



No. 04-122695- -00009-0000

Fecha: 2008-06-16 15:33:12 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 14

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COM
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Ref: Expediente No. 04.122.695

Solicitud de patente de invención titulada: "PROFARMACOS DE AMINOÁCIDOS
EXCITADORES."

Solicitante: ELI LILLY AND COMPANY.

N.Ref.: P2004/000142

RESPUESTA AL OFICIO No. 4001 NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 84,
DE FECHA 14 DE MARZO DE 2008
(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, en los siguientes términos:

I. En primer lugar y con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza al Capítulo Reivindicatorio Modificado el 11 de febrero de 2008. Para tal efecto, adjunto un recibo de pago que cubre la tasa de modificación correspondiente.

Asimismo, presento un nuevo Capítulo Reivindicatorio para la solicitud divisional presentada en el 15 de febrero de 2008, la cual no ha sido aceptada a trámite.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado tanto para la solicitud original como para la Solicitud Divisional, contienen las siguientes modificaciones:

1083 671
2011

Reivindicación original	Modificaciones Solicitud Original
3, 5 a 9	Eliminadas
10 a 11	Eliminadas

Reivindicación original	Modificaciones Solicitud Divisional
13, 17 a 23	Eliminadas
14	Eliminada

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 no acepta la solicitud divisional presentada el 15 de febrero de 2008, bajo el argumento que la misma no fue solicitada como consecuencia de un Examen de fondo, ni resultaría necesaria, por cuanto la materia reivindicada inicialmente constituye un único concepto inventivo.

b- En respuesta a lo anterior, debo anotar que la única condición que establece la Decisión 486, para la división de la materia contenida en una solicitud de patente, es que la materia a reclamar en la solicitud divisional, no implique una ampliación de la protección que corresponda a la divulgación contenida en la solicitud inicial.¹ Adicionalmente, la misma norma establece que el solicitante podrá dividir su solicitud de patente en cualquier momento del trámite.²

Así las cosas, rechazar una solicitud divisional que cumple con los anteriores requerimientos, vulnera abiertamente los derechos del solicitante. Por lo tanto, me permito insistir en la intención del Solicitante de dividir la materia de la solicitud original de tal manera que la materia dividida ahora corresponde al Capítulo Reivindicatorio adjunto para la Solicitud Divisional (originalmente solicitada el 15 de febrero de 2008), el cual cumple con los requisitos estipulados en la norma comunitaria de Propiedad Industrial. Valga anotar que la tasa correspondiente a la presentación de dicha Solicitud Divisional fue aportada mediante el recibo de pago No. 08-10,535 de fecha 7 de febrero de 2008.

¹ Artículo 36 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones

² Ibídem 1.

1054 692
2670

3. a- El Examinador establece que el termino "pro-fármaco" en la Descripción es demasiado amplio e indeterminado.

b- i) El propósito de la Descripción es divulgar la invención de manera suficiente para que una persona medianamente versada en la materia pueda reproducirla sin necesidad de someterse a experimentación excesiva. En ese sentido, en el presente caso, la Descripción cumple a cabalidad su objetivo, puesto que permite identificar inequívocamente el objeto de la invención, que está constituido por pro-fármacos de agonistas del receptor mGluR2 que incrementan su potencia y presentan una mayor disponibilidad oral.

Adicionalmente, deseo subrayar que la Descripción de una solicitud de patente debe servir para interpretar las reivindicaciones,^{3,4} más el alcance de la protección se encuentra delimitado exclusivamente por las reivindicaciones. De otra parte, vale la pena aclarar que aunque el término "profármaco" no se encuentra en ninguno de los Capítulos Reivindicatorios adjuntos al presente memorial (solicitud original y divisional), el mismo resulta claro a luz de la Descripción y del objeto de la solicitud. Por lo anterior, insisto en la Descripción de la invención tal como fue presentada.

4. a- El Examinador requiere que las formulas estructurales de los compuestos reivindicados sean incluidas en las reivindicaciones independientes.

b- En primer lugar, me permito subrayar que nada en la Decisión 486 obliga a incorporar estructuras químicas en las reivindicaciones, menos cuando las características técnicas del compuesto ya son evidentes a partir de su nombre IUPAC. Sin embargo con el único propósito de facilitar el trámite de la presente solicitud, las estructuras de los compuestos reclamados han sido incorporadas en la Reivindicaciones 1 y 2 de la solicitud original y en la Reivindicación 13 de la solicitud divisional.

5. a- El Examinador establece que las Reivindicaciones 19-26 (del capítulo originalmente presentado) no son patentables porque reclaman métodos de tratamiento.

b- Aún cuando el Capítulo Reivindicatorio Modificado de la solicitud original y el Capítulo Reivindicatorio presentado para la solicitud divisional, no contienen reivindicaciones dirigidas a métodos de tratamiento, con el fin de facilitar el trámite de la presente solicitud, se

³ Artículo 51. Decisión 486.

⁴ Manual Andino de Patentes, Sección 4.6.2.

1055 673
H 673

eliminaron las Reivindicaciones 3 y 5 a 9 de la solicitud original y las Reivindicaciones 15 y 17 a 23 de la solicitud divisional.

6. a- El Examinador establece que la patente US5.688.826 (D1) afecta el nivel inventivo de la presente invención, argumentando que la única diferencia entre los compuestos de la presente invención y aquellos divulgados en D1 es el grupo aminoácido incluido en los compuestos reivindicados como sustituyente en la posición A. Sin embargo, el Examinador anota que dicha diferencia aparentemente no confiere ninguna ventaja o efecto sorprendente e inesperado a los compuestos de la presente invención ni a las composiciones que los comprenden.

Adicionalmente, el Examinador argumenta que el Proceso reclamado en la Reivindicación 18 no es inventivo porque corresponde a los métodos divulgados en D1, donde la única diferencia es el material de partida.

b- i) En respuesta a las anteriores observaciones debo anotar que los compuestos de la presente invención corresponden a profármacos de los compuestos de D1, tal como se reconoce en la página 1 de la Descripción. El problema a solucionar en el estado de la técnica era justamente mejorar la biodisponibilidad de los compuestos de D1, problema que el solicitante solucionó de manera inventiva mediante la inclusión de un aminoácido en la estructura de los compuestos del arte previo (D1). Dicho documento no provee ninguna sugerencia que hubiera motivado a la persona medianamente versada en la materia a incorporar un aminoácido en los compuestos allí divulgados, ni mucho menos a incorporarlo justamente en la posición modificada por el solicitante para desarrollar los compuestos de la invención, con el objeto de obtener profármacos de agonistas mGluR2 con potencia *in vivo* aumentada y mayor biodisponibilidad oral.

ii) Adicionalmente, con el único propósito de facilitar el trámite de la presente solicitud, la Reivindicación 14 de la solicitud divisional que reclamaba un proceso para preparar un compuesto o una de sus sales fue eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

7. 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 Algeria, Pakistan, Singapur, Sur Africa, Ucrania y Estados Unidos.

1056674
674
S

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.⁵

8. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo No. 418 han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tengan por cumplidos los requisitos de patentabilidad, en tanto no se logró desvirtuar ninguno de ellos por parte del Despacho, 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 para la Solicitud Original;
- Recibo de pago correspondiente a la tasa de modificación para la solicitud original;
- Capítulo Reivindicatorio Modificado para la solicitud divisional.

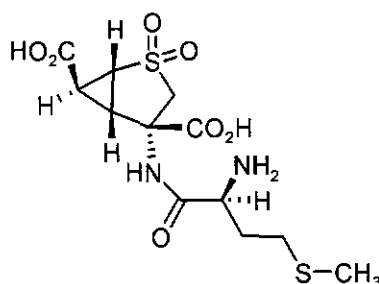
⁵ Manual Andino de Patentes. Sección 7.3.

1057 675

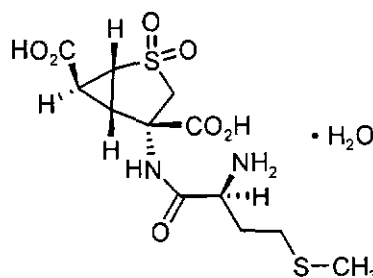
CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

6

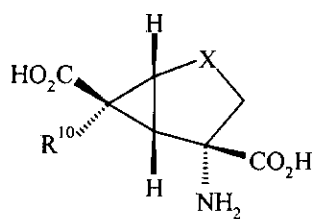
1. Un compuesto, que es ácido (1R,4S,5S,6S)-4-(2'S-4'-metiltio-2'-aminobutanonil)amino-2,2-dioxo-2λ⁶-tia-biciclo[3.1.0]hexano-4,6-dicarboxílico o una de sus sales farmacéuticamente aceptables.



2. El compuesto según la reivindicación 1, que es ácido (1R,4S,5S,6S)-4-(2'S-4'-metiltio-2'-aminobutanonil)amino-2,2-dioxo-2λ⁶-tia-biciclo[3.1.0]hexano-4,6-dicarboxílico monohidrato.



3. Un compuesto de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2 para la manufactura de un medicamento para administrar una cantidad eficaz de un compuesto de Fórmula II,



(II)

en la que X es SO₂, R¹⁰ es hidrogeno y R¹¹ es hidrógeno.

- 5 4. Una formulación farmacéutica que comprende, en asociación con un vehículo, diluyente o excipiente farmacéuticamente aceptable, un compuesto de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, o una de sus sales farmacéuticamente aceptables.

1089
677

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 46.746
FECHA : JUNIO 11 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	330816	11/06/2008	10,101,000.00

***** CONCEPTO *****

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

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CARLOS R. OLARTE
Apoderado

ASUNTO

Radicación 04122695
Trámite 011
Evento 379
Actuación 430
Oficio
Folios 682

Nº 1 5 5 5 7

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad



Vía Nacional



Vía PCT (fase nacional)



Cap. I



Cap. II



No. Sol. Internacional

PCT/US03/15405

Fecha de Presentación Interna.

6/06/2003

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: 183 a 383 como se radicó inicialmente
Folios 440 a 637 modificaciones realizadas
- 1.2. Reivindicaciones: Folios 384 a 393 como se radicó inicialmente
Folios 638 a 646 modificaciones realizadas
Folios 667 a 669 reivindicaciones de la solicitud original modificadas como respuesta del solicitante al artículo 45
Folios 675 a 676 reivindicaciones de la solicitud original modificadas como respuesta del solicitante al artículo 45
- 1.3. Prioridad: Fecha: 11/06/2002 y 3/10/2002,
País: EP y US,
Número: 02380120.2
02380121.0
60/415.936
60/415.937

1.4. Respuesta del solicitante: Folios: 670 a 674

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: **PROFÁRMACOS DE AMINOÁCIDOS EXCITADORES.**
número de folio: 1, 651.

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

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos útiles para trastornos neurológicos y psiquiátricos que mejoren la potencia in vivo del compuesto precursor respectivo y produzcan mayor exposición oral del precursor con mayor biodisponibilidad oral.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona profármacos de aminoácidos sintéticos para el tratamiento de trastornos neurológicos y trastornos psiquiátricos.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC.): A61K38/05

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Una vez revisado el capítulo reivindicatorio esta dependencia encuentra:

- Reivindicación 3: Se está caracterizando un compuesto por su uso posterior para la manufactura de un medicamento y además con un núcleo estructural que se está usando en la solicitud de divisional, lo cual es inaceptable ya un compuesto se caracteriza únicamente por su fórmula estructural o por su nomenclatura química IUPAC y no se debería repetir materia si se divide la solicitud.

En este sentido se requiere al interesado para que realice las modificaciones correspondientes a fin de subsanar las no conformidades encontradas por este Despacho.

4. 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 11/06/2002

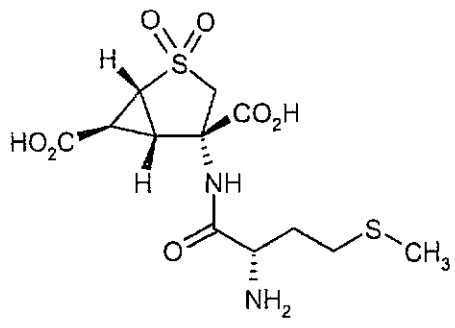
Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D ₁	US5688826	EXCITATORY AMINO ACID DERIVATIVES	18/11/1997

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente Solicitud de Patente reivindica (de 1 - 3) un compuesto de la siguiente fórmula general según ejemplo 5 del capítulo descriptivo y (4) una formulación que comprende dicho compuesto más un vehículo, diluyente o excipiente:



Dicho compuesto se ve afectado por el siguiente documento más cercano del Estado de la Técnica:

D₁ que enseña (ver folios 649-659) compuestos útiles como moduladores del receptor de glutamato metabotrópico.

TABLA 1

SOLICITUD		ANTERIORIDAD (D ₁)		Estado comparativo
Ej 5		(I)		
X		X	SO ₂	IGUAL
A			H	aminoácido adicional
	H	R	H	IGUAL

La única **diferencia con D₁** es que esta solicitud **no posee un aminoácido** como sustituyente adicional pero esta diferencia no parece conceder una ventaja que otorgue un salto tecnológico excepcional ya que es obvio para un experto en la materia que la administración de una forma profármaco de un compuesto se

681

convierta en el principio activo deseado en el organismo y su biodisponibilidad pueda ser incrementada por esta causa.

De esta forma **no puede determinarse un efecto técnico que logre la diferencia** con la anterioridad encontrada ya que a pesar de realizarse ensayos de recaptación de Gly-Sar folios 631-632 (paginas 190-191) donde los compuestos presentan valores de CE₅₀ menores de 5mM lo cual verifica la actividad del compuesto en sus patologías específicas y ya que a pesar de presentar estudios de exposición in vivo medida por concentración de plasma de rata donde se observa que la forma no profármaco del ejemplo 1 y del ejemplo 14 de la solicitud cuando se administran por vía oral presentan una concentración plasmática comparable a la del compuesto principal lo cual demuestra que los compuestos de la solicitud se convierten en los compuestos principales in vivo (folios 634-635- paginas 193-194), solamente se podría concluir que **el Problema Técnico Objetivo fundamental** de la Invención Reivindicada se define en "Cómo hacer que los compuestos aminoácidos excitadores sean igualmente activos a la forma normalmente administrada de agonistas mGluR2", ya que no hay evidencia de que el ejemplo 5 reivindicado tenga actividad o sea convertible en los compuestos principales in vivo pues solamente fueron realizados ensayos con los ejemplos 1 y 14; por lo tanto los compuestos y composiciones reivindicados se consideran tan solo una alternativa, sin algún salto tecnológico que lo haga superior a **lo previamente conocido**.

De acuerdo a las consideraciones expuestas anteriormente, resultaría obvio el diseño de este tipo de compuestos y composiciones para un experto en la materia por lo cual no se considera con actividad inventiva.

6. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D ₁	US5688826	1-4	NIVEL INVENTIVO

7. Respuesta a los argumentos del solicitante:

- Este despacho no considera como un argumento válido el hecho de que haya sido otorgada la patente en otros países como lo sugiere el solicitante ya que cada país es responsable de sus propios exámenes de patentabilidad.
- El solicitante recalca su derecho a realizar divisionales en cualquier momento del trámite siempre y cuando no se amplíe el objeto inicial e insiste en presentar las divisionales las cuales procedemos a examinar.

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 60 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
10-5 DIC. 2008

CONCEPTO TÉCNICO
No. 3188

EXAMINADOR TÉCNICO
Código No. 202087