

123
123

BOGOTA - COLOMBIA
OFICINA FUNDADA EN 1941
APARTADO AEREO 12304
TEL: 57-1-3264270 57-1-6069700
FAX: 57-1-3264271 57-1-6069701
CABLES: LLORED A
CALLE 72 No. 5-83 5º. PISO
www.lloredacamacho.com
jlcco@lloredacamacho.com

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-108098- -00006-0000

Fecha 2008-08-06 16 44 23 Dep 2020 NUECREACION
Tra 11 PATENTEIYII Eve 379 FASENACIONALII
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios 14

Re: **P1.-MERCK & CO., INC. y MERCK SHARP & DOHME LIMITED.-**
Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para
"MODULADORES TETRAHIDROPIRANIL-CICLOPENTIL-
TETRAHIDROPIRIDOPIRIDÍNICOS DE LA ACTIVIDAD DE
RECEPTORES DE QUIMIOCINA".-Clase C07D 471/04.-Expediente
número 04-108.098.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista el 16 de Mayo de 2008.

2. Con el fin de de responder a las objeciones expuestas por el señor Examinador en el Concepto Técnico No. **660**, bajo los acápites de claridad y excepciones a la patentabilidad, atentamente me permito presentar los siguientes argumentos técnicos y las siguientes modificaciones hechas al capítulo reivindicatorio de la solicitud en mención, por medio de lo cual se superan dichas objeciones y se demuestra en forma contundente la patentabilidad de la invención en cuestión.

3. **CLARIDAD DE LA PRESENTE SOLICITUD**

El señor Examinador ha objetado la claridad de la descripción y el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud de patente con base en los siguientes argumentos:

DESCRIPCIÓN

"La descripción no es explícita y concreta en cuanto a las ventajas o al salto tecnológico de la solicitud"

En respuesta a lo anterior, inicialmente me permito resaltar ante ese Despacho que en la memoria descriptiva de la solicitud de patente en cuestión se discuten detalladamente los siguientes aspectos técnicos:

- Papel de las quimiocinas como citocinas proinflamatorias (página 1);
- Papel de la CCR-2 como receptor de las quimiocinas, y su implicación como mediador de trastornos y enfermedades inflamatorias (página 2);
- Descripción estructural de los novedosos compuestos revelados en la presente solicitud de patente, estableciendo que dichos compuestos actúan como moduladores de la actividad de los receptores CCR-2 de la quimiocina, y son útiles para la prevención o el tratamiento de trastornos y enfermedades inflamatorias, inmunoreguladoras, etc. (página 3 y 4);
- Descripción de las pruebas experimentales utilizadas por el solicitante para demostrar la actividad de los novedosos compuestos aquí revelados como moduladores de la actividad de los receptores de quimiocina (página 5);
- Demostración de la efectiva actividad farmacológica de los compuestos de la presente invención, revelando que dichos compuestos presentan un valor IC₅₀ menor a aproximadamente 1 μ M para la inhibición de la actividad de los receptores de quimiocina (página 6);
- Análisis del tipo de enfermedades que pueden ser prevenidas, tratadas o controladas mediante los compuestos químicos revelados en la presente solicitud de patente, estableciendo que en una realización específica los compuestos de la invención permiten el tratamiento de enfermedades autoinmunitarias, tales como la artritis reumatoidea o la artritis soriática (páginas 7 a 9); y
- Análisis del empleo de los compuestos de la presente invención como parte de composiciones farmacéuticas - Descripción de las formas de dosificación adecuadas - Procedimientos experimentales representativos para la preparación de los compuestos de la solicitud de patente en cuestión (página 10 en adelante).

Ahora bien, de conformidad con lo anteriormente expuesto es claro que en la memoria descriptiva de la solicitud de patente en cuestión se proporciona la información técnica necesaria para que una persona versada en la materia comprenda sin dificultad alguna el objeto técnico de la presente solicitud de patente.

Adicionalmente, en este punto resulta de gran importancia resaltar que el hecho de que ese Despacho haya reconocido la novedad y el nivel inventivo de la materia revelada en la solicitud de patente en cuestión (página 3 del Concepto Técnico N° 660) demuestra inequívocamente que la información revelada representa un avance tecnológico en el área técnica respectiva, toda vez que se reconoce que en el arte previo no existían sugerencias que le pudieran indicar a una persona medianamente versada en la materia que los novedosos compuestos revelados puedan actuar como antagonistas de los receptores CCR-2 de las quimiocinas.

En vista de lo anterior, me permito manifestar ante ese Despacho que la descripción de la solicitud de patente en cuestión sí cumple a cabalidad con los requisitos de claridad y concisión requeridos por el Artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 y, por lo tanto, atentamente me permito solicitar al señor Examinador la reconsideración de las objeciones realizadas a éste respecto.

REIVINDICACIONES

"El solicitante no es claro cuando incluye en sus reivindicaciones los compuestos: "sales farmacéuticamente aceptables". Al realizar la lectura del capítulo reivindicatorio, se encuentra que las frases resultan imprecisas, dado que no especifican con exactitud el(los) compuesto(s) a los cuales se refiere con dichos términos por lo tanto no se aceptan tal como aparecen"

Atendiendo a lo anterior, me permito manifestar que el solicitante de la invención en cuestión ha decidido reemplazar a lo largo de todo el capítulo reivindicatorio la expresión: "sales farmacéuticamente aceptables del mismo", por la nueva expresión: "sales farmacéuticamente aceptables del mismo, donde las sales son derivadas de ácidos que se seleccionan del siguiente grupo: clorhídrico, bromhídrico, sulfúrico, sulfámico, fosfórico, nítrico, acético, propiónico, succínico, glucólico, esteárico, láctico, málico, tartárico, cítrico, ascórbico, pamoico, maleico, hidroximaleico, fenilacético, glutámico, benzoico, salicílico, sulfanílico, 2-acetoxibenzoico, fumárico, toluensulfónico, metansulfónico, etan disulfónico, oxálico e isetiónico." Dicha modificación encuentra pleno sustento en la página 5 (primer párrafo) de la memoria descriptiva de la presente solicitud de patente.

Ahora bien, en vista de la modificación previamente mencionada, me permito manifestar que se ha respondido adecuadamente a la objeción expuesta por el señor Examinador en contra de la claridad del capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente en cuestión y, por lo tanto, es claro que el nuevo documento que se remite

junto con el presente memorial cumple a cabalidad con los requisitos establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486 de 2000.

4. EXCEPCIÓN A LA PATENTABILIDAD

De otro lado, el señor Examinador afirma lo siguiente en su Concepto Técnico:

"Reivindicaciones 7, 9-10: Se refiere a un método de tratamiento por lo tanto no se acepta según la legislación vigente."

En respuesta a lo anterior, me permito manifestar ante ese Despacho que el solicitante de la invención en cuestión ha decidido eliminar las reivindicaciones 7, 9 y 10 originalmente presentadas, con lo cual se supera satisfactoriamente la objeción realizada por el señor Examinador a éste respecto.

5. CONCESIÓN DE PATENTE EN PERÚ

De otro lado, de la manera más atenta me permito resaltar ante ese Despacho que la solicitud de patente en cuestión ha sido aceptada por la Oficina de Propiedad Intelectual de **Perú**, y como consecuencia de ello, la patente correspondiente fue concedida bajo el código **4315** (INDECOPI-PERÚ; concedida el 09 de Mayo de 2006).

6. CONCLUSIÓN

Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud de patente, y de conformidad con los argumentos técnicos presentados en el presente memorial para responder a las objeciones realizadas por el señor Examinador respecto a la claridad de la solicitud en cuestión, es claro que dicha solicitud cumple a cabalidad con todos los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000, y por lo tanto es clara merecedora del privilegio de patente solicitado.

7. Anexo al presente memorial me permito presentar:

- (i) Recibo número 08-62,916, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, el cual acredita el pago de las modificaciones realizadas; y
- (ii) Copia del nuevo Capítulo Reivindicatorio de la presente solicitud, el cual reemplaza al actualmente presentado, y en el que se han realizado las modificaciones mencionadas en el presente memorial.

Señor Superintendente,

ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. 53.215

Boğaz, D.C.

Arte n. JUAN MANUEL BOTERO
NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO

Comprehension:

y de (los) (las) (los) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya (s) y
que el contenido del mismo es cierto. En constan-
cia se firma esta diligencia


ALICIA LLOREDA RICAURTE

C.C. No. 39.690.713 de Usaquén



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-108098-00006-0000

NIT : 800176089-2

Fecha 2008-08-06 16:44 23 Dep 2020 NUECREAC ONI
Tra 11 PATENTEIYII Eve 379 FASENACIONALII
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios 14

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 62,916
FECHA : AGOSTO 6 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
LLORCA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	86293594	06/08/2008	6,545,000.00

***** CONCEPTO *****

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

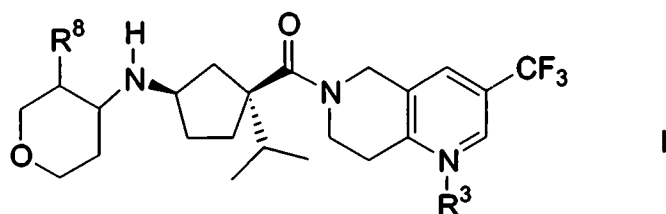
SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

LO QUE SE REIVINDICA ES:

1. Un compuesto de fórmula I:



donde:

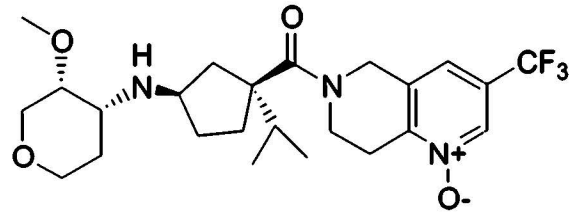
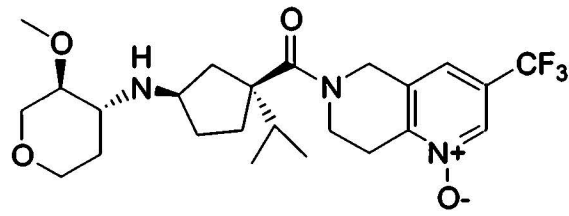
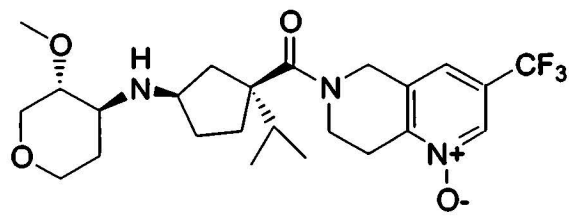
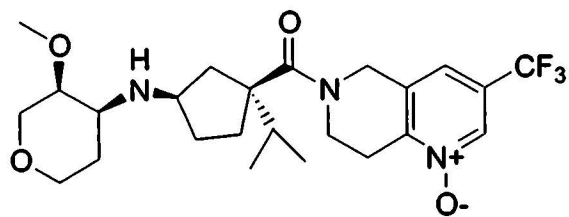
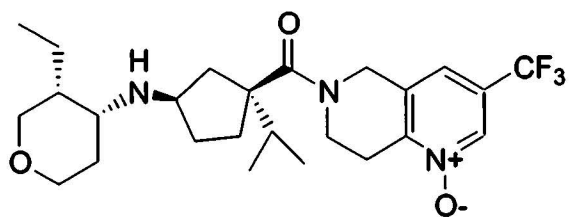
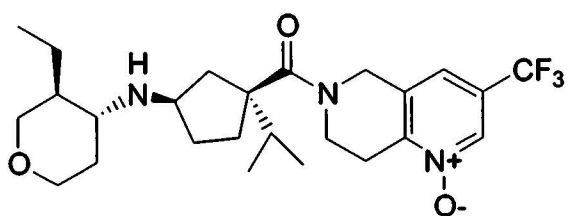
R^3 es oxígeno o está ausente;

R^8 se selecciona a partir de:

- (a) hidrógeno,
- (b) alquilo C_{1-3} , que no es sustituido o es sustituido con 1 a 6 átomos de flúor,
- (c) -O-alquilo C_{1-3} ,
- (d) flúor, y
- (e) hidroxilo;

y diastereómeros individuales del mismo, así como sales farmacéuticamente aceptables del mismo, donde las sales son derivadas de ácidos que se seleccionan del siguiente grupo: clorhídrico, bromhídrico, sulfúrico, sulfámico, fosfórico, nítrico, acético, propiónico, succínico, glucólico, esteárico, láctico, málico, tartárico, cítrico, ascórbico, pamoico, maleico, hidroximaleico, fenilacético, glutámico, benzoico, salicílico, sulfanílico, 2-acetoxibenzoico, fumárico, toluensulfónico, metansulfónico, etan disulfónico, oxálico e isetiónico.

2. El compuesto de la Reivindicación 1, donde R^3 está ausente.
3. El compuesto de la Reivindicación 1, donde R^3 es oxígeno.
4. El compuesto de la Reivindicación 1, donde R^8 se selecciona a partir de:
- (a) hidrógeno,
 - (d) trifluorometilo,
 - (c) metilo,
 - (d) metoxi,



y diastereómeros individuales del mismo, así como sales farmacéuticamente aceptables del mismo, donde las sales son derivadas de ácidos que se seleccionan del siguiente grupo: clorhídrico, bromhídrico, sulfúrico, sulfámico, fosfórico, nítrico, acético, propiónico, succínico, glucólico, esteárico, láctico, málico, tartárico, cítrico, ascórbico, pamoico, maleico, hidroximaleico,

136
131

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

Radicación No. 04108098

Clasificación Internacional (IPC): A61K 31/4375

Concepto Técnico No. 2889

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad



Vía Nacional



Vía PCT (fase nacional)



Cap. I



Cap. II



No. Sol. Internacional

PCT/US03/13042

Fecha de Presentación Internal.

25/04/2003

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: 20 a 51

1.2. Reivindicaciones: Folios 52 a 58

1.3. Rta. del Solicitante: Folios: 123 a 135

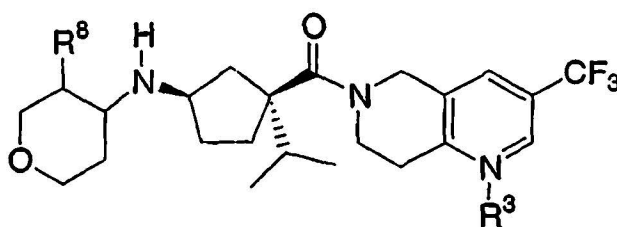
1.4. Prioridad: Fecha: 29/04/2002, país: US, número: 60/376,291

2 Objeto de la invención

- Título de la solicitud: **MODULADORES TETRAHIDROPIRANIL-CICLOPENTIL-TETRAHIDROPIRIDOPIRIDÍNICOS DE LA ACTIVIDAD DE RECEPTORES DE QUIMIOCINA.** Número de folio: 1

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:

Reivindicaciones 1– 5: Compuesto de formula (I), sus sales farmacéuticamente aceptables y diastereómeros individuales del mismo:



Reivindicación 6: Composición farmacéutica que comprende un compuesto y un portador inerte.

Reivindicación 7: Método de fabricación de un medicamento que comprende combinar el compuesto con un portador o diluyente.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos útiles como mediadores importantes de trastornos y enfermedades inflamatorias e inmunoreguladores, como asma, rinitis, y alergias, enfermedades autoinmunes como artritis reumatoidea y aterosclerosis.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona compuestos moduladores de la actividad de los receptores de quimiocina, composiciones farmacéuticas y su empleo en la prevención y tratamiento de aquellas enfermedades en que participan los receptores de quimiocina.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC.):A61K 31/4375

3 De la solicitud de Patente (según el caso)

3.1 Descripción (artículo 28 D. 486)

- La descripción cumple con el requisito de claridad o comprensión de acuerdo al art. 28 de la Decisión 486.

3.2 Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- Realizadas las modificaciones al capítulo reivindicatorio según los requerimientos establecidos en el art. 45 define, es claro y conciso y además está lo suficientemente sustentado por la descripción por lo tanto cumple con el requisito de definición claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.

4 Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d)) (según causal)

- Realizadas las modificaciones al capítulo reivindicatorio, según los requerimientos realizados en el art. 45, ya no aparecen reivindicaciones exceptuadas de patentabilidad, por lo tanto la invención/es reivindicación/es son patentables.

5 Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 29/04/2002

- Consultadas las bases de datos con que cuenta la oficina y las otras fuentes utilizadas para determinar el estado de la técnica no se encontró documento alguno relacionado con el objeto de la solicitud.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante:

- Se aceptan los argumentos del solicitante en cuanto a la claridad de la solicitud así como también las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio.

7. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

7.1 Novedad (artículo 16 D486)

- La presente solicitud de patente reivindica 1– 5: Compuesto de fórmula (I), sus sales farmacéuticamente aceptables y diastereómeros individuales del mismo; 6: Composiciones que los contienen; 7: Método de fabricación de medicamentos.
- De acuerdo con el numeral 5, no se encontró dentro del estado de la técnica, documento alguno que evidenciara la existencia de la invención.
- Por lo tanto es novedoso de acuerdo a lo estipulado en el art. 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

7.2 Nivel inventivo (artículo 18 D486)

El problema técnico planteado en esta solicitud el cual es la necesidad de compuestos útiles como mediadores importantes de trastornos y enfermedades inflamatorias e inmunoreguladores, como asma, rinitis, y alergias, enfermedades autoinmunes como artritis reumatoidea y aterosclerosis no se había resuelto previamente mediante el mismo tipo de compuestos ya conocidos. Por esta razón se considera que los compuestos de fórmula (I) moduladores de la actividad de los receptores de quimiocina reivindicados no son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

- De acuerdo con el numeral 5, no se encontró dentro del estado de la técnica, documento alguno que afectara el nivel inventivo de la invención.
- Por lo tanto se considera que lo reivindicado por la solicitud nivel inventivo de acuerdo a lo estipulado en el art. 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

8 Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones: 1 a 7 (folios: 128-135).

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 2889	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202087
-------------------------------------	--