

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-004620- -00007-0000

Fecha: 2013-10-23 16:37:11 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **12.004.620**
Asunto : Solicitud de patente para: **DERIVADOS DE PIRAZINOOXAZEPINA**
Solicitante : TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
Fecha de solicitud : 13 de Enero de 2012

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **13492** notificado por fijación en lista el 30 de Julio de 2013.

2. Mediante oficio No. **13492** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad del pliego reivindicatorio, a la reivindicación 19 que se refiere a un método de tratamiento, a la reivindicación 20 relativa a un uso, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 18 en vista de los documentos D1: EP2018863 y D2: WO2009063991.

3. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Las reivindicaciones 1 a 6, 8, 9, 12 a 15, 17, 19 y 20 han sido eliminadas.
- El término “*medicamento*” de las reivindicaciones 16 (nueva 4) y 18 (nueva 5) ha sido modificado para describir una composición farmacéutica.

Así, las reivindicaciones son ahora muy claras y precisas en el momento de señalar la naturaleza de la invención reivindicada y es evidente que las características técnicas esenciales de la invención están establecidas.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

3.2 Argumentos a favor de la falta de Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.”

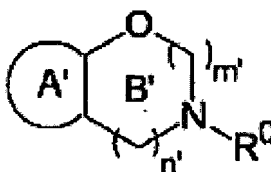
Una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado

en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

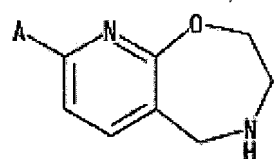
A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

En primer lugar, el documento D1 divulga, un derivado de oxazepina que tiene acción activadora del receptor de serotonina 5-HT_{2C}, un compuesto heterocíclico fusionado de fórmula:



Mientras que el documento D1 divulga una estructura de pirazina que puede ser seleccionada a partir de muchos anillos de heteroaromáticos para el anillo A' de la fórmula identificada anteriormente, éste no divulga que el derivado de pirazinooxazepina tiene una mayor actividad agonista del receptor de serotonina 5-HT_{2C}.

Por otro lado, el documento D2 divulga, un compuesto que tiene acción activadora del receptor de serotonina de 5-HT_{2C}, derivados de 2,3,4,5-tetrahidropirido[3,2-f][1,4]oxazepina.



Sin embargo, D2 no divulga ni sugiere un derivado de pirazinooxazepina.

Como tal, la persona del oficio normalmente versada en la materia no está motivada a seleccionar una estructura de pirazina a partir de los muchos anillos heteroaromáticos en un intento de alcanzar una mayor actividad agonista del receptor de serotonina 5-HT_{2C}, y cambiar el anillo de piridina en los Ejemplos de D1 a un anillo de pirazina.

En contraste, el compuesto (I₀) o (I) de la presente invención tiene una alta acción activadora del receptor de serotonina 5-HT_{2C} (párrafo [0187] y Tabla 1), y tiene menor toxicidad superior, especialmente menor fototoxicidad (párrafos [0187] y [0216]). La fototoxicidad del compuesto de la presente invención y D1 fueron evaluados de acuerdo a un método similar al método del Ejemplo Experimental 3 (Tabla A).

[Tabla A]

Compuesto No.	Resultado (delta MAX)
Ejemplo 5 (nueva reivindicación 1)	-4
Ejemplo 8 (nueva reivindicación 2)	5
Ejemplo 9 (nueva reivindicación 3)	-1
Ejemplo 41 de D1	20
Ejemplo 178 de D1	105

En consecuencia de lo anterior, la presente invención muestra un efecto superior imprevisible a partir de D1 y D2, y aún si la persona versada en la materia no puede prever la presente invención a partir de D1 y D2.

Por lo tanto, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.

En consecuencia de lo anterior, la invención de la presente invención tiene nivel inventivo en vista de los documentos D1 y D2 del estado de la técnica citados por el Examinador.

3.3 Concesión de Solicitudes equivalentes

Si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. La presente invención fue concedida por la Oficina de Patentes de Estados Unidos de América, patentes No. US8318722 (B2), No. US8324201 (B2), No. US8314088 (B2) y Marruecos, patente No. MA33430 (B1).

3.4 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D1, el documento D2, o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud. Por lo tanto, consideramos que el Examinador está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 13492, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

De otro lado, respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar

una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-14656-0841-082-4
SGD\SGD\ID-253961\WPC14656
No. M-2013-253961\SGD

REIVINDICACIONES

1. 3-(3-Metilmorfolin-4-il)-6,7,8,9-tetrahidropirazino[2,3-f][1,4]oxazepina o una de sus sales.
2. N-Metil-N-(1-metiletil)-6,7,8,9-tetrahidropirazino[2,3-f][1,4]oxazepin-3-amina o una de sus sales.
3. 3-(3-Etilmorfolin-4-il)-6,7,8,9-tetrahidropirazino[2,3-f][1,4]oxazepina o una de sus sales.
4. Una composición farmacéutica caracterizado porque comprende el compuesto o la sal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
5. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque es un fármaco para la profilaxis o el tratamiento de un síntoma de las vías urinarias inferiores, obesidad y/o prolapso de órganos.