

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 04-096.139

Solicitud de patente titulada: "DERIVADOS DEL TROPANO ÚTILES EN LA
MODULACIÓN DE LOS RECEPTORES CCR5"

Solicitante: PFIZER INC.

Nuestra Ref: P2004/000122

RESPUESTA AL OFICIO No 9728 NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 246
DE FECHA 25 DE JULIO 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 fin de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza por completo el Capítulo Reivindicatorio presentado en respuesta al primer examen de fondo. Para tal efecto, adjunto un recibo de pago que cubre la tasa de modificación correspondiente.

211
A

El Capítulo Reivindicatorio Modificado presenta los siguientes cambios:

Antigua Reivindicación	Descripción
1	Se corrige la redacción de toda la reivindicación.
1, 18 y 20	Se eliminan los términos “derivados” y “derivados farmacéuticamente aceptables”.
24-26	Eliminadas.
27	Nueva Reivindicación 24, se eliminan los intermediarios compuestos de Formula IX.

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.

2. a- El Examinador establece que las Reivindicaciones 1, 2 y 24 a 26 emplean la expresión “derivados farmacéuticamente aceptables”, que no es concisa.

b- Considero superada la anterior objeción en tanto que la expresión en mención ha sido eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

3. a- El Examinador anota que la Reivindicación 1 presenta errores de redacción que le restan claridad a la solicitud.

b- Los errores de redacción han sido corregidos, por lo que considero superada la anterior objeción.

4. a- El Examinador establece que las Reivindicaciones 24 a 26 no son patentables puesto que se refieren a usos.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto que las Reivindicaciones en mención han sido eliminadas.

5. a- El Examinador argumenta que los compuestos de Formula IX, los cuales poseen un anillo imidazopiridina o imidazopiridazina, no se encuentran relacionados con los compuestos de Formula I que presentan un anillo imidazopiperidina.

b- Respetuosamente difiero de la opinión del Examinador, puesto que los compuestos de formula IX son intermediarios en la síntesis de compuestos de Formula I. Sin embargo, con el único propósito de facilitar el trámite de la presente solicitud, los compuestos de Fórmula IX han sido retirados del Capitulo Reivindicatorio Modificado.

6. Finalmente, deseo anotar que el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, además de haber sido concedido en Europa y Estados Unidos, ha sido también protegido en Euroasia y Japón.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la Superintendencia 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 Superintendencia 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.¹ Igualmente, en materia de criterios de patentabilidad, el Tribunal Andino de Justicia ha citado como fuente persuasiva las decisiones de las Cámaras de Apelaciones de la Oficina Europea de Patentes como antecedentes aplicables a la Decisión 486.²

¹ Manual Andino de Patentes. Sección 7.3.

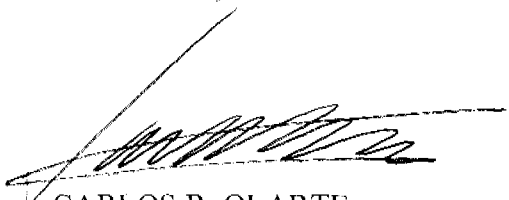
² Ver por ejemplo:

- Proceso 193-IP-2005, página 10, 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”.

212
A

7. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente se efectúe examen de fondo adicional, donde se conceptúe acerca de la novedad y nivel inventivo de la presente invención; de lo contrario solicito, se tengan por cumplidos dichos requisitos de patentabilidad, 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

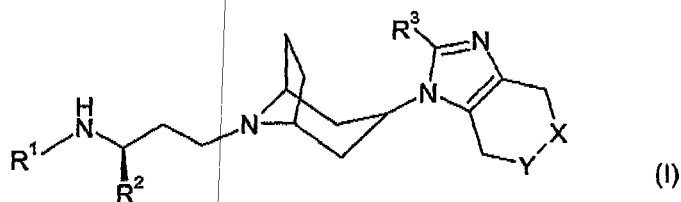
T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago correspondiente a la tasa de modificación.

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

1. Un compuesto de Formula I:



o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de los mismos en donde:

X y Y están seleccionados entre CH₂ y NH₄, donde uno de X y Y es CH₂, y el otro es NH₄.

R¹ y R⁴ son independientemente R⁵; COR⁵; CO₂R⁵; CONR⁶R⁷; SO₂R⁵; o (alquileo C₁-C₆) fenilo, en donde el fenilo es sustituido por 0 a 3 átomos o grupos seleccionados entre alquilo C₁-C₆, alquilcarbonil C₁-C₆, alcoxi C₁-C₆, alcoxycarbonil C₁-C₆, halógeno, CF₃, OH, CN, NR⁶R⁷, COR⁷ o CONR⁶R⁷;

R² es fenilo sustituido por 0 a 3 átomos o grupos seleccionados entre alquilo C₁-C₆, alquilcarbonil C₁-C₆, alcoxi C₁-C₆, alcoxycarbonil C₁-C₆, halógeno, CF₃, OH, CN, NR⁶R⁷, COR⁷ o CONR⁶R⁷;

R³ es alquilo sustituido por 0 a 3 átomos de flúor;

R⁵ es alquilo C₁-C₆; alqueno C₂-C₆; alquino C₂-C₆, cicloalquilo C₃-C₇; heterociclo aromático de 5 o 6 miembros; o un heterociclo saturado de 4 a 7 miembros; en donde dicho alquilo, alqueno, alquino y cicloalquilo están sustituidos por 0 a 3 átomos o grupos seleccionados entre oxo, halógeno, CF₃, OR⁷, CN, NR⁶R⁷, COR⁷, CO₂R⁷ o CONR⁶R⁷; en donde dichos heterociclos contienen de 1 a 3 heteroátomos seleccionados entre N, O o S; y en donde dichos heterociclos están sustituidos por 0 a 3 átomos o grupos seleccionados entre alquilo C₁-C₆, alquilcarbonil C₁-C₆, alcoxi C₁-C₆, alcoxycarbonil C₁-C₆, halógeno, CF₃, OH, CN, NR⁶R⁷, COR⁷, CO₂R⁷ o CONR⁶R⁷;

R⁶ es H; alquilo C₁-C₆, alqueno C₂-C₆, alquino C₂-C₆; cicloalquilo C₃-C₇; heterociclo aromático de 5 o 6 miembros; o un heterociclo saturado de 4 a 7 miembros en donde dicho alquilo, alqueno, alquino y cicloalquilo están

sustituidos por 0 a 3 átomos o grupos seleccionados entre oxo, halógeno, CF_3 , OR^7 , CN , COR^7 , CO_2R^7 o CONR^6R^7 ; en donde dichos heterociclos contienen de 1 a 3 heteroátomos seleccionados entre N, O o S; y en donde dichos heterociclos están sustituidos por 0 a 3 átomos o grupos seleccionados entre alquilo $\text{C}_1\text{-C}_6$, alquilcarbonil $\text{C}_1\text{-C}_6$, alcoxi $\text{C}_1\text{-C}_6$, alcoxycarbonil $\text{C}_1\text{-C}_6$, halógeno, CF_3 , OH, CN, COR^7 o CO_2R^7 ;

R^7 es H o alquilo $\text{C}_1\text{-C}_6$; o donde R^6 y R^7 están juntos unidos a átomos de nitrógeno, NR^6NR^7 pueden ser solo representar a 5 o 7 miembros saturados, parcialmente insaturados o aromáticos, heterociclos que contienen de 0 a 2 heteroátomos adicionales seleccionados de O, N o S.

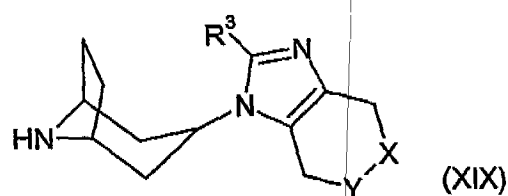
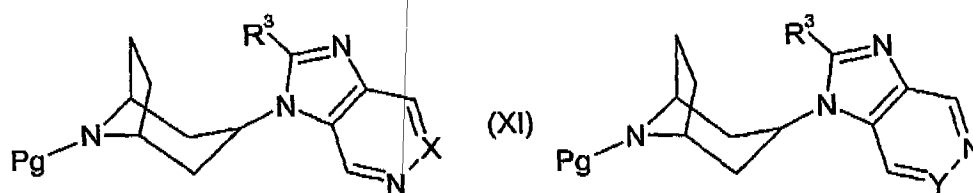
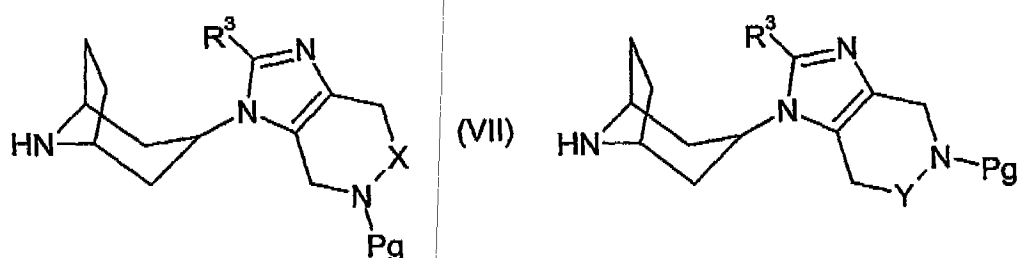
2. Un compuesto como se define en la reivindicación 1 en donde X es CH_2 , N alquilo C_{1-4} , NCH_2 fenil, NCO alquilo C_{1-4} sustituido por 0 a tres átomos de flúor, NCO_2 alquilo C_{1-4} ó NSO_2 alquilo C_{1-2} .
3. Un compuesto como se define en la reivindicación 1 en donde X es CH_2 , NCO alquilo C_{1-2} sustituido por 0 ó tres átomos de flúor, ó NCO_2 alquil C_{1-4} .
4. Un compuesto como se define en cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde, X es CH_2 , NCO alquilo C_{1-2} ó NCO_2 alquil C_{1-2} .
5. Un compuesto como se define en la reivindicación 1 en donde Y es CH_2 , N alquilo C_{1-6} , N(alquilenos C_{1-6})fenil, NCO alquilo C_{1-6} sustituido por 0 a tres átomos de flúor, NCO_2 alquilo C_{1-6} ó NSO_2 alquilo C_{1-6} .
6. Un compuesto como se define en la reivindicación 1 en donde Y es CH_2 , Nalquilo C_{1-4} , N(alquilenos C_{1-4})fenil, NCOalquilo C_{1-4} sustituido por 0 a tres átomos de flúor, NCO_2 alquilo C_{1-4} ó NSO_2 alquilo C_{1-4} .
7. Un compuesto como se define en la reivindicación 1 en donde Y es CH_2 , Nalquilo C_{1-4} , NCH_2 fenil, NCOalquilo C_{1-4} sustituido por 0 a tres átomos de flúor, NCO_2 alquilo C_{1-4} ó NSO_2 alquilo C_{1-4} .
8. Un compuesto como se define en la reivindicación 1 en donde Y es CH_2 , NCO alquil C_{1-2} ó NCO_2 alquil C_{1-2} .
9. Un compuesto como se define en cualquiera de las reivindicaciones anteriores en donde R^1 es COR^5 ó CO_2R^5 y R^5 es alquilo C_{1-6} sustituido por 0 a 3 átomos de flúor, cicloalquilo C_{3-7} sustituido por 0 a 3 átomos de flúor o heterociclo de 4 a 7 miembros saturado que contiene de 1 a 3 heteroátomos seleccionados entre N, O ó S.

10. Un compuesto como los definidos en cualquier reivindicación precedente, en el que R^1 es COR^5 o CO_2R^5 , en el que R^5 es alquilo C_1-C_4 sustituido con de 0 a 3 átomos de flúor, o un heterociclo saturado de 5 o 6 miembros, que contiene N, O o S.
11. Un compuesto como los definidos en cualquier reivindicación precedente, en el que R^1 es COR^5 o CO_2R^5 y R^5 es un alquilo de C_1-C_3 sustituido con 0 o 3 átomos de flúor cicloalquilo de C_3-C_4 o un heterociclo saturado de 5 o 6 miembros que contiene O.
12. Un compuesto como los definidos en cualquier reivindicación precedente, en el que R^1 es CO-alquilo de C_1-C_2 o CO_2 -alquilo de C_1-C_2 .
13. Un compuesto como los definidos en cualquier reivindicación precedente, en el que R^2 es un fenilo sustituido con 0 o 3 átomos de flúor.
14. Un compuesto como los definidos en cualquier reivindicación precedente, en el que R^2 es un fenilo sustituido con 0 o 1 átomos de flúor.
15. Un compuesto como los definidos en cualquier reivindicación precedente, en el que R^2 es un fenilo mono-fluoro-sustituido.
16. Un compuesto como los definidos en cualquier reivindicación precedente, en el que R^3 es un alquilo C_1-C_4 .
17. Un compuesto como los definidos en cualquier reivindicación precedente, en el que R^3 es un metilo.
18. Metil1-endo-{8-[(3s)-3-(acetilamino)-3-(3-fluorofenil)propil]-8-azabicyclo [3.2.1]oct-3-il}-2-metil-4,5,6,7-tetrahidro-1H-imidazo[4,5-c]piridina-5-carboxilato o una sal, solvato farmacéuticamente aceptable del mismo.
19. Metil1-endo-{8-[(3s)-3-(acetilamino)-3-(3-fluorofenil)propil]-8-azabicyclo [3.2.1]oct-3-il}-2-metil-4,5,6,7-tetrahidro-1H-imidazo[4,5-c]piridina-5-carboxilato (R,R)-tartrato.
20. Una composición farmacéutica que comprenden un compuesto de Formula I o una sal, solvato farmacéuticamente aceptable del mismo, de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, junto con uno o más excipientes, diluentes o vehículos farmacéuticamente aceptables.
21. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 20 que incluye uno o más agentes terapéuticos.

22. Una composición farmacéutica de acuerdo con las Reivindicación 21 donde el agente terapéutico adicional, o agentes comprenden uno o más inhibidores de VIH y/o inhibidores de la transcriptasa reversa de VIH.

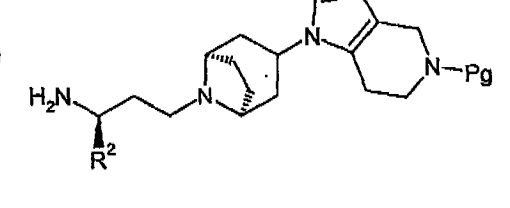
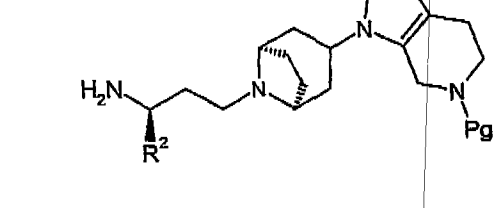
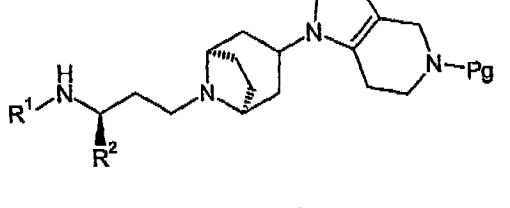
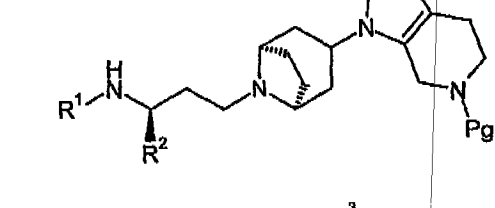
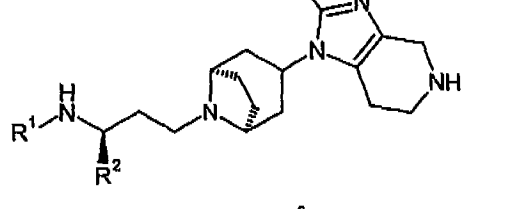
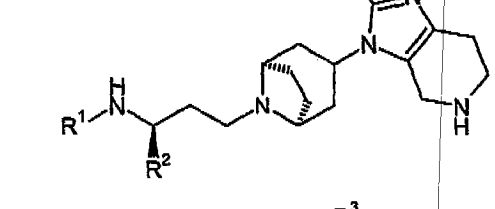
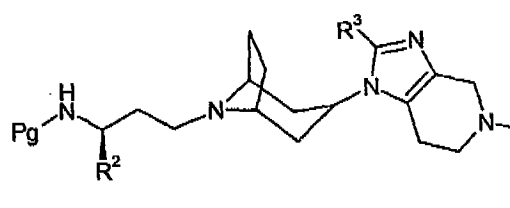
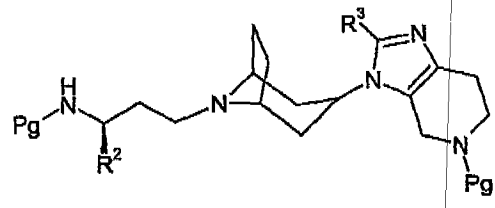
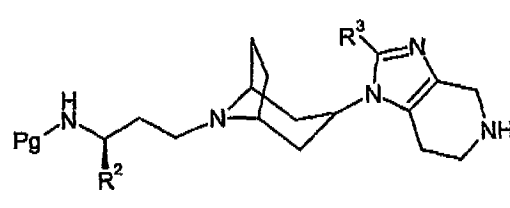
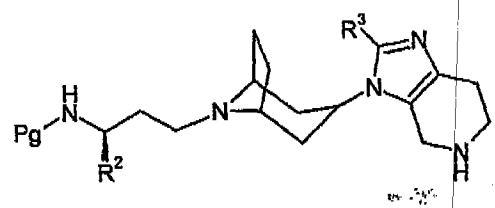
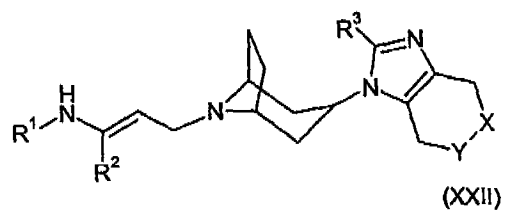
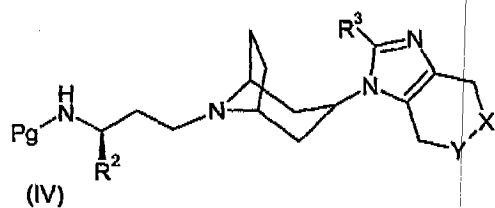
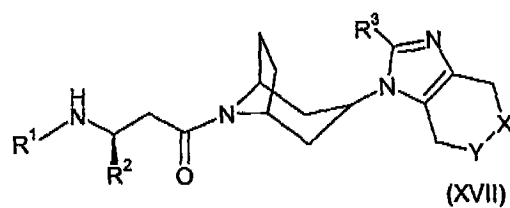
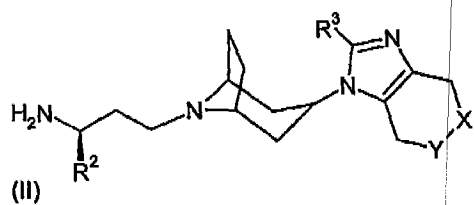
23. Una composición farmacéutica de acuerdo con las Reivindicación 22 donde el uno o más inhibidores de la transcriptasa reversa de VIH se seleccionan de la clase de los inhibidores de transcriptasa reversa no nucleósidos e inhibidores de transcriptasa nucleótidos/nucleósidos.

24. Un compuesto de Formula VII, XI o XIX en el que X, Y y R³ son como los definidos en la Reivindicación 1 para un compuesto de la formula I, y Pg es un grupo protector de un amino.



25. Un compuesto de la Formula II, IV; V; VI, XVII, XXII, XXIV. XXV o XXVI en el que X, Y, R¹, R² y R³ son como los definidos en la Reivindicación 1 para un compuesto de la Formula (I).

9



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176099-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 81,793
FECHA : OCTUBRE 15 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	81240600	15/10/2008	5,650,000.00

***** 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. _____

250

250

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CARLOS R. OLARTE

ASUNTO

Radicación 04-96139
Trámite 002
Evento 001
Actuación 430
Oficio No 15554
Folios 4

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad



Vía Nacional



Vía PCT (fase nacional)



Cap. I



Cap. II



No. Sol. Internacional

PCT /IB03/01220

Fecha de Presentación Internal.

31-03-2003

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

1.1. Descripción: Folios: 77 a 189 (como se radicó inicialmente)

1.2. Reivindicaciones: Folios 190 a 195 (como se radicó inicialmente)
Folios 213 a 215 (modificación)
Folios 227 a 232 (modificación)
Folios 244 a 248 (modificación no aceptada)

1.3. Prioridad: Folio: 1 y 17
Fecha: 8-04-2002; país y número: GB 0208071.1.
Folio: 1 y 17
Fecha: 23-01-2003; país y número: GB 0301575.7.

1.6 Respuesta del solicitante Folios: 223 a 226 y 240 a 243

que no existe información respecto a cuales pueden ser dichos derivados y los mismos no se encuentran soportados por la descripción.

La reivindicación 1 posee problemas de redacción que le quitan claridad a la solicitud, dichos problemas se presentan en las siguientes frases:

- "como que uno de X y Y está CH₂".
- "heterociclos atomaticos; ó un 4 a 7 miembros heterocíclicos saturados".
- "heterociclos de 5 ó 6 miembros aromáticos"
- "Unidos a N átomos"
- "pueden solo representar a 5 ó 7 miembros saturados"

La reivindicación 1 establece que X y Y están seleccionados entre CH₂ y NH₄, el sustituyente NH₄ no se encuentra contenido en la solicitud original a partir de la definición de NR⁴ como se definió inicialmente la solicitud. Adicionalmente se entiende como el solicitante va a lograr introducir el grupo NH₄ en un anillo teniendo en cuenta las limitaciones de enlaces del átomo de nitrógeno.

La reivindicación 1 no mantiene la restricción que se estableció en la solicitud original en cuanto a que X y Y deben ser uno CH₂ y el otro NH₄. Por lo cual se esta permitiendo un número mayor de compuestos a los originalmente presentados.

La reivindicación 1 establece el significado de R⁴, pero en la reivindicación no se establece ningún sustituyente que contenga a R⁴.

Las reivindicaciones 24 a 26 caracterizan una compuestos por su uso como medicamento para tratar una enfermedad. El uso que se le va a dar a un compuesto no se considera una característica técnica del mismo, por lo que estas reivindicaciones deben modificarse para caracterizar el compuesto de forma correcta.

La reivindicación 27 enseña los compuestos de fórmula (XI), que no se encuentran relacionados con los que se divulgan en la reivindicación (I). Por lo tanto los compuestos de la fórmula (XI) no son consistentes con el resto de la solicitud y deben retirarse de la misma

Por lo anterior, las reivindicaciones mencionadas no cumplen con el requisito de definición, claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486 y/o art.22 Tratado PCT.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante:

El solicitante entrega un nuevo capítulo reivindicatorio contenido en los folios 244 a 248. Luego del estudio de este documento, esta oficina estableció que el mismo amplía la protección que correspondía a la divulgación contenida en la solicitud original tal como se estableció en el numeral 2 del presente documento. Por lo tanto el estudio de patentabilidad se realiza sobre el documento contenido en los folios 227 a 232. Adicionalmente, se aclara que esto se hace con el fin de aumentar la claridad al solicitante con respecto a las objeciones de interpuestas en el concepto 1817 y para que el problema no se siga prolongando ya que las modificaciones efectuadas no daban solución a los problemas detectados en el capítulo reivindicatorio.

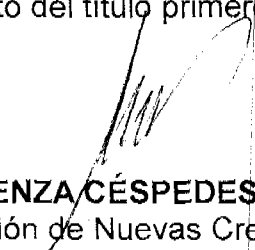
El solicitante, efectuó modificaciones al capítulo reivindicatorio para lograr subsanar las objeciones interpuestas sobre claridad al documento comprendido en los folios 227 a 335, que había sido aceptado a pesar de las diferencias con la solicitud original. Sin embargo estas modificaciones no son suficientes para subsanar los problemas de este documento y no se corrigió la ampliación de materia que se sospecha se deben a errores de transcripción como muchos otros que se detectaron en la solicitud. Por esto se considera pertinente rechazar este nuevo capítulo reivindicatorio, y se le recomienda al solicitante que revise con detalle la transcripción del documento para dar celeridad a este trámite.

El solicitante retiró el compuestos de fórmula IX de la solicitud rechazada, sin embargo, la objeción de esta oficina estaba direccionada a los compuestos de fórmula XI de la reivindicación 27, no se entiende la razón de la molestia del solicitante si en el numeral 3.1 del concepto 1817 claramente se estableció la razón por la cual se objeta estos compuestos de fórmula XI, ya que es claro que los compuestos de la fórmula (I) no poseen anillo de imidazopiridina si no de tetrahydro imidazopiridina.

El solicitante adjunta los resultados del ensayo de gp160 con el cual determina los valores de IC₅₀ de algunos de los compuestos de la invención frente a la fusión HIV-1, los cuales le permiten a esta oficina evidenciar que a pesar de las variaciones en los sustituyentes, los compuestos evaluados conservan actividad frente al receptor CCR5 lo cual sustenta que la tendencia de los derivados de la formula (I) es a actuar sobre dicho receptor.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
05 DIC. 2008

CONCEPTO TÉCNICO
No.3273

EXAMINADOR TÉCNICO
Código No. 202073