

Clark



No. 11-168005-00008-0000

Fecha: 2014-02-28 14:33:05 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 5

1

P-3176

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **11-168.005**
Solicitud de patente a nombre de **XENON PHARMACEUTICALS INC.**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta de la sociedad **XENON PHARMACEUTICALS INC.** domiciliada en British Columbia, Canadá, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. **1039** del día 17 de enero de 2014, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

1.1 Actos administrativos previos

En primer lugar, mi mandante se permite manifestar a ese despacho que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio de fondo No. 9985 notificado por fijación en lista el 11 de junio de 2013, presentada ante ese despacho el 09 de octubre de 2013.

1.2 El indebido análisis de la novedad

Ahora bien, el examinador indicó en la resolución No. 1039 que las reivindicaciones 1 y 2 de la presente solicitud carecen de novedad a la luz del documento D1 (WO 2006/110917).

En este sentido, en primer lugar, el solicitante desea manifestar que la resolución No. 1039 carece de sustento para la afirmación de la supuesta carencia del requisito de novedad por parte de las reivindicaciones 1 y 2, tal como se demostrará más adelante, al tiempo que dicha resolución no contiene ninguna respuesta de esa entidad con relación a los argumentos presentados por el solicitante el 9 de octubre de 2013, esto es, las declaraciones realizadas por el inventor, donde claramente se evidencia y se demuestra el cumplimiento no solo

1/5

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

de la novedad sino también del nivel inventivo.

Por el contrario, el examinador se limita a indicar en la mencionada resolución que *“El documento D1 da a conocer el compuesto que tiene una fórmula estructural idéntica a la del compuesto reivindicado en la solicitud en estudio, fórmula que representa ambas formas enantioméricas... En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1... Se reitera a la solicitante que se aceptó para examen el nuevo capítulo reivindicatorio de la Pág. 76 del radicado 11-168005-00007-0000 y el examen confirmó la falta de novedad, según se había comunicado previamente mediante el requerimiento presentado de acuerdo con el Artículo 45”*, pero no indica las razones por las cuales se afecta el requisito de novedad, es decir, el examinador parece no haber tenido en cuenta los argumentos anteriores, aunque haya indicado que si lo hizo, ya que en ningún momento se hace un análisis detallado de los mismos y no se pronuncia sobre las ventajas de la presente invención con relación al estado del arte.

No obstante lo anterior, el solicitante desea manifestar una vez más que el análisis realizado por el examinador es erróneo y la presente invención definida en las reivindicaciones 1 y 2 SI cumple con el requisito de novedad definido en el artículo 16 de la Decisión 486, toda vez que como se indica en las declaraciones del inventor de la presente solicitud, allegadas a ese despacho el 9 de octubre de 2013, las cuales parecen no haber sido tenidas en cuenta por el examinador, un experto en la materia sabe muy bien que un enantiómero aislado sobre su racemato es patentable y aceptable dependiendo del hecho si los métodos son conocidos para resolver el enantiómero y/o si el enantiómero presenta una actividad inesperada cuando se compara con la del racemato, tal como se indicó previamente.

De este modo, tal como se demostró con la declaración presentada previamente ante esa Superintendencia, el (S)-enantiómero definido en la reivindicación independiente 1, es decir, el compuesto de fórmula (I-S) como se describió en la descripción de la presente solicitud, **exhibe actividad inesperada comparado con la del racemato**, tal como se divulga por medio del documento D1, o cuando se compara con el (R)-enantiómero correspondiente, es decir, el compuesto de fórmula (I-R) como se describió en la descripción de la solicitud.

En este sentido, refiriéndonos nuevamente al documento radicado el 9 de octubre de 2013 para el presente caso, es decir *Guanidine Influx Assay*, el (S)-enantiómero demostró exhibir una potencia de inhibición significativamente mayor, esto es, mayor a 1000 veces, contra el canal de sodio, hNa_v1.7 cuando se comparó con la potencia del (R)-enantiómero correspondiente y el racemato. Así, es claro para un experto en la materia que estos resultados son completamente **inesperados** y no se pueden derivar del estado del arte, teniendo en cuenta el hecho que una persona medianamente versada en la materia no sería capaz de predecir razonablemente este grado de potencia de inhibición de un enantiómero

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

por encima del otro enantiómero. Así, como se evidencia en la mencionada declaración, dicho nivel de potencia inesperado del (S)-enantiómero definido en las reivindicaciones de la presente invención por encima del (R)-enantiómero o del compuesto de fórmula (I) permite obtener la actividad farmacológica deseada con una dosis menor y con menores efectos colaterales, hecho que es deseado y resuelve un problema técnico existente en la técnica.

Así mismo, en el otro documento de declaración del inventor radicado ante ese despacho el 9 de octubre de 2013, denominado *Electrophysiological Assay*, el (S)-enantiómero demostró tener una baja afinidad por el estado en descanso/cerrado del hNa_v1.7, donde es claro que estos resultados demuestran de forma más acertada que el (S)-enantiómero es cerca de 5 veces más potente en ligarse al estado inactivado del hNa_v1.7 que el (R)-enantiómero y que el (S)-enantiómero es el principal responsable de la potencia del compuesto de fórmula (I) como se define en la reivindicación 1, donde este hecho es completamente inesperado toda vez que la actividad biológica del racemato descansa principalmente en un enantiómero.

Sumado a lo anterior, en el documento *CFA Induced Inflammatory Pain Assay* también presentado ante ese despacho en la fecha indicada previamente, se indica que el (S)-enantiómero demuestra un mayor efecto máximo cuando es dosificado en 100 a 200 mg/kg mientras que el (R)-enantiómero correspondiente demostró un efecto significativamente menor cuando se dosificó en la misma cantidad. No obstante, el (R)-enantiómero logró una concentración de plasma mucho mayor en la dosis equivalente, lo cual puede considerarse como un efecto inesperado e inusual que supera lo existente en el estado del arte, tal como se ha venido mencionando en varias oportunidades.

Así las cosas, nos permitimos informar que el uso del racemato, es decir, del compuesto de fórmula (I), resultaría en cerca de 10 veces en exceso del (R)-enantiómero inactivo y el uso del (S)-enantiómero solo mejoraría grandemente la probabilidad de obtener un efecto analgésico sin tener efectos colaterales adversos debido a la actividad no selectiva del (R)-enantiómero, lo que corresponde a un efecto técnico sorprendente e inesperado de la presente invención sobre el estado de la técnica.

Volviendo sobre el documento *Permeability Assay*, los resultados que allí se encuentran definidos fueron inesperados porque una persona versada en la materia esperaría que la proporción P_{app} , es decir, el compuesto de fórmula (I), estuviera cerca del punto medio del rango entre la proporción P_{app} del (S)-enantiómero y la proporción P_{app} del (R)-enantiómero, es más, indicamos nuevamente que la proporción P_{app} del (S)-enantiómero resultó significativamente más baja que las proporciones del (R)-enantiómero y del racemato.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

En este sentido, llamamos la atención del examinador al hecho que aunque puede ser esperado que uno de los dos enantiómeros tenga mayor actividad biológica que el racemato, no hay ninguna enseñanza o sugerencia en el documento D1 que lleve a la persona versada en la materia a aislar específicamente el (S)-enantiómero y también tener una expectativa razonable de que el (S)-enantiómero tuviera la actividad biológica deseable, particularmente en vista de las enseñanzas de D1. También es importante aclarar que no hay sugerencia en D1 que conduzca a la persona versada en la materia a esperar que el (S)-enantiómero demuestre los resultados que demostró en **todos los ensayos en que fue probado**, tal como se evidencia en las declaraciones y los documentos presentados previamente ante esa Superintendencia.

Así las cosas, de acuerdo con lo anterior, es claro para un experto en la materia que el (S)-enantiómero es considerado como patentable, es decir, que cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo con relación a las enseñanzas del documento D1.

De acuerdo con lo indicado en los párrafos anteriores, es claro y evidente que el examinador de patentes de ese despacho ha violado el derecho del solicitante, toda vez que no se pronunció sobre las declaraciones presentadas con la respuesta al oficio de fondo el 9 de octubre de 2013, las cuales básicamente se resumieron en dichos párrafos, donde el experto en la materia puede ver que hay una diferencia la cual además corresponde a una ventaja sobre el estado del arte, al tiempo que los resultados demuestran una superioridad del compuesto de la presente invención sobre el documento D1, donde estos resultados fueron inesperados.

Finalmente, aunque el solicitante es consciente de lo indicado en el artículo 4 bis del Convenio de París con relación a la independencia de cada Oficina de Patentes para tomar decisiones con relación a la concesión o negación de una patente en el país o región, es importante mencionar que la presente invención ha sido concedida como patente y por lo tanto, obtenido protección en Estados Unidos donde se emitió con el número US 8,450,358, tal como se indicó previamente, donde el examinador de patente en dicha oficina ha considerado que las reivindicaciones de la presente solicitud cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo, los cuales se analizan a nivel mundial y con el estado del arte global.

De este modo, es claro y se confirma una vez más que la presente invención si tiene diferencias con el estado del arte al tiempo que tiene un efecto técnico sorprendente e inesperado, reconocido por la USPTO, los cuales agradecemos también se tengan en cuenta y se consideren por el examinador de esa Superintendencia con el fin de obtener la protección deseada para la invención definida en las reivindicaciones 1 y 2 de la solicitud en estudio.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

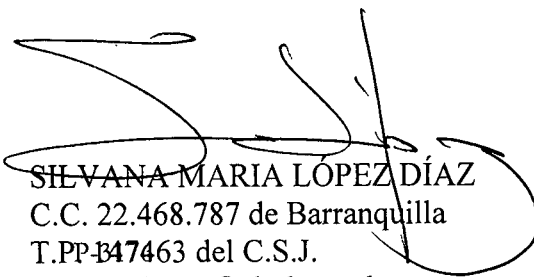
En resumen, me permito establecer nuevamente que debido a los argumentos expuestos anteriormente y los radicados ante esa Superintendencia el 09 de octubre de 2013, la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de patentabilidad respecto al compuesto expuesto en las nuevas reivindicaciones 1 y 2.

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.

b) Que se revoque la resolución No. 1039 del día 17 de enero de 2014 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante

Señor Superintendente,



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22.468.787 de Barranquilla

T.PP. 47463 del C.S.J.

notificaciones@clarkemodet.com.co