

130 129
A

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-109982-00010-0000

Fecha: 2008-10-24 16:55:53 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTE IYII Evs: 379 FASE NACIONAL II
Act. 444 RESPUESTA REQUE Folios: 12

Re: Expediente No. 04-109.982

Solicitud de patente titulada: "DETERMINADOS COMPUESTOS DE 1-(D-CICLOPROPILGLICINIL)-4-(PIPERIDIN-4-IL)PIPERAZINA COMO INHIBIDORES DEL FACTOR Xa DE SERINA PROTEASA"

Solicitante: ELI LILLY AND COMPANY

N. Ref.: P2004/000121

RESPUESTA AL OFICIO No 9877 NOTIFICADO POR FIJACION EN LISTA No. 251

DE FECHA 1 DE AGOSTO DE 2008.

(SEGUNDO EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486:

1. En primer lugar y con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad el Capítulo Reivindicatorio presentado junto con mi respuesta al primer examen de fondo.

Las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio corresponden a la eliminación de las antiguas Reivindicaciones 9 y 12. Valga anotar que las modificaciones efectuadas cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial; por el contrario, los cambios realizados son una franca limitación del alcance

pretendido inicialmente. Para tal efecto, adjunto un recibo de pago que cubre la tasa de modificación correspondiente.

2. a- El Examinador establece que la Reivindicación 12 no es patentable puesto que caracteriza un compuesto por su uso.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto que la Reivindicación 12 fue retirada del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

3. a- El Examinador establece que la Reivindicación 9 no es clara puesto que se refiere a compuestos de Formula III, pero ilustra una Formula estructural identificada como V.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto que la Reivindicación 9 fue retirada del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

4. a- El Examinador establece que las patentes WO01/96323 (D1), WO00/76970 (D2), y WO00/76971 (D3), afectan la novedad de la presente solicitud.

El Examinador argumenta que el documento D2 revela compuestos de Formula $R^2-X-X-Y(Cy)-L-L_p(D)_n$; así, tras efectuar las sustituciones propuestas en los compuestos de D2, se puede obtener el compuesto reclamado en la Reivindicación 1 de la presente invención.

Asimismo, el Examinador anota que D3 enseña derivados de la misma formula estructural divulgada en D2, a partir de la cual se obtienen de igual manera los compuestos reclamados en la presente solicitud.

El Examinador concluye que el elemento característico de los compuestos reivindicados ya era conocido a partir de D2 y D3; por lo que los compuestos y composiciones de las Reivindicaciones 1 a 8 y 12 no son nuevos.

Por otra parte, y en cuanto al proceso reclamado en la Reivindicación 9, el Examinador establece que D3 revela procedimientos que comprenden la reacción de un compuesto de Formula $Z_2-Y(Cy)-L-L_p(D)_n$ con compuestos de Formula R^2-Z_3 , donde Z_2 puede ser H_2N y Z^3 es $COOH$. Por lo tanto, el Examinador concluye que el procedimiento de la Reivindicación 9, tampoco es nuevo.

132 13T
g

b- i) Teniendo en cuenta que el Examinador no presenta argumentos en relación con D1 (citado en el primer examen de fondo), documento que además no incluye en la tabla de conclusiones de patentabilidad, doy por entendido que D1 no afecta la patentabilidad de la invención.

ii) Por otra parte, aunque los documentos D2 y D3 son documentos que pueden considerarse cercanos al documento D1, puesto que divulgan compuestos estructuralmente relacionados a los revelados en dicha referencia, la mayoría de los ejemplos allí incluidos revelan compuestos que presentan en la posición Cy un grupo fenilo o piperidinilo, pero en ningún momento grupos cicloalquilos de menos de 5 átomos que pudiesen considerarse de algún modo cercanos a los compuestos con el sustituyente ciclopropilo de la presente invención. Por lo tanto, el arte previo más cercano es D1 y, tal como queda demostrado en este memorial y lo acepta el Examinador, los compuestos allí divulgados no afectan la patentabilidad de la presente invención.

D2 y D3 son claros en señalar que Cy representa preferiblemente anillos de 5-10 miembros (piperidinilo, o fenilo opcionalmente sustituido). Por el contrario, la presente invención requiere el uso de un grupo ciclopropilo (anillo de 3 miembros) en dicha posición. La combinación de sustituciones propuestas en la presente invención no fue revelada específicamente en D2 o D3 y por lo tanto, dichos documentos no pueden afectar su novedad. Adicionalmente, no existe ninguna indicación en D1 y/o D2 que los compuestos que emplean grupos ciclopropilo en C-glicina continuarían siendo útiles como inhibidores del factor Xa de serina-proteasa.

La aproximación que efectúa la SIC para evaluar la novedad de la invención resulta a todas luces inapropiada, puesto que el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la divulgación del arte previa debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.¹ En este caso, D2 o D3 no proveen enseñanzas suficientes que permitan a una persona versada en la materia reproducir completa y específicamente los compuestos con ciclopropil-C-glicina en la posición Cy de la presente invención.

¹ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

133
138
A

Adicionalmente, vale la pena mencionar que en cuanto a las invenciones en el área química, el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que para que el requisito de novedad se afecte, uno sólo de los antecedentes debe mencionar explícitamente el compuesto, de tal manera que se permita a una persona versada en la materia prepararlo. Asimismo, éste debe estar mencionado por su nombre, su fórmula, sus parámetros o su proceso de fabricación. Adicionalmente, el MAP también enseña que una divulgación general no afecta la novedad de un compuesto o subgrupo de compuestos incluidos en ella.² En conclusión, una persona medianamente versada en el arte no podría extraer los compuestos específicos de la presente invención a partir de D2 y/o D3, ni sus respectivas características biológicas, químicas, fisicoquímicas, técnicas y fármaco-técnicas.

Así las cosas, solicito respetuosamente que el Examinador indique los apartes específicos de D2 y D3 que cumplen con las condiciones establecidas por el TAJ y el MAP, para que una referencia del arte previo afecte la novedad de una invención.

iii) Como se mencionó anteriormente, D2 o D3 no solo no revelan los compuestos de la presente invención, si no que además no proveen ninguna sugerencia que hubiese motivado a la persona medianamente versada en el arte a desarrollar compuestos que presenten específicamente un sustituyente ciclopropil en C-glicina. Por el contrario, los compuestos de D2 y D3 se encuentran principalmente sustituidos por fenilo en dicha posición. Así las cosas, queda claro que no existe sugerencia alguna en el arte previo citado, que hubiese llevado a una persona medianamente versada en la materia a emplear justamente un ciclopropilo para obtener los compuestos objeto de la presente invención y mucho menos a esperar que dichos compuestos derivados de ciclopropil-glicina, serían activos como inhibidores del Factor Xa.

iv) Adicionalmente, los compuestos de la presente invención exhiben una afinidad por el Factor Xa humano, medida en términos de Kass (constante de asociación aparente), de 14×10^6 a 35×10^6 L/mol, mientras que el valor Kass de los compuestos de D1 (el arte previo más cercano a la presente invención) no superan valores de 0.1×10^6 L/mol. Es decir, los compuestos de la presente invención presentan una afinidad al Factor Xa humano, de 2 órdenes de magnitud por encima de la afinidad de los compuestos del arte previo más cercano, lo que indudablemente corresponde a una actividad mejorada, inesperada y sorprendente.

² Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención. Capítulo III. 9.4., Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. ISBN: 9978-43-855-6

134-135
S

De acuerdo con lo anterior, y siendo que el Examinador omite cualquier comentario al respecto en su examen técnico No. 1826, vale la pena reiterar en qué consistió el desarrollo de los compuestos de la presente invención. Al inicio de la fase investigación, los inventores se enfrentaron al problema de desarrollar inhibidores del Factor Xa humano, que fueran seguros y eficaces para ser administrados por vía oral como agentes antitrombóticos.

Es importante tener en cuenta que un compuesto que es inhibidor del Factor Xa, puede no ser selectivo en su actividad inhibitoria de enzimas, puede presentar baja disponibilidad sistémica al ser administrada por vía oral, o puede presentar una disponibilidad oral variable, dependiendo de si es o no administrado junto con alimentos. Esta variabilidad puede conllevar efectos adversos, tales como bajos niveles de agente anti-trombótico, si su disponibilidad es deficiente, o sangrado, cuando su disponibilidad es excesiva.

Uno de los ensayos, del programa de evaluación diseñado para el desarrollo de los agentes terapéuticos de la presente invención, es el de farmacodinamia oral en ratas, al que se refiere la página 19, líneas 22 a 25, de la Descripción. Generalmente, los compuestos que no pasan una etapa de prueba, no siguen adelante en el proceso, mientras que un candidato que pasa todas las evaluaciones, constituye un candidato para el desarrollo clínico. Los compuestos reclamados en la presente solicitud pasaron satisfactoriamente todas las pruebas e incluso el mencionado estudio de farmacodinamia oral en ratas.

En el programa de evaluación fueron ensayados los siguientes compuestos: Compuesto A, que corresponde al compuesto divulgado en el Ejemplo 70 de D1; Compuesto B, que corresponde al compuesto del Ejemplo 1b de la presente invención; y Compuesto C, que corresponde aquel divulgado en el Ejemplo 2a de la presente invención. Todos estos compuestos fueron sometidos a la prueba de farmacodinamia oral (PD oral). En el estudio, solo pasaban la prueba aquellos compuestos que eran capaces de incrementar en 50% el tiempo de protrombina en plasma humano (1,5 x PT), o el tiempo parcial activado de tromboplastina (1,5 x APTT) a una concentración plasmática no mayor a 3µM en un ensayo de anti-coagulación estándar *in vitro*.

Adicionalmente, los compuestos debían pasar un test *in vivo* en ratas, a las que se administra una dosis de 20 mg/kg de cada compuesto, y en el que la concentración en plasma de dichos compuestos, tras 4 horas de la administración, no podía ser menor a aquella encontrada para los tiempos (1,5 x PT) y (1,5 x APTT) en plasma humano.

135
134
6

Al evaluar los Compuestos A, B y C, en el ensayo *in vitro*, todos cumplieron con los criterios de anticoagulación. Sin embargo, al efectuar las pruebas *in vivo*, el Compuesto A, representativo de los compuestos divulgados en D1, D2 o D3, no cumplió los criterios en ninguno de los dos modelos animales empleados (ratas HSD y F344). Por el contrario, los compuestos B y C, reclamados en la presente invención, pasaron satisfactoriamente las dos pruebas. Es decir, los compuestos de la presente invención sí presentan un efecto técnico inesperado frente a aquellos del arte previo más cercano.

Vale la pena aclarar que el Solicitante empleó en su estudio el compuesto del ejemplo 70 de D1, porque que el mismo fue identificado durante el examen de fondo europeo, como el compuesto "estructuralmente más cercano" a los compuestos de la presente invención (aún más cercano que los compuestos divulgados en D2 o D3). Sin embargo, tal como se ha mencionado reiteradamente, no existe ninguna sugerencia en el arte que hubiera motivado a una persona versada en la materia a emplear justamente dicho compuesto de D1 como punto de partida para modificarlo y llegar a los compuestos de la presente invención. Por el contrario, en D1, D2 y D3 se indican como compuestos preferidos los derivados de D-fenilglicina.

De esta forma, la presente solicitud provee compuestos novedosos que presentan propiedades inesperadas y ventajosas.

v) Debo anotar igualmente, que el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que las invenciones en el campo químico son inventivas si presentan una estructura inesperada (no predecible por la persona versada en la materia), o presentan un efecto inesperado.³ Partiendo del hecho que no era posible predecir que compuestos que presentan un ciclopropilo en C-glicina presentarían mejor biodisponibilidad oral que compuestos cercanos que presentan fenilo o piperidinilo en dicha posición, los compuestos de la presente invención cumplen a cabalidad con el requisito de nivel inventivo.

Adicionalmente, el Examinador no puede desatender de manera subjetiva, como lo enseña el MAP, que el análisis objetivo de nivel inventivo debe enfocarse en determinar "si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto, existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la

³ Manual Andino de Patentes, Sección 10.8.1. Nivel Inventivo en el área química

736
X

reivindicación⁴. En ese sentido, los compuestos de la presente invención cumplen a cabalidad dicho requisito, al no ser evidentemente derivables del estado de la técnica, ni sus efectos y ventajas alcanzadas predecibles a partir del mismo (D1), lo que constituye sin lugar a dudas indicios claros de altura inventiva.⁵

vi) Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo, solcito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente memorial (en particular, punto 4,b-) sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

5. Finalmente, deseo poner bajo su conocimiento que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente por parte de Oficinas de Patentes en Europa, Estados Unidos, Algeria, Euroasia, Hungría, Liechtenstein, Filipinas, Sur África, China, Estonia, Hong Kong, Eslovenia, Vietnam, Grecia, España, Austria, México, Portugal, Suecia, Bélgica, Chipre, Francia, Irlanda, Mónaco, Suiza, Alemania, Republica Checa, Turquía, Gran Bretaña, Italia y Nueva Zelanda.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear. Tan cierto es lo anterior, que el Manual Andino de Patentes, al comentar el Artículo 46 de la Decisión 486, establece que una Oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera equivalente, como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad.⁶ En el mismo sentido, es

⁴ Manual Andino de Patentes, Secretaría de la Comunidad Andina, OMPI, EPO, 2004. Sección 10.1.

⁵ Manual Andino de Patentes, Secretaría de la Comunidad Andina, OMPI, EPO, 2004. Sección 10.4.

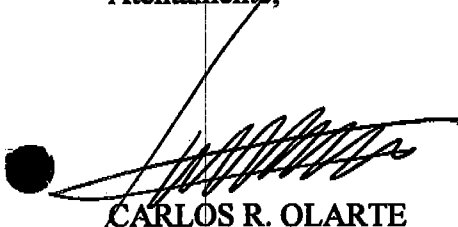
⁶ Manual Andino de Patentes, Secretaría de la Comunidad Andina, OMPI, EPO, 2004. Sección 7.3.

137-126
8

importante anotar que el Tribunal Andino de Justicia ha citado a la jurisprudencia de las Cámaras de Apelación de Oficina Europea de Patentes como antecedentes aplicables a la Decisión 486.⁷

6. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en relación con los requisitos de patentabilidad han sido resueltas, y por consiguiente, ruego se tengan por cumplidos tales requisitos, en tanto no se logró desvirtuar ninguno de ellos por parte de la SIC, y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago que cubre la tasa de modificaciones.

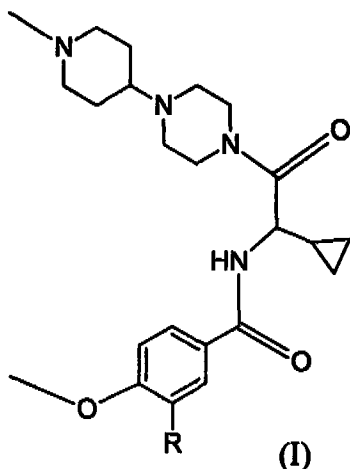
⁷ Ver por ejemplo:

- Proceso 193-IP-2005, página 12, donde se cita que “el Tribunal a manera de orientación ha tomado como referencia criterios de las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (OEP)” para el análisis de la falta de novedad.
- Proceso No. 216-IP-2003, página 11, donde se menciona a manera de referencia la interpretación y el alcance que dan las directivas de la Oficina Europea de Patentes al término terapia.
- Proceso No. 118-IP-2005, página 15, donde el Tribunal cita a manera de referencia que “a partir de la “decisión adoptada en el caso T-506/95, las Cámaras han establecido que el estado de la técnica más próximo es aquel que...”.
- Proceso 69-IP-2005, página 12, donde el Tribunal explica que “para analizar la existencia de nivel inventivo, las Cámaras de Recursos han adoptado el método llamado de “acercamiento problema-solución” (problem and solution approach)”.
- Proceso No. 101-IP-2005, página 9, donde el Tribunal cita “a título de referencia, el criterio de las Cámaras de Recursos, según el cual los manuales u obras básicas deben formar parte de los conocimientos generales del experto medio”.

137
138
A

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

1. Un compuesto de fórmula (I)

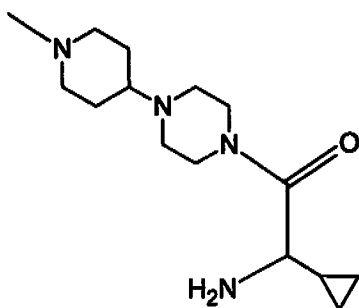


en la que R representa un átomo de hidrógeno ó un átomo de fluor; ó una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

2. Un compuesto como se reivindica en la Reivindicación 1, en el que R representa un átomo de hidrógeno.
3. Un compuesto como se reivindica en la Reivindicación 2, el cual se selecciona de: 1-(4-metoxibenzoil-D-ciclopropilglicinil)-4-(1-metilpiperidin-4-il)piperazina y las sales de adición de ácido de clorhidrato, fumarato y maleato del mismo.
4. Un compuesto como se reivindica en la Reivindicación 3, el cual se selecciona entre las sales de adición de ácido de diclorhidrato, difumarato y dimaleato en forma cristalina.
5. Un compuesto como se reivindica en la Reivindicación 4, el cual es difumarato de 1-(4-metoxibenzoil-D-ciclopropilglicinil)-4-(1-metilpiperidin-4-il)piperazina en forma cristalina.
6. Un compuesto como se reivindica en la Reivindicación 1, en el que R representa un átomo de fluor.
7. Un compuesto como se reivindica en la Reivindicación 6, el cual se selecciona entre: 1-(3-fluoro-4-metoxibenzoil-D-ciclopropilglicinil)-4-(1-metilpiperidin-4-il)piperazina; y las sales de adición de ácido de clorhidrato del mismo.
8. Una composición farmacéutica, que comprende un compuesto como se reivindica en alguna de las Reivindicaciones 1 a 7, junto con un diluyente ó vehículo farmacéuticamente aceptable.

139

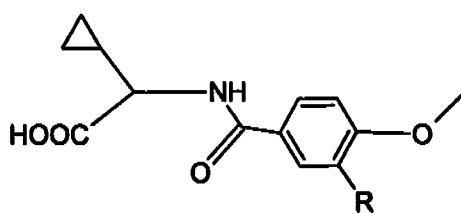
9. Un compuesto de fórmula (II)



(II)

ó una sal del mismo.

10. Un compuesto de fórmula (V)



(V)

ANEXO EXPLICATIVO DE LAS MODIFICACIONES

Se eliminaron las Reivindicaciones originales 9 y 12

141 148
28

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 04-109982-00010-0000
Fecha: 2008-10-24 16:55:53 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 12

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 84,239
FECHA : OCTUBRE 24 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	81240622	23/10/2008	4,502,000.00
OLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	81240633	23/10/2008	8,307,000.00

***** CONCEPTO *****

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

SON: CIENTO TRES MIL PESOS



RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

141
1A2

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

Radicación No. 04-109982

Clasificación Internacional (IPC): A61K 31/495; C07D 211/58

Concepto Técnico No. 3275

Patente de Invención

☒

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☐

Vía PCT (fase nacional)

☒

Cap. I

☐

Cap. II

☒

No. Sol. Internacional

PCT/US03/007794

Fecha de Presentación Internal.

24-03-2003

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

Descripción:

Folios: 22 a 40 (como se radicó inicialmente)

Reivindicaciones:

Folios: 41 a 44 (como se radicó inicialmente)

Folios: 103 a 106 (Modificado.)

Folios: 137 a 138 (Modificado.)

Prioridad:

Folios: 1

Fecha: 1-04-2002, País: US 60/368,523

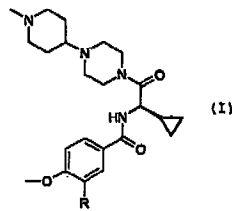
Respuesta del solicitante

Folios: 97 a 102 y 129 a 136

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "DETERMINADOS COMPUESTOS DE 1-(D-CICLOPROPILGLICINIL)-4-(PIPERIDIN-4-IL)PIPERAZINA COMO INHIBIDORES DEL FACTOR Xa DE SERINA PROTEASA". (folios 1 y 22)

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



Reivindicaciones 1–8: Un compuesto de la fórmula (I)

Reivindicaciones 9 y 10: Compuestos de fórmulas (II) y (V)

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos útiles para la inhibición del la serina proteasa, factor Xa, como agentes anticoagulantes en el tratamiento de la enfermedad trombótica.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que contiene un derivado de la formula (I).

La invención se catalogó según la Clasificación Internacional de Patentes (IPC.) como: A61K 31/495; C07D 211/58.

3. 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: 1-04-2002

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D2	WO0076970	COMPOUNDS	21-12-2000
D3	WO0076971	COMPOUNDS	21-12-2000

4. Respuesta a los argumentos del solicitante:

En respuesta al concepto técnico 1826, el solicitante entrega un nuevo capítulo reivindicatorio contenido en los folios 137 a 138. Luego del estudio de este documento, esta oficina estable que el mismo no implica ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, por lo cual es aceptado para estudio de patentabilidad.

El solicitante argumenta que la mayoría de los ejemplos de las anterioridades no divulgan un grupo cicloalquilo de menos de 5 átomos. Esta oficina remite al solicitante a la página 8 y reivindicación 1 de D2 (folio 112), y la página 61 y reiv. 1 de D3, en estas se establece que el sustituyente Cy es un grupo homocíclico saturado, esta definición incluye al ciclopropilo.

1 de D3, en estas se establece que el sustituyente Cy es un grupo homocíclico saturado, esta definición incluye al ciclopropilo.

El solicitante argumenta que según el Manual Andino de Patentes para que el requisito de novedad se afecte, uno solo de los antecedentes debe mencionar explícitamente el compuesto, y que la presente solicitud se ha patentado en otros países. Esta oficina direcciona al solicitante al numeral 5.1 del presente documento y a la evaluación de novedad del concepto técnico 1826 en donde se ejemplificó, como los compuestos reclamados en la presente solicitud ya se habían divulgado en D2 y D3 por el mismo solicitante a partir de las definiciones de los sustituyentes. Adicionalmente, se le aclara al solicitante que el Manual Andino de Patentes es una guía para la evaluación de la patentabilidad de una solicitud pero no es un documento vinculante u oficial, lo mismo sucede con las concesiones en otros países. Respetuosamente se le recuerda al solicitante que el único documento oficial para la evaluación de patentabilidad en Colombia es la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, en este documento se establece que una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica (artículo 16). Bajo este concepto se evaluó la novedad de la presente solicitud; adicionalmente esta oficina considera que la divulgación del arte previo es suficientemente completa para que la persona versada en la materia pueda usar esta información para reproducir y explotar la invención.

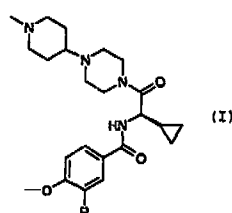
El solicitante expone los valores de afinidad por el factor Xa humano. Esta oficina le aclara al solicitante que no se realiza ninguna evaluación de nivel inventivo o efecto técnico inesperado, puesto que como se define en el numeral 5 los compuestos reclamados carecen de novedad.

Por lo anterior, esta oficina ratifica la objeción en cuanto a novedad de los compuestos reclamados con la presente solicitud.

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

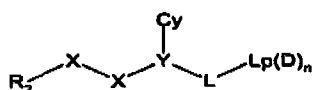
5.1 Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 1 reclama un compuesto de fórmula (I):



En dónde R representa un átomo de hidrógeno o un átomo de flúor.

El documento D2 enseña derivados de la fórmula:



Realizando las siguientes sustituciones en la fórmula de D2:

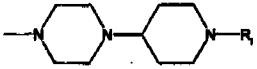
R2 es un anillo aromático de 6 miembros sustituido en las posiciones 3 y 4 por alcoxialquil y halógeno como el flúor (pág. 329).

X= Cada X es independientemente CO o NH (pág. 329)

Y= es un grupo CH (pág. 330)

Cy= es un anillo homocíclico saturado (pág. 330).

L = CO (folio: 108)

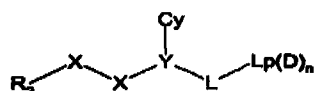
Lp =  (pág. 35)

R₁ = CH₃, (página 36)

n= 0 (pág. 330)

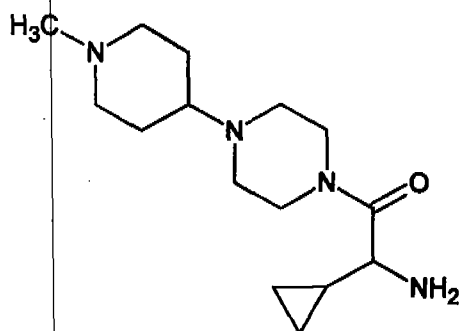
Se evidencia que los compuestos reivindicados ya eran conocidos en D2, en consecuencia los compuestos de las reivindicaciones 1 a 7 no son nuevos. Igualmente la composición de la reivindicación 8 no es nueva.

D3 (pág. 245 a 246 folios: 113-116) enseña derivados de la fórmula general:

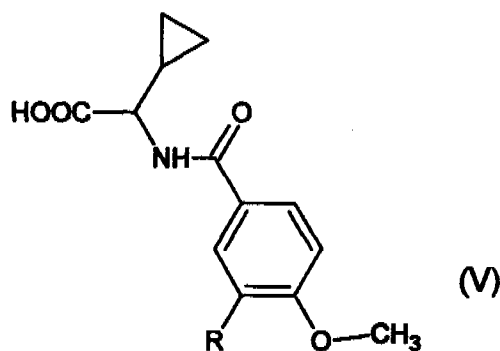


Haciendo las sustituciones establecidas en D3, se evidencia que los compuestos reclamados en las reivindicaciones 1 a 7 y la composición de la reivindicación 8 ya eran conocidos en D3 y por lo tanto no son nuevos.

Las reivindicaciones 9 y 10 reclaman los compuestos de las fórmulas (II) y (V),

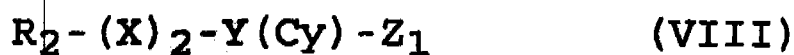
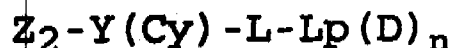


(II)



(V)

D2 (páginas 80-81) y D3 (páginas 60-61) enseñan las siguientes fórmulas:



Los compuestos en donde Z₁ es COOH, Z₂ es H₂N y Y, Cy, L, Lp, D y n son como se definió anteriormente y corresponden a los compuestos reclamados en

148
1AG

la presente solicitud. Por lo tanto los compuestos de las reivindicaciones 9 y 10 ya se habían divulgado en D2 y D3 y no son nuevos.

6. Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones: 1 a 10 (folios: 137 A 138)

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 3275	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202073
-------------------------------------	--