04.057.563.

2.3. Mediante Oficio No. 07156 de fecha 30 de julio de 2004, la División de Nuevas Creaciones requirió al solicitante para que se pronunciara con respecto al primer examen de forma. En particular, se mencionó en dicho Oficio:

“... la solicitud no contiene copia del documento en que consta la cesión del derecho de patente del inventor al solicitante o a su causante”.

2.4. El día 28 de septiembre de 2004 se presentó ante la División, un memorial solicitando prórroga de dos meses para dar respuesta al Oficio No. 07156 al cual se le adjudicó el número de radicación 04057563-00000002.

2.5. El 23 de noviembre de 2004 se presentó ante la División la respuesta al Oficio No. 07156, anexando el documento de cesión legalizado.

2.6. La solicitud fue publicada en la Gaceta No.559 el 30 de Diciembre de 2005, no se presentaron oposiciones por parte de terceros. Se solicitó el examen de patentabilidad el 14 de febrero de 2006.

2.7. Siguiendo con el trámite normal, ese Despacho **emitió el primer y único examen** de fondo el día 30 de mayo de 2008, en el cual objetó las reivindicaciones 24 y 25 por hacer referencia a métodos de tratamiento, y las reivindicaciones 1 a 23 por novedad y nivel inventivo, con fundamento en las enseñanzas contenidas en el documento WO0050391 (D1). Para dar respuesta a este requerimiento, mediante memorial de fecha 26 de agosto de 2008

208
505

se solicitó prórroga de término, y finalmente mediante memorial de fecha 6 de octubre de 2008 se atendió dicho requerimiento modificando al capítulo reivindicatorio de la solicitud inicial, y se presentó argumentos a favor de la patentabilidad de la presente invención con respecto a **D1**.

2.8 El 19 de Junio de 2009, el Dr. Álvaro Correa presentó poder otorgado por Bristol-Myers Squibb Company.

2.9 Por medio de la Resolución 58021 de fecha 17 de noviembre de 2009, el Despacho niega la patente de invención para las reivindicaciones 1 a 23 con fundamento en falta de claridad, y por cuanto considera que carece de novedad y de nivel inventivo.

2.10. Mediante resolución No. 21038 de fecha 23 de Abril de 2010 notificada por edicto desfijado el 18 de mayo de 2010, la División revocó de oficio parcialmente la resolución 58021 de 17 de noviembre de 2009, en su artículo segundo, notificando al Dr. Álvaro Correa.

2.11 Con relación a la falta de claridad, ese Despacho no presenta ningún argumento, y menciona que la falta de novedad se debe a las enseñanzas contenidas en el documento **D1** (WO0050391) anteriormente citado. Particularmente, el Examinador de una comparación que efectúa entre la presente solicitud y **D1** establece "Se puede observar que algunas modalidades reivindicadas en el expediente bajo estudio, corresponden a las mencionadas en la anterioridad **D1**, las cuales no son novedosas, ya que se conocían en el estado de la técnica.

2.12 Con respecto a la falta del nivel inventivo, su Despacho establece que para las modalidades restantes que no están incluidas en **D1**, se les realiza el análisis de nivel inventivo y que el documento del estado de la técnica más próximo es **D1**, el cual enseña compuestos útiles como inhibidores del péptido beta-amiloideo, para inhibir la producción del péptido β -amiloideo (β -AP) en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer. Afirma su Despacho que la diferencia entre **D1** y la solicitud bajo estudio es la presencia de otros significados para los distintos R; R1, R2, R3.

Concluye su Despacho, que no hay evidencia de un efecto técnico sorprendente logrado por esta diferencia, ya que los compuestos reivindicados conservan la misma

2027
506

actividad, para inhibir la producción del péptido β -amiloideo (β -AP) en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, frente a los divulgados en D1, y que por lo tanto, para un técnico medio en la materia, era obvio realizar las sustituciones sugeridas por el solicitante para obtener los compuestos reivindicados en la cláusula 1 a partir de D1, motivado por la obtención de compuestos útiles como inhibidores del péptido beta-amiloideo en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

3.1. Consideraciones iniciales con respecto al proceso surtido ante ese Despacho

Antes de proceder a demostrar que la presente solicitud sí cumple con los requisitos de patentabilidad, novedad y nivel inventivo establecidos en la Decisión 486, me permito dirigir su atención a diversas situaciones relacionadas con la actuación de ese Despacho, que fundamentan mi solicitud de revocación de la Resolución impugnada:

3.1.1. Acerca del artículo 45 de la Decisión 486 y del numeral 1.2.2.3 del Título X de la Circular Única No. 10 de 2001

El artículo 45 de la Decisión 486 establece: *“Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.*

Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente.

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.”

210-3
507

De lo anterior es claro que la citada norma faculta a su Despacho para realizar la notificación más de una vez, con el fin de permitirle al solicitante ajustar su solicitud a los lineamientos de su Oficina; de hecho, la práctica habitual de la Superintendencia ha sido permitirle al solicitante la intervención en **por lo menos dos ocasiones** con el fin de subsanar las fallas que pueda presentar la solicitud y además responder a las objeciones efectuadas. Sin embargo, en el presente caso el solicitante fue notificado **apenas una vez** de las objeciones de su Oficina, a lo cual respondió modificando el capítulo reivindicatorio y demostrando las claras diferencias existentes entre la presente invención y el arte previo citado; no obstante lo anterior, su Despacho emitió una Resolución impidiéndole disponer de otra oportunidad para modificar/limitar el capítulo reivindicatorio de acuerdo con las consideraciones del señor Examinador.

Es claro que la negación del privilegio de patente para la presente solicitud constituye una excepción injustificada a la práctica habitual de ese Despacho ya que no se le permitió a mi representada mediante un segundo de examen de fondo, ajustar el capítulo reivindicatorio para superar las observaciones del señor examinador. Por lo tanto, solicito se revoque la Resolución impugnada.

3.1.2 Adicional a lo anterior, me permito dirigir la atención al contenido de la Circular Única No. 10 de 2001, que en el Título X, numeral 1.2.2.3 señala: *“(...) En caso de que el solicitante en su respuesta al requerimiento, modifique el capítulo reivindicatorio o la descripción de la invención que pretende proteger, la Superintendencia podrá notificarlo nuevamente y por una vez.”*

De esta manera es claro que la citada norma, considerando la importancia de la adecuada evaluación de los requisitos de patentabilidad de una solicitud, faculta a su Despacho para la realización de más de un examen de patentabilidad cuando la respuesta dada por el solicitante a dicho primer examen involucra una modificación sobre la materia reclamada, tal como sucedió en el presente caso. Por consiguiente, es incomprensible que su Despacho, no haya expedido un segundo oficio de fondo cuando en la respuesta dada al primero se había realizado una modificación al capítulo reivindicatorio. Es claro, que su Despacho en este caso en particular no le dio al solicitante la oportunidad de pronunciarse con respecto a aquello que a pesar de la modificación no había cumplido con las expectativas del señor Examinador, para de esta manera permitir la concesión del privilegio de patente para la

311
562

presente solicitud. En este sentido, me permito señalar que dicho segundo examen de forma no solo resulta razonable y correcto sino que además, como mencioné anteriormente, **ha sido la práctica habitual de su Despacho** en casos como este, en donde el solicitante se ha esforzado por ajustar su solicitud a los requerimientos de la administración para evitar que detalles, fallas o inconsistencias mínimas puedan poner en riesgo la concesión del privilegio de patente. En consecuencia, si su Despacho ha sido constante en realizar nuevos exámenes de patentabilidad cuando la solicitud ha sido modificada para cumplir con las exigencias de los examinadores, no resulta claro por qué en este caso actúa de manera contraria a lo habitual, sin tener en cuenta que el solicitante ha enfocado sus esfuerzos en responder de la mejor manera posible a los requerimientos de su Despacho.

Para complementar lo anterior, me permito señalar que la razón de ser del artículo 45 de la Decisión 486 es la de permitir la comunicación entre el solicitante y la Administración para que el solicitante pueda argumentar a favor de la patentabilidad de su invención y ajustarse a los lineamientos de dicha Administración. Sin embargo, en el presente caso no se tuvo en cuenta el objetivo del citado artículo, ni se respetó el derecho del solicitante a participar en el proceso de evaluación de patentabilidad. Por estas razones, solicito se **revoque la Resolución impugnada para permitirle al solicitante ajustar su solicitud** de tal manera que pueda responder a las objeciones planteadas por su Despacho y de esta manera obtener el privilegio de patente.

3.2 Argumentos frente a la consideración de falta novedad y de nivel inventivo de la presente invención:

3.2.1 Objeto de la invención

Antes de entrar a discutir la patentabilidad de la presente invención, considero importante mencionar el objeto de la presente solicitud.

La presente solicitud tiene por objeto el proporcionar compuestos novedosos de α - (N-sulfonamido) acetamida como inhibidores del péptido β -amiloido.

3.2.2 Novedad

El Artículo 16 de la Decisión 486 establece: “*una invención se considerará nueva, cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo*

212
509

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...”.

Teniendo en cuenta lo estipulado en el anterior artículo, mi representada afirma que las reivindicaciones de la presente invención cumplen con el requisito de novedad con relación a **D1** y argumenta lo siguiente:

En primer lugar, su Despacho afirma en la resolución 58021 del 17 de noviembre de 2009, que la diferencia entre **D1** y la solicitud bajo estudio es la presencia de otros significados para los distintos R; R1, R2; R3.

Es decir, su Despacho reconoce que existen diferencias entre **D1** y la solicitud en estudio, en este orden de ideas, es claro que al reconocerse que existen diferencias entre la técnica anterior y la presente solicitud, su Despacho reconoce la **novedad** de la presente solicitud. Por lo tanto, no es clara la afirmación que hace su Despacho en cuanto a que la solicitud en estudio carece de novedad.

Es importante citar lo que establece el Manual Andino para el examen de solicitudes de patentes de invención¹ en las páginas 65 y 66 sobre el análisis de la novedad, en donde se menciona que se debe tener en cuenta:

“....comparar elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica”.

“Se deberá comparar las reivindicaciones independientes de la solicitud con el contenido de cada antecedente del estado de la técnica, uno a uno, a fin de determinar si un antecedente por sí solo describe las características técnicas contenidas en dichas reivindicaciones”

“Si todas las características técnicas de la reivindicación independiente se encuentran descritas en un mismo antecedente y además se encuentran íntimamente relacionadas, el objeto de dicha reivindicación carece de novedad. Si una característica, aunque sea banal,

¹ Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina, OMPI, 2004.

213-510

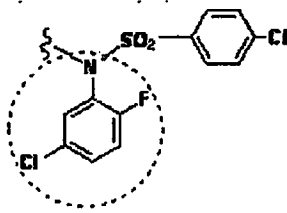
no se encuentra contenida en el antecedente, la reivindicación es nueva”.

De lo anterior es claro, que si al efectuarse la comparación elemento por elemento, al menos un elemento es diferente de lo revelado por el estado de la técnica, la invención se considera novedosa.

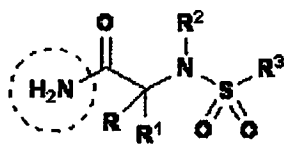
En consecuencia, al existir diferencias entre el arte anterior y **D1**, tal como lo reconoce el examinador, se concluye que la presente invención sí cumple con el requisito de novedad establecido en la Decisión 486.

3.2.3. Con el fin de demostrar que la presente invención **sí es novedosa** frente a **D1**, me permito realizar la siguiente comparación:

Los ejemplos citados en la referencia **D1** citada por el examinador tiene una estructura química con un sustituyente arilo en el nitrógeno, mientras que los compuestos reclamados por la presente invención al definir R^2 no permiten la sustitución por arilo. Ver por ejemplo:



Todos los ejemplos de **D1** tiene un sustituyente en el nitrógeno de la amida mientras que todos los compuestos reclamados por los inventores de la solicitud en estudio no están sustituidos en el nitrógeno de dicha amida, tal como se demuestra a continuación:



De lo anteriormente expuesto, es claro que los compuestos reclamados por la presente solicitud no habían sido revelados por dicho documento **D1**, por lo que los compuestos de la solicitud en estudio poseen novedad.

714
511

3.3 Nivel Inventivo

El nivel inventivo de una solicitud se encuentra definido en el Artículo 18 de la Decisión 486 y se establece cuando *“si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

De acuerdo con la anterior definición, es claro que contrario a lo que plantea el Examinador, el arte previo citado **D1** no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas allí presentadas pues como se demostró en el aparte de novedad (numeral 3.2.2), no existía ninguna indicación en dichos documentos que le permitieran a la persona versada en la materia obtener los compuestos de la presente invención, en consecuencia, solicito se revoque la resolución impugnada y se reconozca el nivel inventivo de la presente solicitud frente al documento **D1**.

Además, mi representada hace notar a su Despacho que el ejemplo 636 de la página 311 del documento **D1** proporciona datos del ensayo de células *in Vitro* basado en la inhibición de la producción celular del β -amiloide comparado a los niveles de control. Los resultados biológicos se representan por el signo (+), en donde 5 (+++++) significa muy activo y 1 (+) significa poco activo.

Es claro de lo anteriormente expuesto, que de los ejemplos y los datos biológicos de **D1** no habría sido posible para un experto medianamente en la materia, llegar a los compuestos de la presente invención al efectuar las apropiadas sustituciones.

En consecuencia, **D1** no puede afectar el nivel inventivo de la presente invención.

Por último, vale la pena citar que al autoridad encargada de efectuar el Examen Preliminar Internacional para la solicitud internacional No. PCT/US02/40605 equivalente a la presente solicitud Colombiana, reconoció los requisitos de patentabilidad, es decir, se afirma que dicha solicitud es novedosa, posee nivel inventivo y aplicación industrial.

715
572

Por las anteriores razones, respetuosamente solicito a su Despacho revocar la resolución impugnada.

4. PETICIÓN

Solicito a su Despacho que con fundamento en los hechos y normas citadas :

1. Se revoque la resolución No. 58021 del 17 de noviembre de 2009 en cuanto a que la solicitud de patente de invención contenida en el expediente de la referencia, si cumple con los requerimientos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486.
2. Que como consecuencia de la revocación, se continúe con su trámite y se otorgue el privilegio de patente a la invención titulada "Derivados de α -(N-Sulfonamido) Acetamida como inhibidores del péptido β -Amiloideo".

5. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Avenida 82 No. 10-62 Piso 6 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Atentamente,



JUAN PABLO CONCHA

C.C. 80.416.654 de Usaquén
TP: 80.677

Anexo: Copia del examen preliminar internacional.

COMPARECENCIA PERSONAL Y AUTENTICACION DE FIRMA

El Notario Treinta y Ocho(38) del Círculo de Bogotá, D.C. da fé que el anterior escrito dirigido a: _____

fué presentado personalmente por: JUAN

PABLO CONCHA

quien exhibió la C.C. N° 80416654 de USPOVE

y T.P. No. 80677 y manifestó que la firma y huella que aparecen en el presente documento son suyas, y que acepta el contenido del mismo

FIRMA

Eduardo Durán Gómez
NOTARIO 38 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.

24 MAY 2010

HUELLA INDICE DERECHO

206
513

Señora

Alix Carmenza Céspedes de Vergel

Jefe de División de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____ D. _____

Referencia: Expediente No.

Solicitante:

SUSTITUCIÓN DE PODER

ALVARO CORREA ORDOÑEZ, mayor y vecino de Bogotá, D.C., identificado con la cédula de ciudadanía número 79.143.366 expedida en Usaquén, abogado inscrito con tarjeta profesional número 20.281 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi carácter de apoderado de la sociedad de la referencia, según consta en el poder anexo, manifiesto que sustituyo el poder a mí conferido, en los mismos términos, en el doctor **JUAN PABLO CONCHA**, mayor de edad y vecino de esta ciudad, identificado con la cédula de ciudadanía número 80.416.654 de Usaquén, abogado en ejercicio portador de la tarjeta profesional número 80677 del Consejo Superior de la Judicatura.

El sustituto adquiere las mismas facultades que el principal.

Atentamente,

Acepto,


ALVARO CORREA ORDOÑEZ

C.C.No. 79.143.366 de Usaquén

T.P. 20.281


JUAN PABLO CONCHA

C.C.No. 80.416.654 de Usaquén

T.P. 80677

COMPARECENCIA PERSONAL Y AUTENTICACION DE FIRMA

El Notario Treinta y Ocho(38) del Circulo de Bogotá, D.C. da fé que el anterior escrito dirigido a: _____

fué presentado personalmente por: ALVARO

CORREA O'DONOGHUE

quien exhibió la C.C. N° 79147766 de ESPANOL
y T.P. No. 20281 y manifestó que la firma y huella que aparecen
en el presente documento son suyas, y que acepta el contenido del mismo.

FIRMA

Eduardo Durán Gómez
NOTARIO DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.

19 MAY 2010

HUELLA INDICE DERECHO

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

REC'D 19 SEP 2003

WIPO

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference CT-2703-NP-PCT	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/US02/40605	International filing date (day/month/year) 20 December 2002 (20.12.2002)	Priority date (day/month/year) 20 December 2001 (20.12.2001)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC IPC(7): C07C 237/04, 237/14; A61K 31/18; A61P 25/28 and US Cl.: 564/80, 84, 88; 544/ 106; 544/310; 546/184; 548/131,134; 514/618, 232.2, 315		
Applicant BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY		
1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of <u>3</u> sheets, including this cover sheet. ☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of <u>8</u> sheets.		
3. This report contains indications relating to the following items: I ☒ Basis of the report II ☐ Priority III ☐ Non-establishment of report with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV ☐ Lack of unity of invention V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement VI ☐ Certain documents cited VII ☐ Certain defects in the international application VIII ☐ Certain observations on the international application		
Date of submission of the demand 25 June 2003 (25.06.2003)	Date of completion of this report 26 August 2003 (26.08.2003)	
Name and mailing address of the IPEA/US Mail Stop PCT, Attn: IPEA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703)305-3230	Authorized officer <i>Helena D. Roberts for</i> Venkataraman Balasubramanian Telephone No. (703)308-1235	

Form PCT/IPEA/409 (cover sheet)(July 1998)

I. Basis of the report**1. With regard to the elements of the international application:***

- ☒ the international application as originally filed.
- ☒ the description:
pages 1-246 as originally filed
pages NONE, filed with the demand
pages NONE, filed with the letter of _____.
- ☒ the claims:
pages 247-257, as originally filed
pages NONE, as amended (together with any statement) under Article 19
pages NONE, filed with the demand
pages NONE, filed with the letter of _____.
- ☒ the drawings:
pages NONE, as originally filed
pages NONE, filed with the demand
pages NONE, filed with the letter of _____.
- ☐ the sequence listing part of the description:
pages NONE, as originally filed
pages NONE, filed with the demand
pages NONE, filed with the letter of _____.

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in printed form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☒ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☒ the description, pages NONE
- ☒ the claims, Nos. NONE
- ☒ the drawings, sheets/fig NONE

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rules 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/US02/40605

V. Reasoned statement under Rule 66.2(a)(ii) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. STATEMENT

Novelty (N)	Claims <u>1-25</u>	YES
	Claims <u>NONE</u>	NO
Inventive Step (IS)	Claims <u>1-25</u>	YES
	Claims <u>NONE</u>	NO
Industrial Applicability (IA)	Claims <u>1-25</u>	YES
	Claims <u>NONE</u>	NO

2. CITATIONS AND EXPLANATIONS

Claims 1-25 meet the criteria set out in PCT Article 33(2)-(3), because the prior art does not teach or fairly suggest the N-sulfamido acetamide compounds.

Claims 1-25 meet the criteria set out in PCT Article 33(4), and thus have industrial applicability because the subject matter claimed can be made or used in industry as therapeutic agents for treating Alzheimer's disease and Down's syndrome.

718
515

719
516

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
JUAN PABLO CONCHA

REFERENCIA: Radicación No. 04 057 563
Trámite 002
Evento 001
Actuación 430
Oficio No.
Folios

TÍTULO "DERIVADOS DE ALFA-(N-SULFONAMIDO) ACETAMIDA COMO INHIBIDORES DEL PEPTIDO BETA-AMILOIDEO" F. 1

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 134 a 537 en los folios el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 655 a 670 (modificado 06-10-2008) y los argumentos del solicitante folios 706 a 718.

Objeto de la Invención

Reivindicaciones 1 y sus dependientes: Se refieren a compuestos derivados de alfa-(N-sulfonamido) acetamida, representados por la fórmula general (I)

Reivindicación 23: una composición que contiene un compuesto reclamado.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos útiles para inhibir la producción del péptido beta amiloideo (β -AP).

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio compuestos derivados de alfa-(N-sulfonamido) acetamida como inhibidores del péptido beta-amiloideo en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, representados por la formula general (I).

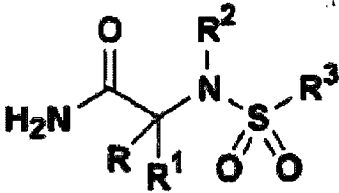
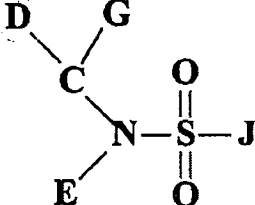
Respuesta a los Argumentos del Solicitante

1. Argumenta el solicitante que no tuvo la oportunidad de pronunciarse sobre las objeciones del capítulo reivindicatorio modificado y que no se respetó el derecho del solicitante a participar en el proceso de evaluación de patentabilidad, ya que solo se emitió un (1) Artículo 45.

Se reitera al demandante que la Superintendencia de Industria y Comercio en virtud de lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486, tiene la facultad, de notificar dos o más veces el examen de patentabilidad. Es decir, no es una obligación para esta Oficina notificar más de una vez al demandante en virtud de la mencionada disposición andina. Por lo demás, el nuevo capítulo reivindicatorio corresponde a la misma materia (a excepción de los métodos de tratamiento que corresponden a las reivindicaciones 24 y 25), la cual, de acuerdo con el examen técnico, no tiene novedad ni nivel inventivo. Conforme con lo anterior, el argumento del demandante no es aceptado por esta Oficina.

2. Frente a la consideración de falta novedad el solicitante argumenta dice que la diferencia entre D1 y la solicitud son los significados para los distintos R, R1, R2, R3; de manera que la presente solicitud si cumple con el requisito de novedad establecido en la Decisión 486.

Se reitera que en esta solicitud cuando R1 representa halógeno o alcoxi; R, Hidrógeno; R2, heterociclo y R3, piridilo se obtienen compuestos que habían sido anticipados por D1 cuando en su estructura D es halógeno, alcoxi; E, Hidrógeno; G, amida; J, heterociclo con uno o mas dobles enlaces. Por lo que dentro del alcance de la reivindicación 1 hay compuestos que no son nuevos – como se ve en el cuadro siguiente – y otros que si lo son, a los cuales se les realizó el respectivo análisis de nivel inventivo y sobre los cuales este Despacho se pronuncia más adelante en este documento.

Expediente 04 057 563	WO0050391
	
R, hidrógeno (Rv.1, f.655)	En la estructura (D1, p.2, ln.22)
R1 halógeno, alcoxi (Rv.1, f.655)	D halógeno, alcoxi (D1, p.2, ln.23)
R2 heterociclo (Rv.1, f.657, #.g)	E heterociclo (D1, p.2, l.26)
R3 piridilo (Rv.1, f.658)	J heterociclo (D1, p.3, ln.5 y6)
En estructura en grupo –CO-NH2 (Rv.1, f.655)	G amida (D1, p.3, ln.3)

3. El demandante dice que los ejemplos citados en D1 tienen una estructura química con un sustituyente arilo en el nitrógeno, mientras que los compuestos acá reclamados no permiten la sustitución por arilo dada la definición de R2.

Se reitera al solicitante que D1 muestra sustituciones alquilo sustituido o no y cicloalquil sustituido o no (f.671, 672, d1, p.7, ln.15-20), lo que incluye moléculas incluidas en el alcance de las definiciones de los radicales aportadas por el solicitante (f.655, Rv.1, grupos (a) y (b)).

4. El solicitante agrega que los ejemplos en D1 tienen un sustituyente en el nitrógeno de la amida mientras que la totalidad de los compuestos acá reclamados no están sustituidos en el nitrógeno de dicha amida. Entonces es claro que los compuestos reclamados por la presente solicitud no hablan sido revelados por dicho documento D1, por lo que los compuestos de la solicitud en estudio poseen novedad.

Se reitera que en D1, G puede ser una amida no sustituida, (f.671, p.7; f.672, p.8), también se observa que D1 define al término “amida” como radicales de la forma –CONRR’, donde R y R’ pueden ser hidrógenos (D1, p.6, ln.9 y 10). De manera que, D1 si revelaba que la amida no estuviera sustituida, y en efecto los compuestos de D1 si afectan a los compuestos acá reclamados.

5. Frente al nivel inventivo dice el solicitante que en D1 no existía ninguna indicación en dichos documentos que le permitieran a la persona versada en la materia obtener los compuestos de la presente invención

Se reitera que D1 está en efecto relacionado con la presente solicitud dado que enseña compuestos del tipo sulfonamida, útiles como inhibidores del péptido beta-amiloideo para ser usados en el tratamiento de Alzheimer (f.637, p.1, ln. 10-20; f.638, p.2, ln. 8-17). Esto coincide con el problema planteado por la presente solicitud, lo cual ubica a D1 y la presente solicitud en el mismo campo técnico y por lo tanto el experto SI habría estado motivado por D1 a buscar características sugeridas por dicho documento para la búsqueda de mejoras en el campo.

6. Agrega el demandante que D1 (ej.636, p.311) proporciona datos del ensayo de células *in vitro* basado en la inhibición de la producción celular del beta-amiloide comparado a los niveles de control, indicando los resultados biológicos con el signo (+), en donde 5 (+++++) significa muy activo y 1 (+) significa poco activo. Y concluye D1 no puede afectar el nivel inventivo de la presente invención.

Se observa que en el capítulo descriptivo no hay evidencia de un efecto técnico sorprendente logrado por esta solicitud y que los compuestos acá presentados son reclamados como inhibidores de la producción del péptido 6-amiloideo (6-AP), para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer como los divulgados en D1.

Se reitera que en el capítulo descriptivo hay ensayos de la inhibición de la formación de AB para compuestos de formula (I) (f.201-209, p.68-76) con valores de IC50 entre S 50 y S de 10000 nM. Sin embargo, esta información no demuestra que los compuestos reclamados sean mejores que los divulgados en D1, ya que las tablas de la actividad de los compuestos 1-87 (f.641-643, p.313-315) muestran (+++++) con IC50 S 25 nM como se menciona en (f.640, p.312, ln. 18). Se observa entonces que no hay un efecto sorprendente logrado los compuestos reivindicados por el solicitante.

Dado que D1 aportaba sulfonamidas para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la producción del péptido beta-amiloideo, que sugería las variaciones de la formula general de D1 acá presentadas, y que la presente solicitud no demuestra un efecto sorprendente o inesperado sobre lo ya revelado en el estado del arte, se concluye que D1 sugería al experto cómo superar el problema planteado por el solicitante y por lo tanto no se considera inventiva la solicitud.0

Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la negación del privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 –23, folios (655 a 670).

Bogotá, D. C.,

CONCEPTO TÉCNICO 2807	JEFE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO 202092
-----------------------------	------------------------------------	---------------------------------

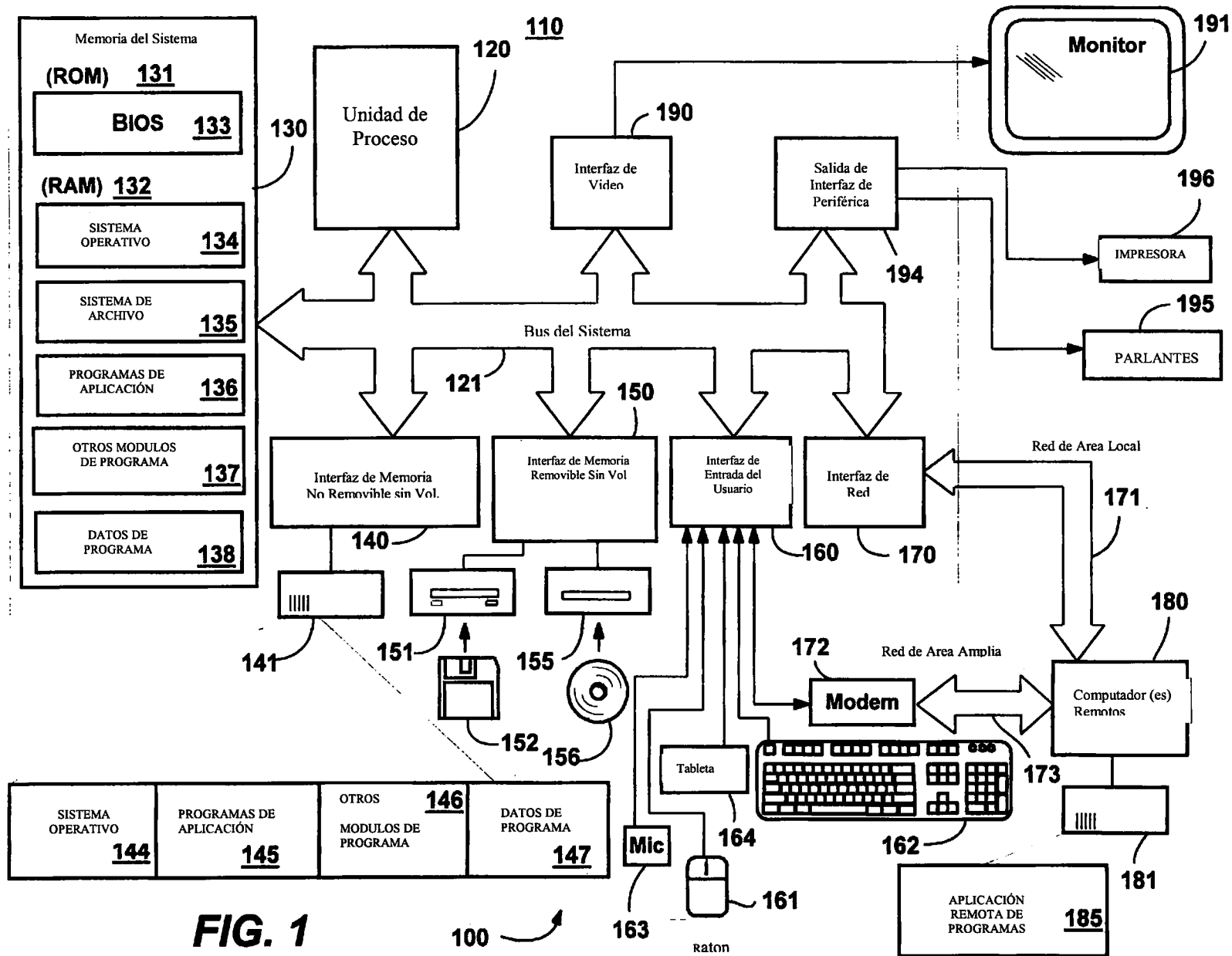


FIG. 1

100

Raton

519

93

519