

103
143

Clarke, Modest A. Co

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-003028- -00009-0000

Fecha: 2009-08-06 14:55:24 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 5

2774/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

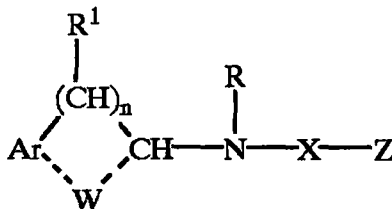
Re: Expediente No. **05.003.028**
Solicitud de patente a nombre de **Lek Pharmaceuticals d.d.**

Yo, DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta de la sociedad **Lek Pharmaceuticals d.d.** de acuerdo con el documento de sustitución de poder adjunto, domiciliada en Ljubljana, Eslovenia, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 5680 notificado por fijación en lista el 15 de mayo de 2009, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 328, me permito manifestar:

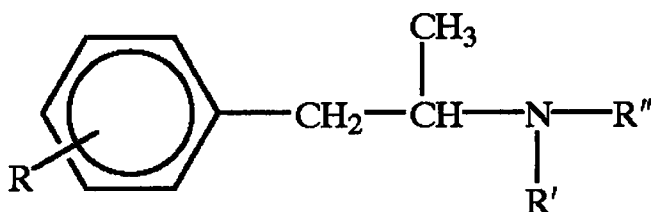
1. Novedad

El examinador objeta la novedad de la solicitud a la luz de los documentos US 6.057.371 (en adelante D1) y EP 254856 (en adelante D2). Al respecto, el solicitante quisiera anotar que las observaciones hechas por el examinador son erradas y demuestran un desconocimiento de los principios básicos de la química orgánica y la nomenclatura química que son de dominio de cualquier técnico con habilidad ordinaria en la materia.

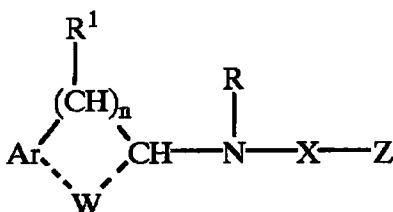
En primer lugar el solicitante quisiera enfocar su atención en el estudio comparativo que el examinador hace entre la anterioridad D1 y la presente solicitud. En su tabla, el examinador establece que la presente solicitud divulga una sustituciones que permiten obtener un compuesto ya comprendido dentro de la anterioridad D1. Particularmente, en su comparación el examinador parte de la fórmula general de la reivindicación 1:



Y realiza las sustituciones necesarias para llegar a la fórmula de la tabla 1:



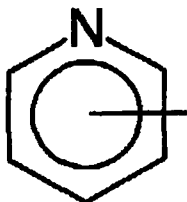
Lo que significa que, de acuerdo con las sustituciones propuestas en la reivindicación 1, Ar es arilo sustituido, R¹ es H, n es 1, W es CH₃ y X-Z se vuelve R". De acuerdo con la tabla citada R no puede ser N y R" no puede ser un heteroarilo, por lo tanto no es posible sustituir los compuestos de la tabla 1 de D1 para llegar a los compuestos reivindicados. De hecho, si quisiéramos partir de la formula general



Y realizamos las sustituciones propuestas por la anterioridad, donde AR es un arilo, R1 es H, W es H, n es 1, X es (CH₂)_q y q es 2, lo más cercano que se puede obtener es una molécula donde Z es un heteroarilo. Ahora bien, el solicitante considera pertinente recordar al examinador las normas para el estudio de la novedad. Particularmente, el solicitante quisiera citar lo dicho por el Manual Andino en su página 62:

"Un antecedente del estado de la técnica no puede ser interpretado. Solamente lo que está descrito claramente o lo que es directamente derivable de la divulgación de dicho antecedente puede ser usado en contra de la novedad de un objeto reivindicado." (Negrita personal)

En el caso que nos ocupa, el examinador esta afirmando que el sustituyente Z es equivalente a la estructura



Simplemente por tratarse de un heteroarilo. Lo que el examinador esta pasando por alto es que la anterioridad D1 no menciona que el sustituyente Z comprenda un heteroarilo con nitrógeno como parte de la molécula, lo que cualquier técnico

con habilidad ordinaria en la materia conoce como piridina. Esto es tan evidente que **ninguno de los ejemplos** de D1 enseña o sugiere que Z sea una piridina.

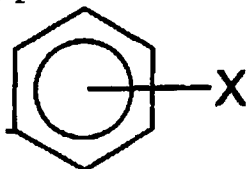
Por lo tanto, estamos ante un caso en el que el examinador esta **interpretando** lo dicho por D1, estableciendo la naturaleza de un sustituyente más allá de lo establecido por la anterioridad. Así mismo, estamos ante un caso en el que la divulgación general de D1 no puede afectar la enseñanza particular de la presente solicitud, como lo establece el Manual Andino en su página 63:

“Una expresión general no destruye la novedad de un elemento específico que cae dentro de esta expresión, pero un elemento específico sí destruye la novedad de una reivindicación general que lo incluya.” (Negrita y subrayado personal)

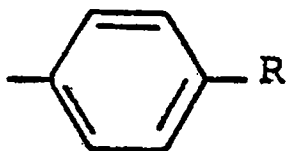
Por lo tanto, el examinador esta cometiendo dos errores al estudiar la novedad de la solicitud:

- 1- Esta interpretando la anterioridad D1 al afirmar que el sustituyente Z corresponde a una piridina, cuando nada en dicho documento confirma tal interpretación; y
- 2- Esta objetando la novedad de una divulgación particular basado en lo dicho por una general, lo cual va en contra de la practica de patentes establecida.

Prosiguiendo con el estudio de novedad presentado por el examinador, pasaremos a analizar la comparación de la presente solicitud y la anterioridad D2. El examinador basa su objeción, particularmente, en el hecho que la estructura:



de la presente solicitud, es equivalente a la estructura:



de D2, lo cual no es cierto y evidencia, nuevamente, un análisis incorrecto de la novedad. Como se puede apreciar por lo establecido en D2, el sustituyente R corresponde a R^o o a OR^o, donde R^o solo puede ser alquilo, COR⁴ o CHCOR⁴, **nunca H**. Por lo tanto, ninguno de los sutituyentes divulgados para R en D2 permite obtener la estructura de la presente solicitud.

146
146
4

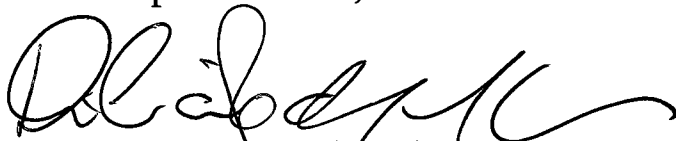
Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

A la luz de lo anterior, es claro que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requisitos de novedad establecidos por la normativa andina y se le solicita respetuosamente al examinador retire sus objeciones.

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional. De igual forma, si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente (el subrayado es nuestro).

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882 de Bogotá

TP 20824

Cod. 008

~~147~~
147

SEÑORES

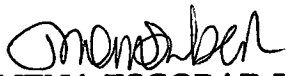
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

REF: **EXPEDIENTE No. 05.003.028**
SOLICITUD DE PATENTE A NOMBRE DE LEK
PHARMACEUTICALS D.D.

Yo, **JIMENA ESCOBAR URIBE**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carretera 11 No. 86-53 Piso 6, atentamente digo a usted que sustituyo el poder con que obró a la doctora **DILIA RODRIGUEZ D´ALEMAN**, domiciliada en Bogotá, D.C., portadora de la tarjeta profesional No. 20.824, con las mismas facultades con que me fueron conferidas para este caso.


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C. 39.779.452 de Usaquén
T.P. 68.228

Acepto sustitución

DILIA RODRIGUEZ D´ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
T.P. 20.824



PRESENTACION PERSONAL.
El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO ONCE DEL CIRCULO DE BOGOTÁ, D.C.
personalmente por Simón Escobar
quien exhibió la c.c. 68289
y Tarjeta Profesional No. 68289
Fecha 31 JUL 2009


Guillermo Chavez Cárdenas
NOTARIO



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

Radicación No. 05003028

Clasificación Internacional (IPC): A61K 31/44

Concepto Técnico No. 1606

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad



Vía Nacional



Vía PCT (fase nacional)



Cap. I



Cap. II



No. Sol. Internacional

PCT/SI2003/000021

Fecha de Presentación Internal.

9/07/2003

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: 5 a 41

Reivindicaciones:

Folios 42 a 45
Folios 130 a 133

Rta. del Solicitante:

Folios: 116 a 128 y 143 a 146

Prioridad:

Fecha: 17/07/2002 Y 28/11/2002, país: SLOVENIA,
número: P-200200177 Y P-200200287

2. Objeto de la invención

- Título modificado de la solicitud: Derivados de piridiletanol (feniletil) aminas como inhibidores de la biosíntesis de colesterol, procesos para su preparación y composiciones farmacéuticas que los contienen.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos útiles para el tratamiento de hipercolesterolemia e hiperlipemia con una acción más dirigida en la terapia y con menos efectos secundarios que las sustancias conocidas.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona derivados novedosos de piridiletanol-(feniletil)-amina, procesos para su preparación, composiciones y su uso para inhibir la biosíntesis del colesterol.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC.): A61K 31/44

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 17/07/2002

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*
D ₁	US 6057371	SIGMA RECEPTOR LIGANDS AND THE USE THEREOF	2/05/2000
D ₂	EP 254856	PYRIDINÄTHANOLAMINDERIVATE	1987/06/16

4. Respuesta a los argumentos del solicitante:

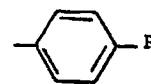
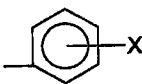
- Dice el solicitante que algunas de las sustituciones propuestas para los radicales de la anterioridad no pueden ser sustituidos de tal forma que se llegue a lo reivindicado por la solicitud y que lo más cercano que se puede obtener es una molécula donde Z es un heteroarilo. El examinador esta



afirmando que Z es equivalente a la estructura simplemente por tratarse de un heteroarilo pero está pasando por alto que D₁ no menciona que el sustituyente Z sea un heteroarilo con Nitrógeno, es decir, una piridina. Ninguno de los ejemplos de D₁ enseña o sugiere una piridina. Por lo tanto se está interpretando lo dicho por D₁, estableciendo la naturaleza del sustituyente, más allá de lo establecido por la anterioridad.

Se aclara al solicitante que no puede reconocerse que el compuesto sea nuevo pues lo único que realiza la solicitud es seleccionar compuestos de los que ya había previamente enseñado D₁ al mencionar el grupo heteroarilo que corresponde por definición a compuestos como la piridina. Cualquier experto medio en el área sabe que una piridina es un heteroarilo y que al mencionar la palabra heteroarilo, cualquiera podría inmediatamente relacionarlo con una piridina. El hecho de que la anterioridad proponga compuestos adicionales por medio de otras posibilidades de sustituciones para los radicales de su molécula que según el solicitante informa, no podrían ser sustituidos de tal forma que se llegue a lo reivindicado por la solicitud, no implica que la solicitud pueda eventualmente considerarse nueva, basta con que la solicitud sí contenga compuestos dentro de lo que pretende proteger que estén contenidos dentro de lo previamente sugerido por la anterioridad para que se vea afectada su novedad.

- Dice el solicitante que el examinador basa su objeción con respecto a D₂ en



el hecho que la estructura es equivalente a lo cual no es cierto ya que en D₂ el sustituyente R corresponde a R^o o a OR'' donde R^o solo puede ser alquilo, COR₄ o CHCOR₄ y nunca H.

El solicitante afirma que el sustituyente R toma la opción de ser R^o y que este radical nunca podría ser Hidrógeno (H), pero esta pasando por alto que el mismo sustituyente R también puede ser OR'' en donde R'' sí puede ser H y además también puede ser (CH₂)₁₋₆-OH, lo cual lo hace idéntico a la solicitud ya que en la solicitud si bien X puede ser Hidrógeno (H) estando "solo", también puede tomar las opciones de ser un grupo hidroxilo, o un grupo alcoxilo inferior, que tomado de la manera general como se reivindica queda afectado por novedad al caer dentro de los compuestos que ya se han enseñado en D2.

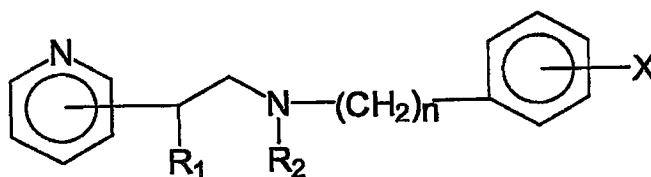
- Se aclara al solicitante que al no argumentar en su respuesta ninguna defensa a favor del proceso se asume que otorga razón como válidas las objeciones en contra del mismo que se presentaron en el segundo artículo 45, por lo tanto no se tiene en cuenta para nuevo análisis dichas cláusulas de proceso por lo que ya se dijo anteriormente *"al no haber nada en el capítulo descriptivo al respecto de una técnica anterior no se puede concluir que este proceso presente alguna ventaja, mejora en rendimiento o diferencia con respecto a los previamente conocidos por medo de las anterioridades"* y como los compuestos reivindicados eran ya bien conocidos en el arte se asume que no hay nada de nuevo o inventivo tampoco para el proceso.

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Novedad (artículo 16 D486)

La presente Solicitud de Patente reivindica:

Reivindicaciones 1 - 7: compuestos de fórmula (I).



Reivindicación 8: Composiciones farmacéuticas.

Reivindicación 9: Proceso para producirlo.

Dicho compuesto está afectado por los siguientes documentos del Estado de la Técnica:

D₁ que enseña composiciones farmacéuticas que comprenden una cantidad efectiva de ciertos ligandos del receptor sigma para pacientes que requieran tratamiento. Además revela nuevos ligandos del receptor sigma (Ver folios: 101-110).

Así las cosas la formula I reivindicada se superpone con la formula de D₁, pues ya se conocía en el estado de la técnica.

- ♦ Los elementos característicos del compuesto reivindicado habían sido divulgados previamente en el Estado de la Técnica según la tabla 1:

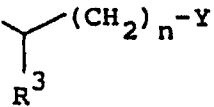
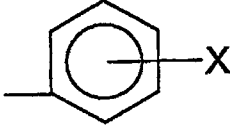
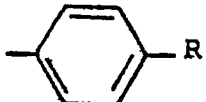
TABLA 1				
SOLICITUD		ANTERIORIDAD (D ₁)		Comparación
(I)		(Tabla 1) (R ₁)		
		Z	heteroaril	IGUAL
		R'' o X	(CH ₂) ₄	IGUAL
	R ₁ = H		H	IGUAL
R ₂	H, alquilo	R'	H, alquilo	IGUAL
n	1-4		CH ₂ -CH	IGUAL
X	H, F, Cl, Br, grupo hidroxilo, trifluorometilo, 3,4-di-Cl-2,4-di-Cl o alcoxilo inferior	R	H, alquilo, alcoxí, F, Cl, Br, =O	IGUAL

De manera que el objeto de esta solicitud, tal como aparece en las reivindicaciones 1-8, no es nuevo.

De la misma forma la formula I reivindicada se superpone con la formula de D₂, pues ya se conocía en el estado de la técnica.

- ♦ Los elementos característicos del compuesto reivindicado habían sido divulgados previamente en el Estado de la Técnica según la tabla 2:

TABLA 2				
SOLICITUD		ANTERIORIDAD (D ₂)		Comparación
(I)				
				IGUAL

 R ₁ = H, hidroxilo, alcoxilo		 R ₁ = H, alcanoil	IGUAL
 R ₂ = H, alquilo		 X = H, alquilo, alcoxí	IGUAL
$-(CH_2)_n-$ n = 1-4		 n = 1-2 R ₃ = H	IGUAL
 X = H, Hidroxilo, alcoxilo inferior		 Y = R = R° o OR'' R° = alquilo, COR ⁴ , CHCOR ⁴ R'' = H, alquilo, (CH ₂) ₁₋₆ -OH	IGUAL

De manera que el objeto de esta solicitud, tal como aparece en las reivindicaciones 1-8, tampoco es nuevo según D2.

6. Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones: 1 a 9 (folios: 130 - 133)

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 1606	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202087
------------------------------	---