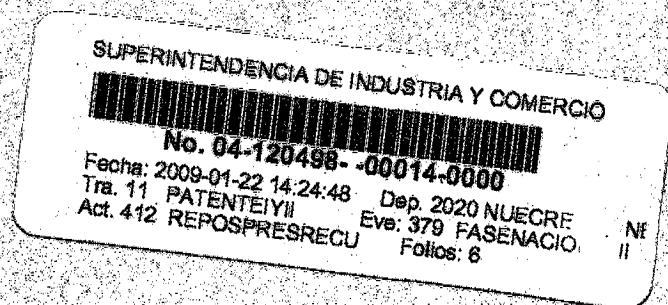


CASTELLANOS & Co.
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA



Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Desarrollo Económico

E. S. D.

Ref.: Expediente No. 04.120.498

Solicitud de Patente PCT entrada fase nacional para: **TIOFENOS SUSTITUIDOS, MÉTODO PARA SU PRODUCCIÓN, SU USO COMO UN MEDICAMENTO O REACTIVO DE DIAGNÓSTICO Y UN MEDICAMENTO QUE LOS COMPRENDE**

Solicitante: **SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH**

RECURSO DE REPOSICION

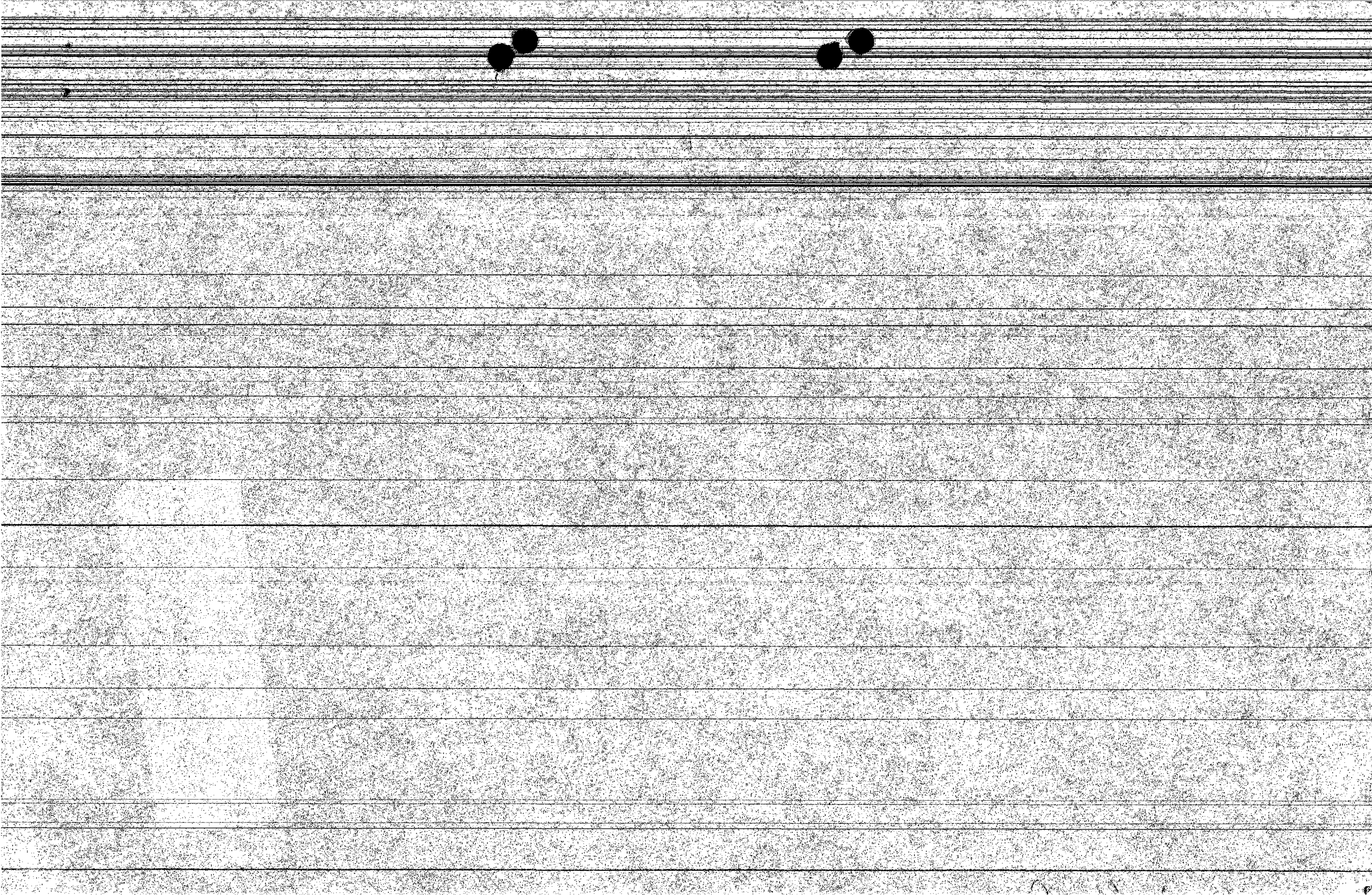
1. Yo, **LUIS PATIÑO LEYVA**, mayor de edad, domiciliado e identificado como aparece al pié de mi firma, apoderado de la sociedad solicitante en el asunto de la referencia, atentamente acudo a su Despacho con el fin de interponer recurso de reposición (art. 50 C.C.A.) para que se revoque la resolución No. 53838 de 19 de diciembre de 2008, notificada por edicto desfijado el 15 de enero de 2008 en su artículo primero, donde se niega el privilegio de patente para la solicitud titulada **TIOFENOS SUSTITUIDOS, MÉTODO PARA SU PRODUCCIÓN, SU USO COMO UN MEDICAMENTO O REACTIVO DE DIAGNÓSTICO Y UN MEDICAMENTO QUE LOS COMPRENDE**.

2. Los motivos de inconformidad sobre los cuales sustento este recurso aparecen a continuación en este escrito.

2.1 LA RESOLUCION No. 53838

La Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución No. 53838 por la cual se niega la patente para la solicitud de patente que fue solicitada el 30 de noviembre de 2004, para el invento denominado: **TIOFENOS SUSTITUIDOS, MÉTODO PARA SU**





220
200

PRODUCCIÓN, SU USO COMO UN MEDICAMENTO O REACTIVO DE DIAGNÓSTICO Y UN MEDICAMENTO QUE LOS COMPRENDE y radicada bajo el expediente N° 04.120.498.

2.2 FUNDAMENTO DE LA RESOLUCION No 53838

Argumenta su despacho en la parte considerativa de la resolución que las reivindicaciones 1 a 5 no cumplen con el requisito de novedad y que la reivindicación 5 no es clara.

En cuanto a claridad ese Despacho considera que la reivindicación 5 no especifica con cuales compuestos pretende combinar la fórmula (I) y que se obtienen muchas combinaciones entre compuestos los cuales no están relacionados con la fórmula (I) reivindicada.

Con respecto a novedad, la Resolución establece que la fórmula (I) reivindicada ya se conocía a partir del documento D1 (US3758476) y presenta un cuadro comparativo con el que se pretende demostrar la equivalencia de los elementos característicos de la reivindicación 1.

Sobre la respuesta del solicitante, la Resolución establece que la molécula reivindicada es exacta a la molécula de la anterioridad y afirma que se verifica que los radicales R7 y R8 sí pueden formar un anillo.

2.3 FUNDAMENTOS DEL RECURSO

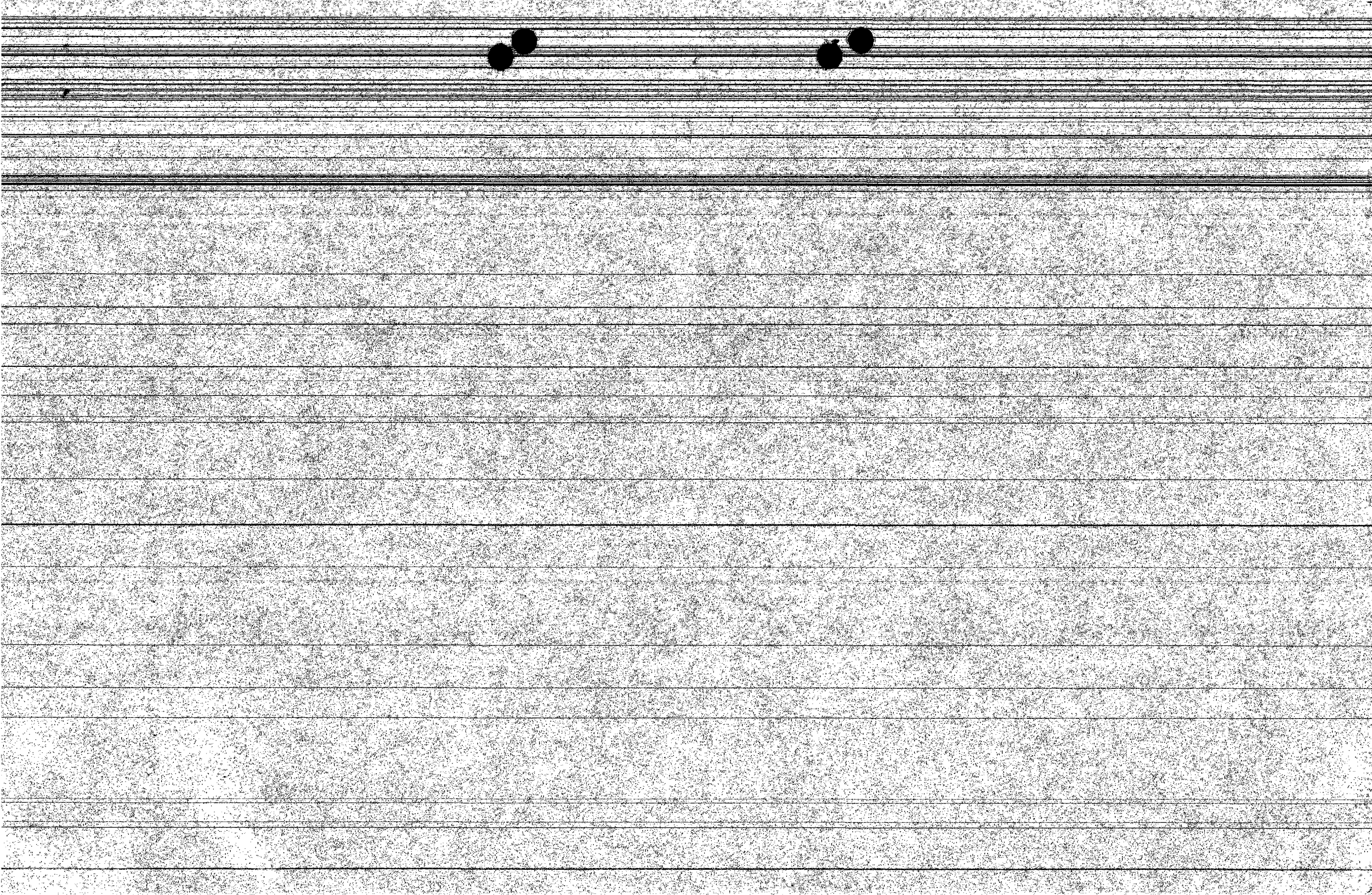
Presento a su Despacho las siguientes consideraciones que justifican la revocatoria del artículo segundo de la Resolución No. 53838 del 19 de diciembre de 2008.

2.3.1 Falta de claridad de la reivindicación 5

En primer lugar pongo de presente que la resolución No. 53838 vulnera el artículo 45 de la Decisión 486 y del numeral 1.2.2.3. de la Circular Única, mediante la cual fue reglamentado el primero.

El artículo 45 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

"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



221
80

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."

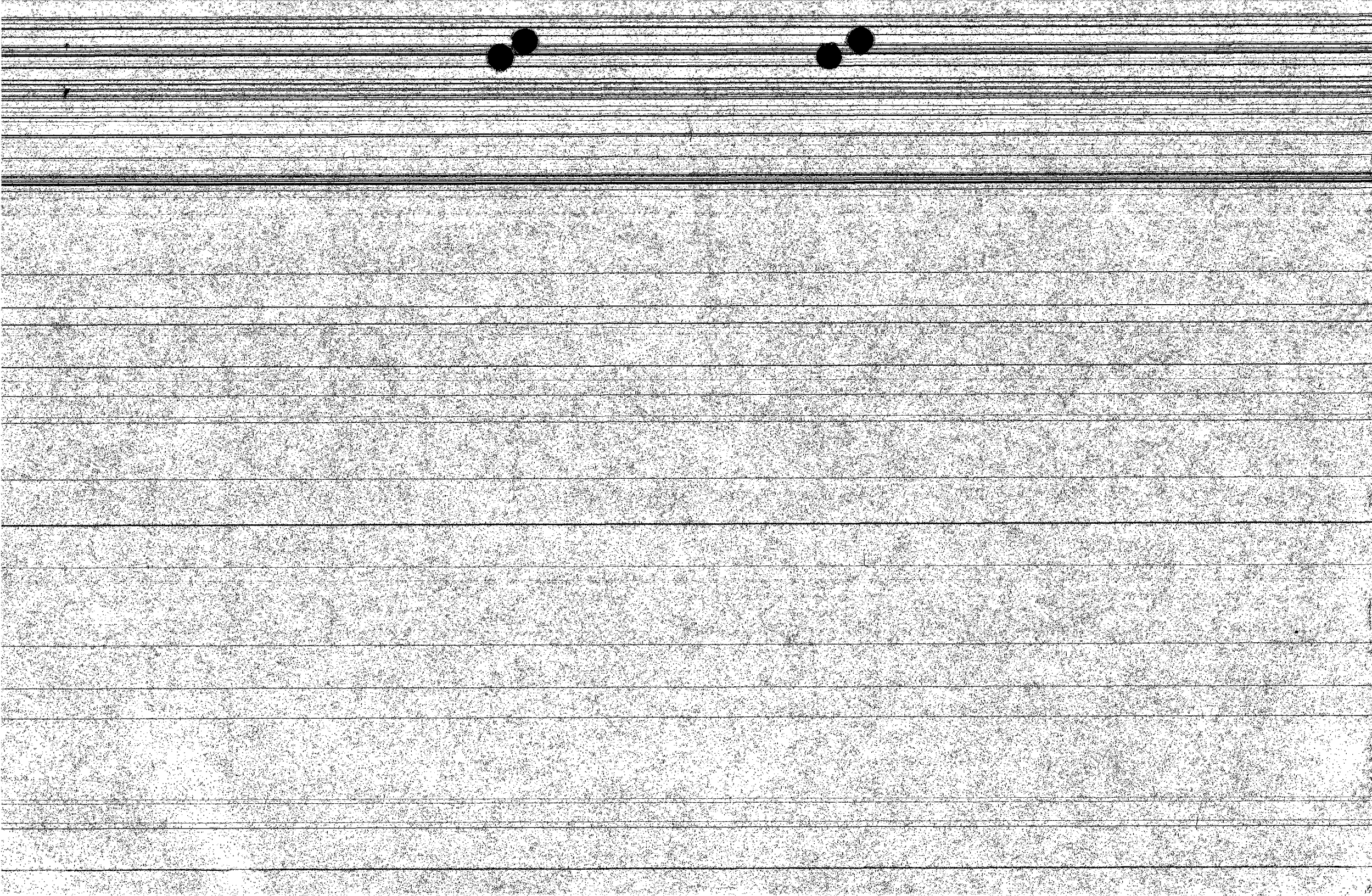
El numeral 1.2.2.3 de la Circular Única señala lo siguiente:

"Para los efectos previstos en el artículo 45 de la decisión 486, la Superintendencia notificará solamente una vez al solicitante, indicando los motivos por los cuales la invención no es patentable o no cumple con alguno de los requisitos para su concesión. La notificación deberá ir acompañada de la relación de anterioridades que afecten la patentabilidad de la misma, si es del caso.

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 la lectura de estas normas, se puede concluir que si bien el artículo 45 de la Decisión 486 ordena a las Oficinas de Patentes de los Países Miembros efectuar dos o más exámenes de patentabilidad antes de tomar una decisión final, la Circular Única al reglamentar dicha norma limitó dicha facultad a dos exámenes de patentabilidad máximo y condicionó el segundo a que el solicitante hubiera efectuado modificaciones al capítulo reivindicatorio en la respuesta dada al primer oficio de fondo.

En este orden de ideas, su Despacho debió emitir un segundo oficio de fondo y no negar directamente la solicitud sin permitir una retroalimentación por parte del solicitante más aún cuando el señor examinador incluye nuevos argumentos en contra de la claridad de la solicitud. Más específicamente, en el Oficio No. 9879, notificado por fijación en lista del 1 de agosto de 2008, el señor examinador informa, en el numeral 3.2 en cuanto a claridad de las reivindicaciones: *"Reivindicación 12 - 13: Medicamento o composición que puede ser aceptable en la medida en que la molécula sea nueva."* aclaró que las reivindicaciones 12 - 13 equivalen a las nuevas reivindicaciones 4 y 5. Esto es, el examinador inicialmente no hizo ninguna objeción a la claridad de la reivindicación 13 (nueva 5) en cuanto a las "muchas combinaciones de compuestos" que hace ahora en la Resolución, por el contrario dio a entender que probando la novedad de la molécula la reivindicación podría aceptarse. Así entonces, los argumentos por los cuales se niegan la reivindicación 5 son diferentes a los mencionados en el Oficio de fondo y por lo tanto con la Resolución 53838 se violó el



222
222

derecho de defensa de mi representada pues no se le permitió refutar las objeciones y, en consecuencia, la posibilidad de superarlas.

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

2.3.2 *Novedad*

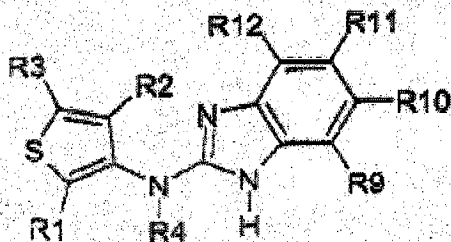
Considero que el compuesto reivindicado por la presente solicitud sí es novedoso frente al arte previo citado por el señor examinador.

La comparación hecha en la Resolución es equivocada toda vez que los radicales R7 y R8 no son equivalentes al radical Z de D1. Esta comparación no es posible ya que Z está dentro del anillo diazacicloalkileno y, R7 y R8 son sustituyentes del anillo correspondiente.

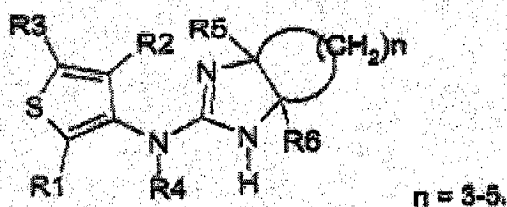
Con el objeto de probar las diferencias existentes entre los compuestos de D1 y de la presente invención, presento la siguiente comparación:

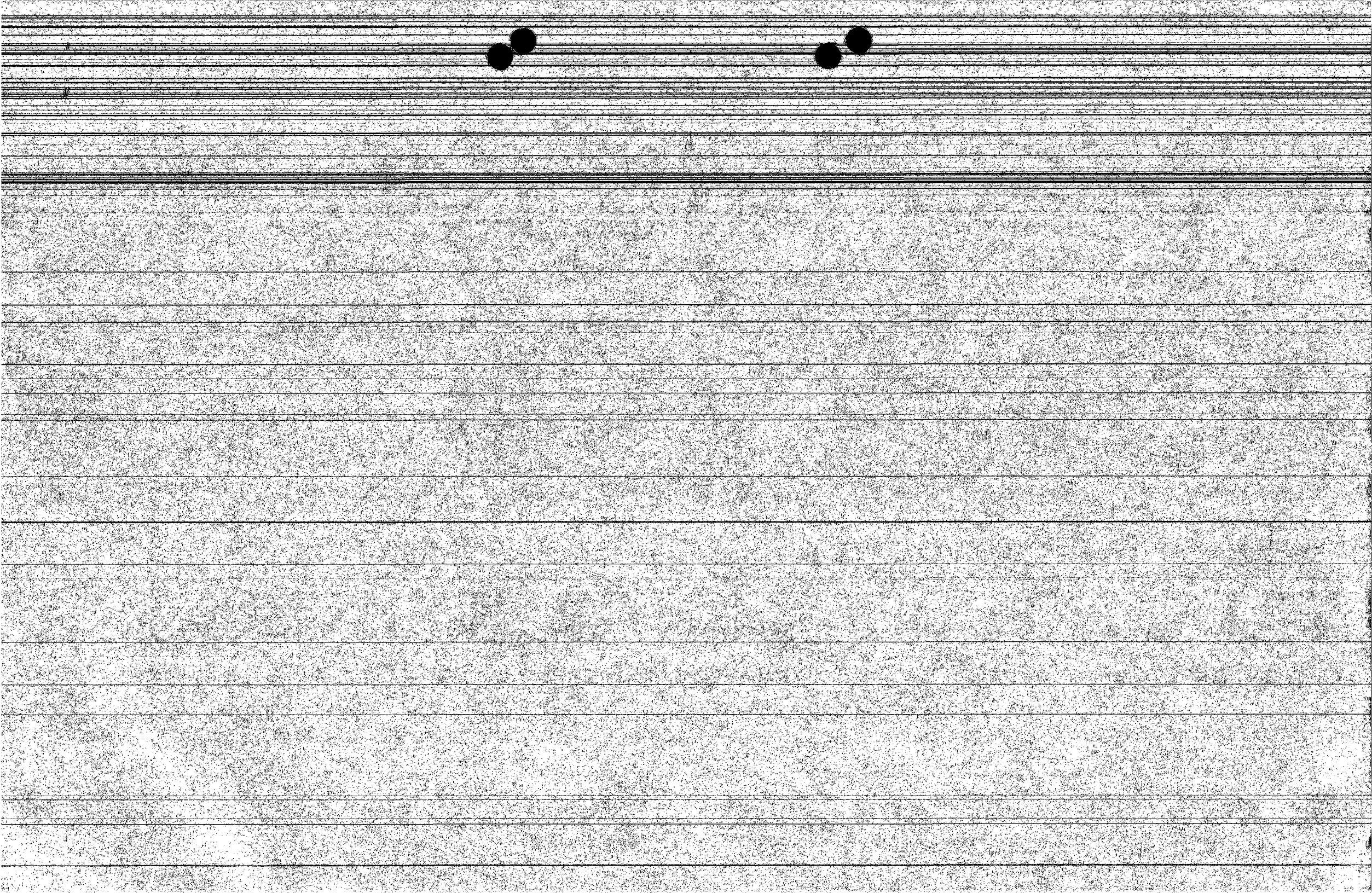
Presente invención

R7 y R8 pueden formar de acuerdo con la invención un sistema de anillo aromático (en donde R5 y R6 forman un enlace):



o R7 y R8 son juntos una cadena de alquileo que comprende 3, 4 o 5 átomos de carbono, que lleva a la fórmula:



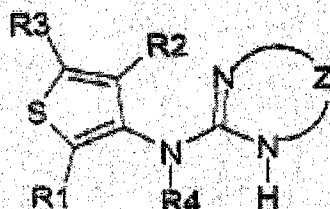


223
223

En consecuencia, los compuestos nuevos e inventivos de la presente invención siempre forman tienilaminas substituidas en el nitrógeno con un sistema de anillo de dos anillos enlazados.

Documento D1

Los compuestos de D1 tienen la siguiente fórmula:



En donde Z es alquileo de 2-4 átomos de carbono de los cuales 2-3 están en el anillo. Por lo tanto la unidad que contiene a Z puede únicamente formar un anillo diazacidopenteno o un anillo diazaciclohexano substituido con 1 o 2 grupos metilo. Los compuestos de D1 nunca pueden formar sistemas de anillo de dos anillos enlazados como se requiere según la presente invención.

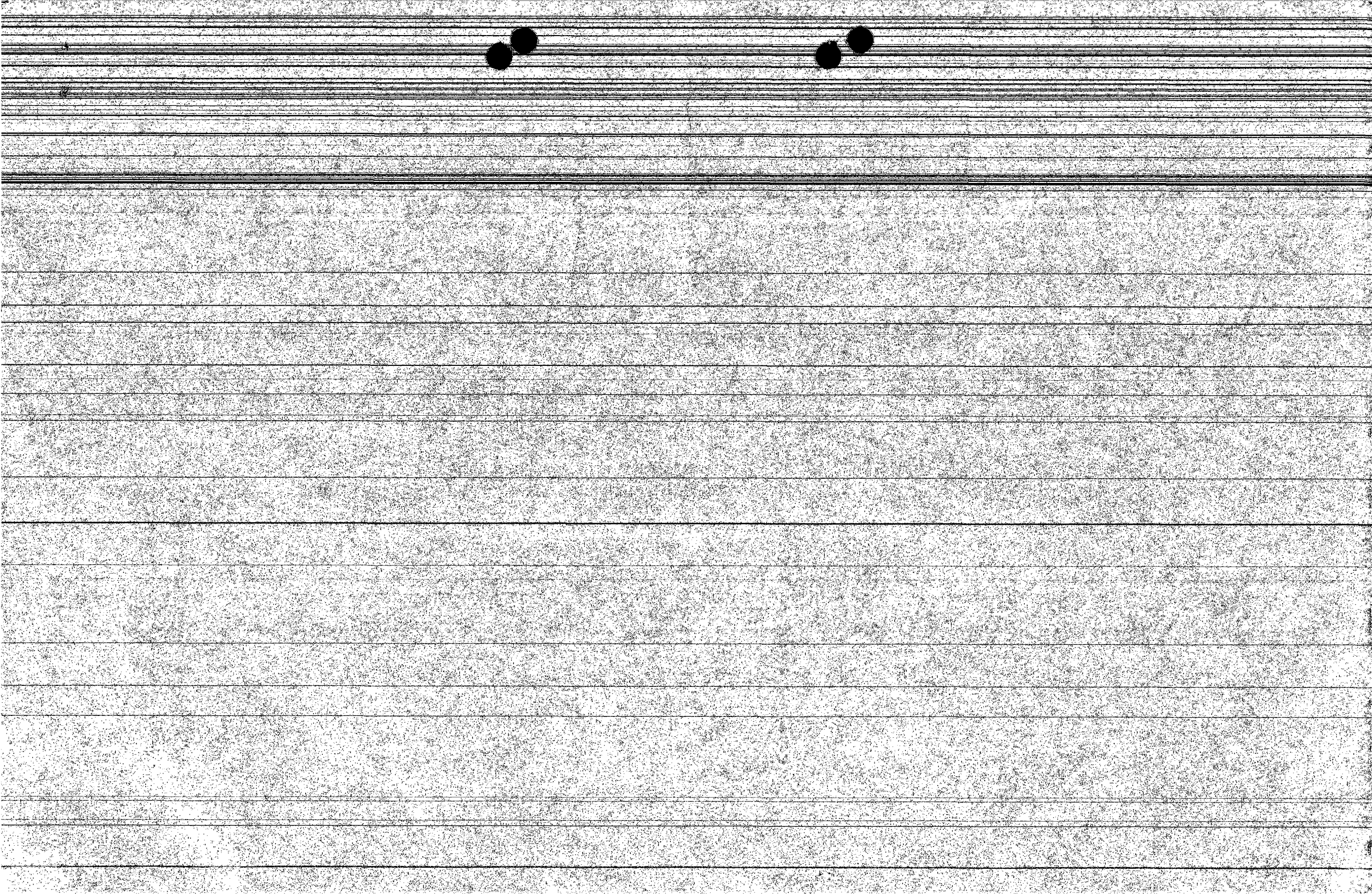
En conclusión, la fórmula (I) de acuerdo con la invención no puede superponerse con la fórmula (I) del documento D1. Es claro que no son equivalentes y que dadas las diferencias existentes debe reconocerse la novedad del compuesto de formula (I) y de las reivindicaciones dependientes.

Reitero, que los compuestos de la presente invención son estructuralmente muy diferentes al compuesto divulgado por D1 puesto que los compuestos de D1 presentan radicales menores R7 y R8 que no pueden formar un anillo de unión y, como consecuencia de esta diferencia los compuestos de D1 sólo muestran efectos inhibidores de NHE y no de NH3 como sí lo hacen los compuestos reivindicados por el solicitante: *"Los compuestos de fórmula I se caracterizan porque inhiben el intercambiador sodio/protón celular y, en particular, por su acción inhibidora del NHE3."*

3. PETICIONES

Ruego a Usted entonces, lo siguiente:

- Que se revoque la Resolución No. 53838 en cuanto dicha resolución niega el privilegio de patente para la solicitud de la referencia.
- Que se otorgue la respectiva patente para el compuesto y medicamento reivindicado en las reivindicaciones 1 a 5 del invento denominado:



224
224

**TIOFENOS SUSTITUIDOS, MÉTODO PARA SU PRODUCCIÓN, SU USO COMO UN
MEDICAMENTO O REACTIVO DE DIAGNÓSTICO Y UN MEDICAMENTO QUE LOS
COMPRENDE**

4. **NOMBRE Y DIRECCION DEL RECURRENTE**

El nombre y la dirección del recurrente son:

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
Frankfurt am Main
Alemania

5. **PRUEBAS**

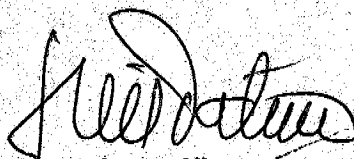
Solicito que se tengan como tales:

Las copias del expediente que reposa en sus archivos.

6. **NOTIFICACIONES**

Las recibiré en la Secretaría de su Despacho y en mi oficina en la calle 94A No. 7A-09,
teléfono 610 7420 y 610 7480

Del Señor Superintendente, Atentamente,



Luis Patiño Leyva

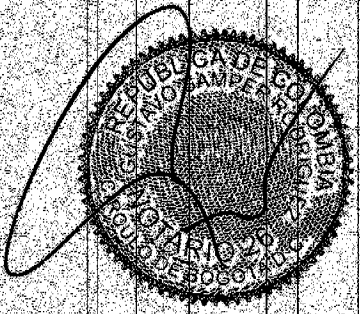
C.C. No. 2.930.616 de Bogotá
T.P.A. No.2698 del C. Sup. de la Judicatura
Calle 94 A No. 7 A-09 – Bogotá, D.C.
Tel.: 610 7420 – 610 7480

Bogotá, D.C.

22 ENE 2009

El anterior memorial fue presentado personalmente por
Vis. Marta Patricia Leyva
quien se identificó con la C. de C. No. 2730.616
de Bo. Xon
Tarjeta Profesional No. 2698 - C.S. de
Bogotá, D.C. WJ
El Notario Veintiseis 22 ENE. 2009
Gustavo Samper Rodriguez

[Handwritten signature]



225
225

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA AL RECURSO DE REPOSICIÓN

2020
Bogotá, D.C., Febrero 2 de 2009

Abogado
LUIS PATIÑO LEYVA

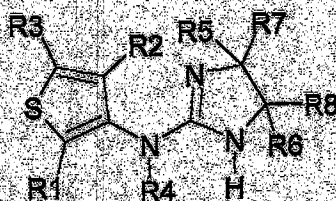
REFERENCIA:	Radicación No.	04120498
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio No.	
	Folios	228

TÍTULO "Tiofenos sustituidos, método para su producción, su uso como un medicamento o reactivo de diagnóstico y un medicamento que los comprende"

Mediante oficio N° 53838 notificado por fijación en lista de fecha 19 de diciembre del 2008, este Despacho procedió a la negación de la solicitud de patente 04120498 asumiendo que el compuesto que se pretende proteger no era nuevo, lo cual fue un error que se logró evidenciar analizando exhaustivamente los argumentos del solicitante en su respuesta, de la siguiente manera:

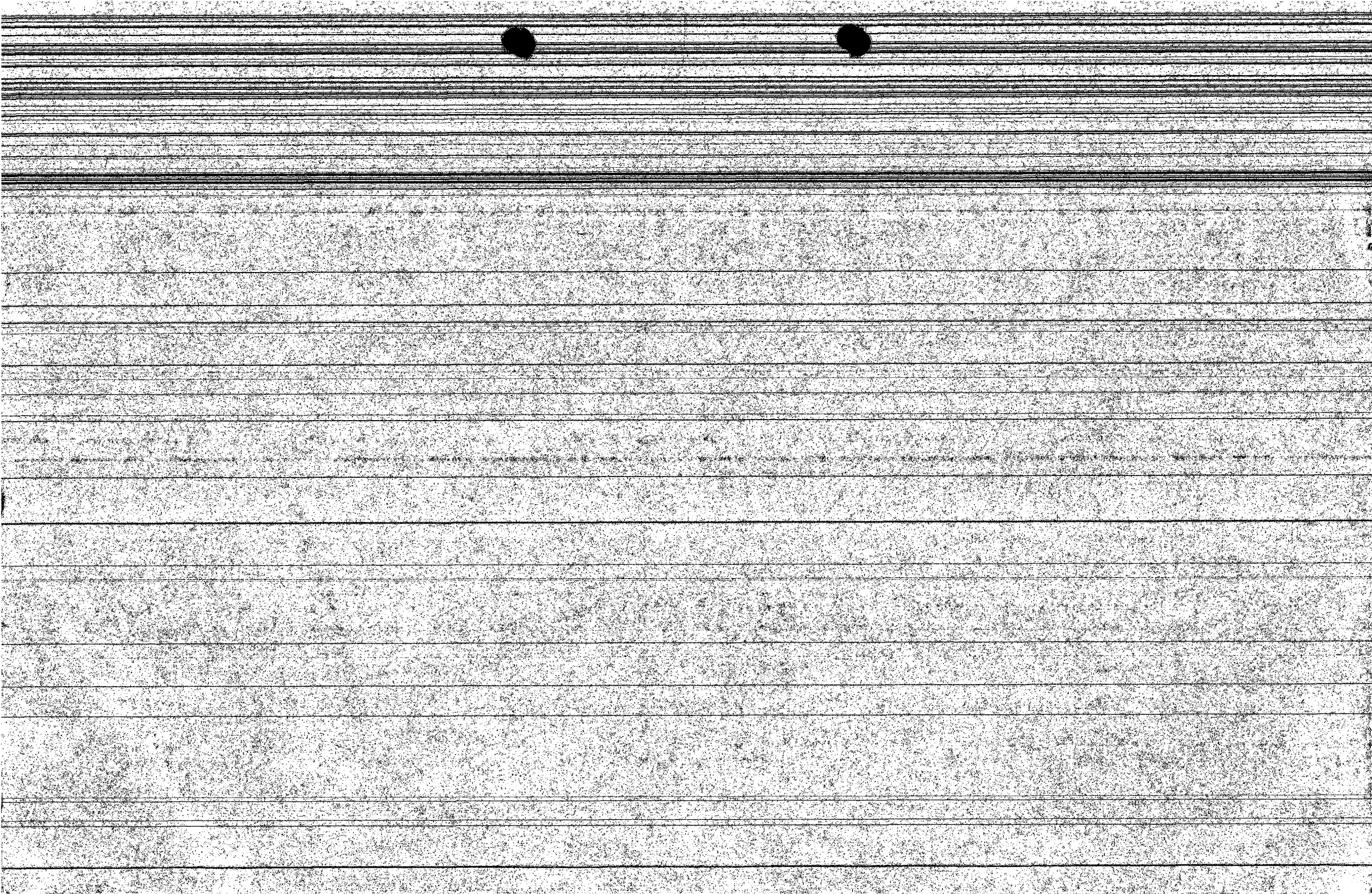
Objeto de la Invención

Reivindicaciones 1 - 3: Compuestos de fórmula (I).



Reivindicaciones 4-5: Medicamentos que comprenden un compuesto de fórmula (I) junto con portadores y aditivos farmacéuticamente aceptables que puede estar en combinación con otros compuestos o fármacos farmacológicamente activos.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos potentes inhibidores de intercambiador sodio/proton NHE3, útiles para prevenir o tratar trastornos respiratorios y ronquidos, como hipotensores, antiaritmicos, enfermedades inducidas por sucesos



isquémicos y/o repercusión, entre otros.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona derivados de Tiofeno sustituidos de fórmula (I).

En atención al Recurso de Reposición interpuesto, se hacen las siguientes aclaraciones:

Respuesta a los Argumentos del Solicitante

En atención a los argumentos del solicitante se hacen las siguientes aclaraciones:

1. Dice el solicitante que en el primer oficio de fondo no se hizo ninguna objeción a la claridad de la reivindicación 13 (nueva 5) en cuanto a las muchas combinaciones de compuestos y que se dio a entender que probando la novedad de la molécula la reivindicación podría aceptarse, y que por lo tanto en la resolución 53838 se ha violado el derecho de defensa para que el solicitante refute las objeciones por lo cual se solicita revocar la resolución impugnada.

Se concede razón al solicitante al comprobarse la novedad del compuesto por medio de las modificaciones a las reivindicaciones realizadas como respuesta al oficio 9879 motivo por el cual se revoca el oficio de negación, y se continuará el trámite evaluando nivel inventivo y claridad de la solicitud para proporcionar al solicitante su correspondiente derecho de defensa.

2. Afirma el solicitante que sí considera que el compuesto es novedoso y que la comparación hecha es equivocada toda vez que los radicales R7 y R8 no son equivalentes al radical Z de D1. Esta comparación no es posible ya que Z (en la anterioridad) está dentro del anillo diazacicloalquileno y R7 y R8 (en la solicitud) son sustituyentes del anillo correspondiente.

Se aclara al solicitante que de acuerdo al cuadro adjuntado para examen de novedad se reconoce que la comparación realizada en primera instancia fue equivocada de tal forma que el compuesto es nuevo.

3. Afirma el solicitante que las diferencias entre los compuestos hacen que la anterioridad solamente muestre efectos inhibidores de NHE y no de NHE3 como la solicitud.

Se aclara al solicitante que no obstante haber dado la oportunidad de mostrar la actividad de los compuestos o bien sus efectos ventajosos contra la anterioridad desde el primer examen de fondo no se adjuntaron evidencias y razón por la cual debe evaluarse su nivel inventivo pues las moléculas de ambos documentos tienen unas diferencias que técnicamente no son relevantes y tal como se sugiere en el primer artículo 45 haría falta observar resultados que evidencien algún efecto inesperado de los compuestos con respecto al estado de la técnica o la actividad de los mismos para poder comparar ya que ambos compuestos son explícitamente antihipertensivos.

227 BX

Conclusión

Teniendo en cuenta los anteriores argumentos le asiste razón al recurrente con relación a la novedad de la invención y a la claridad de su capítulo reivindicatorio, por lo tanto se recomienda revocar la negación realizada a la solicitud y dar continuidad al trámite en donde se evaluará la patentabilidad de la solicitud con respecto al nivel inventivo y la claridad del capítulo reivindicatorio modificado.

Bogotá, D. C., Febrero 2 de 2009

CONCEPTO TÉCNICO 259	JEFE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO 202087
-------------------------	------------------------------------	------------------------------

