

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-010431- -00011-0000

Fecha: 2014-05-22 16:27:22 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 9

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente N° 12-010.431

Solicitud de Patente de Invención Titulada: "PREPARACIÓN DE (R) Y (S)-N-(3,4-DIFLUORO-2-(2-FLUORO-4-YODOFENILAMINO)-6-METOXIFENIL)-1-(2,3-DIHIDROXIPROPIL) CICLOPROPAN-1-SULFONAMIDA Y DERIVADOS PROTEGIDOS DE LOS MISMOS"

Solicitante: ARDEA BIOSCIENCES, INC

Nuestra Ref.: P2012/000008

RECURSO DE REPOSICION

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, y dentro del término legal previsto por el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 23038, notificada por edicto desfijado el 15 de mayo de 2014.

1. ANTECEDENTES

1.1. Para la presente solicitud, el 05 de noviembre de 2013, la SIC expidió un examen de fondo, correspondiente al Oficio No. 20828. Mediante escrito radicado el 13 de marzo de 2014, se respondió oportunamente el requerimiento formulado, en conjunto con un Capítulo Reivindicatorio Modificado de 11 reivindicaciones.

1.2. El 08 de abril de 2014 se expidió la Resolución 23038, por medio de la cual el Despacho resuelve negar la patente para la totalidad de las reivindicaciones presentadas el 13 de marzo de 2014, por supuesta falta de nivel inventivo.

2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones contenidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto (ANEXO 1), o en su defecto aquellas reivindicaciones que el Despacho considere cumplen con los requisitos de patentabilidad.

Adicionalmente, que se acepte la solicitud divisional adjunta (ANEXO 2), con un total de 07 reivindicaciones, para su examen de patentabilidad.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud en la resolución aquí recurrida, respetuosamente difiero del análisis expuesto, y procedo a refutar cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que desvirtúan la posición de ese Despacho.

3.1 En general, la SIC insiste en que las patentes US2008058340 (D1) y WO2007/121269 (D2) afectan el nivel inventivo de la presente invención.

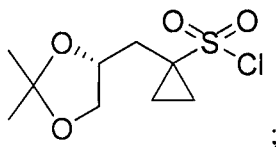
El Despacho argumenta que D1 divulga un método para obtener compuestos sulfonilamino derivados de fenil amino benceno mientras D2 divulga un proceso para obtener compuestos sulfonilamino derivados de fenil amino benceno utilizando grupos protectores.

Adicionalmente, el Examinador señala que D1 se diferencia de la presente solicitud en que el arte previo no divulga la reacción entre el compuesto 5,6-difluoro-N'-(2-fluoro-4-yodo-fenil)-3-metoxibencen-1,2-diamina con un compuesto de Fórmula II-a para obtener un compuesto de Fórmula I-a. Sin embargo, D1 anticipa la existencia de un compuesto que está comprendido en la Fórmula II-a, ante lo cual el Despacho sostiene que una persona medianamente versada en la materia, prepararía dicho compuesto de acuerdo al proceso sugerido para llegar de manera obvia al objeto de la presente solicitud (reclamado por la Reivindicación 1).

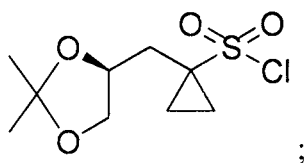
Adicionalmente, la SIC señala que D2 divulga procesos para obtener compuestos sulfonilamino derivados a partir de compuestos de tipo difenilamino con compuestos derivados de cloruro de sulfonilo en donde los sustituyentes R^1 y R^2 forman un grupo cíclico protector de 1,2-diol junto con el átomo de carbono al que están unidos, por lo que una persona medianamente versada en la materia prepararía los compuestos divulgados en D1 mediante el proceso sugerido en D2 para obtener los compuestos de la Reivindicación 5 de la presente solicitud.

3.2. a- En primer lugar, me permito llamar respetuosamente la atención sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, el cual fue drásticamente limitado exclusivamente al compuesto intermediario, caracterizado porque es:

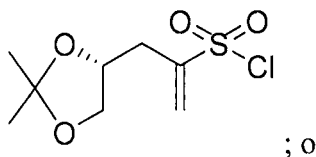
cloruro de (R)-1-((2,2-dimetil-1,3-dioxolan-4-il)metil)ciclopropan-1-sulfonilo:



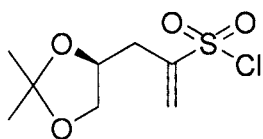
cloruro de (S)-1-((2,2-dimetil-1,3-dioxolan-4-il)metil)ciclopropan-1-sulfonilo:



cloruro de (R)-3-(2,2-dimetil-1,3-dioxolan-4-il)prop-1-en-2-sulfonilo:



cloruro de (S)-3-(2,2-dimetil-1,3-dioxolan-4-il)prop-1-en-2-sulfonilo:



De esta manera, más allá de todo lo que se expresa en el presente recurso de reposición, dadas las presentes circunstancias, la presente solicitud fue estrictamente limitada a los compuestos intermediarios (solicitud madre), tal como se mostró anteriormente.

Por otro lado, dado que esta limitación no debe ser considerada como una renuncia al resto de la materia reivindicada, me permito presentar una solicitud divisional dirigida al procedimiento de la invención. Al respecto, vale la pena resaltar y dejar claridad en que se delimitó el alcance de la materia reclamada en la divisional para que no se solapara con la materia que se reclama en la presente solicitud madre.

Así, considero que la presente solicitud está en condiciones de ser concedida, mientras que la solicitud divisional, al no presentar superposición, está en condiciones de ser aceptada para su estudio.

b- Ahora bien, respetuosamente considero que en respuesta al primer examen de fondo se presentaron argumentos aclaratorios en los que demuestran que tanto el proceso reivindicado como los compuestos intermediarios muestran un efecto inesperado respecto a lo conocido en el estado del arte. Sin embargo, el Despacho mantuvo su posición respecto al nivel inventivo, sin tener en cuenta los argumentos y pruebas presentadas.

Es por esta razón, que por medio del presente Recurso de Reposición se reconsidere tal posición ya que la materia reivindicada cumple con todos los requisitos de patentabilidad exigidos por la Decisión 486.

En particular, la SIC reitera los mismos argumentos vertidos durante el examen de fondo, a saber: objeta el nivel inventivo de la materia reivindicada a la luz de lo divulgado por D1 y D2. Sin embargo, respetuosamente mantengo mi posición y así mismo solicito atentamente que se reconsidere la posición adoptada por el Despacho ya que se demuestra de manera clara y concluyente el salto cualitativo a la técnica que presenta la presente invención, tal como se muestra a continuación.

D1 revela en sus Ejemplos 55 a 57, procesos de síntesis de (R) y (S)-N-(3,4-difluoro-2-(2-fluoro-4-iodofenilamino)-6-metoxifenil)-1-(2,3-dihidroxipropil)ciclopropano-1-sulfonamida, donde el cloruro de (1-alil)ciclopropanosulfonilo reacciona con la correspondiente amina para formar un intermediario (1-alil)ciclopropano-1-sulfonamida, mientras que el grupo alilo se oxida subsecuentemente para dar un grupo dihidroxipropilo.

Tal como se evidencia, tanto las modificaciones en los pasos de los procesos reivindicados como los remplazos efectuados sobre los compuestos intermediarios de reacción de la presente invención no resultarían obvios para una persona medianamente versada en la materia a partir de las enseñanzas de D1. De hecho, la presente solicitud claramente se dirige a métodos de preparación y compuestos intermediarios alternativos a los conocidos en el arte.

D2, por su lado, se relaciona con la preparación de fenil-amidas de ácido sulfónico. Sin embargo, D2 no permitiría a una persona medianamente versada en la materia arribar en forma obvia a los procesos y compuestos intermediarios reivindicados.

De esta manera, es evidente que la presente invención logra resolver un problema técnico objetivo que resulta en la provisión de procesos de preparación alternativos a los conocidos en el arte para la obtención de (R) y (S)-N-(3,4-difluoro-2-(2-fluoro-4-iodofenilamino)-6-metoxifenil)-1-(2,3-dihidroxipropil)ciclopropano-1-sulfonamida. Dado que D1 y D2 por sí solos o en combinación no revelan ni sugieren los métodos de preparación y compuestos intermediarios reivindicados, respetuosamente considero que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo exigidos por la Decisión 486.

c. i) Ahora bien, el Despacho, en respuesta a los argumentos presentados en el examen de fondo, considera que D1 revela el compuesto final a obtener y sugiere un proceso tal como es reclamado en la presente solicitud. Asimismo, considera que una persona medianamente versada en la materia encontraría la motivación de ciclar los sustituyentes de R1 y R2 en D1 a partir de lo divulgado en D2 (combinación de D1 con D2).

Finalmente, considera también que la obtención del compuesto quiral I.a de la presente invención podría ser obtenido por procesos ya conocidos en el arte partiendo de compuestos quirales como materia prima.

ii) A todo esto, me permito resaltar que abordado el problema técnico de preparar el compuesto final de la invención, D1 no ha planteado ni sugerido la solución que aquí se reivindica. De hecho, si bien D1 refiere a que las sulfonamidas descritas pueden ser obtenidas al hacer reaccionar los haluros de sulfonilo con grupos aminas, D1 no revela ni sugiere los pasos de reacción ni los compuestos intermediarios que se reivindican en la presente solicitud.

Tal como fuera expresado anteriormente, la presente invención tal como se reivindica se dirige a la síntesis de la molécula quiral (R) y (S)-N-(3,4-difluoro-2-(2-fluoro-4-iodofenilamino)-6-metoxifenil)-1-(2,3-dihidroxipropil)ciclopropano-1-sulfonamida, el centro quiral de la cual se origina a partir del cloruro de (2,3-dihidroxipropil)ciclopropanosulfonilo quiral (uno o ambos de los grupos hidroxilo pudiéndose encontrar opcionalmente por un grupo protector alcohol), el cual se permanece intacto durante su reacción de condensación con 5,6-difluoro-N1-(2-fluoro-4-iodofenil)3-metoxibenceno-1,2-diamina.

Dicho de otra manera, el centro quiral está “fijado” en la síntesis de la presente invención antes de la reacción de condensación. La ventaja técnica de esto es clara en que ninguna separación quiral es necesaria del (R) y (S)-N-(3,4-difluoro-2-(2-fluoro-4-iodofenilamino)-6-metoxifenil)-1-(2,3-dihidroxipropil)ciclopropano-1-sulfonamida (uno o ambos de los grupos hidroxilo pudiéndose encontrar opcionalmente por un grupo protector alcohol).

Con base en lo anterior, es claro que ni D1 ni D2 abordan este problema, ni mucho menos sugieren o motivan a la persona medianamente versada en la materia como resolverlo. De hecho, D1 se relaciona con una síntesis, la cual no solo usa tetróxido de osmio extremadamente tóxico para introducir grupos hidroxilo a través de la unión olefínica de la cadena lateral, sino también necesita el uso de una separación quiral honerosa del diol resultante para separar la mezcla racémica resultante. Así, la ventaja técnica de la presente invención por sobre D1 es absolutamente clara.

En efecto, una persona medianamente versada en la materia no estaría motivada en forma alguna a partir de lo revelado en D1 a realizar la preparación del compuesto propuesta evitando la separación quiral. Asimismo, en aras de discusión, aun así, si hubiera motivación a evitar compuestos tóxicos y la separación quiral, que no la hay, la persona medianamente versada en la materia no recurriría, en busca de una solución a este problema planteado (que no es abordado en D1), a D2, ya que D2 no se relaciona con moléculas quirales. Tal como lo expresa D2, dicho documento no se relaciona **con sulfonamidas sino con sulfamidas**, que son muy diferentes de las sulfonamidas, las cuales son los productos producidos por la síntesis de la presente invención tal como se reivindica.

Incluso, me permito hacer hincapié en que no era obvio que el grupo protector presente en los materiales de partida cloruro de (2,3-dihidropirrol)ciclopropanosulfonilo quiral, seguido por la subsiguiente remoción del mismo después de la reacción de condensación de la presente invención funcionaría. De esta manera, en vista de los resultados técnicos inesperados, es absolutamente claro que la materia reivindicada resulta ser inventiva por sobre lo conocido en D1 y D2.

En este punto vale la pena señalar que el Manual Andino de Patentes (MAP) establece que para negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos.¹ Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando los compuestos tienen una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**². En el presente caso, los compuestos tienen una estructura no obvia respecto al estado del arte, lo que es una clara evidencia de nivel inventivo.

En conclusión considero que la presente solicitud cumple con todos los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486, y solicito respetuosamente se reconsidere la negación y se proceda a la concesión de la materia reivindicada.

¹ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2.1 Ejemplo 1 (<http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

² Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.8.1 (<http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

3.3 Finalmente, me permito informar que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Estados Unidos (US 8,513,443 B2).

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.

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente Recurso de Reposición sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Carrera 5 No. 34-03, de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

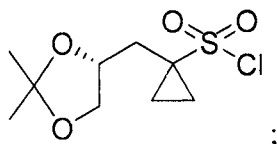
Anexos:

- ANEXO 1: Capitulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago por modificación voluntaria
- ANEXO 2: Solicitud Divisional.

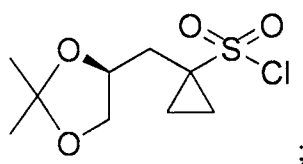
CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Recurso de Reposición)

1. Compuesto intermediario, caracterizado porque es:

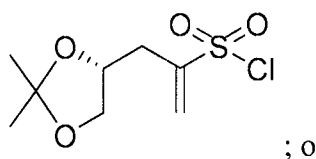
cloruro de (R)-1-((2,2-dimetil-1,3-dioxolan-4-il)metil)ciclopropan-1-sulfonilo:



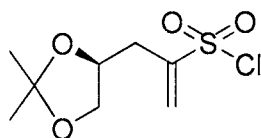
cloruro de (S)-1-((2,2-dimetil-1,3-dioxolan-4-il)metil)ciclopropan-1-sulfonilo:



cloruro de (R)-3-(2,2-dimetil-1,3-dioxolan-4-il)prop-1-en-2-sulfonilo:



cloruro de (S)-3-(2,2-dimetil-1,3-dioxolan-4-il)prop-1-en-2-sulfonilo:



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-



RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0053128

Bogotá D.C., Mayo 20 de 2014 - 16:22:44

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

RE

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
RECIBO DE CA	999999999	50691	13/05/2014		1.000.00
RECIBO DE CA	999999999	51227	14/05/2014		515.000.00
RECIBO DE CA	999999999	51228	14/05/2014		515.000.00
RECIBO DE CA	999999999	51662	15/05/2014		21.000.00
RECIBO DE CA	999999999	51663	15/05/2014		21.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO

CONCEPTO

Vr.UNDITARIO

Vr.CONCEPTO

1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA

128.000.00

128.000.00

\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-010431- -00011-0000

Fecha: 2014-05-22 16:27:22

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Tra. 11 PATENTEIYII

Eve: 378 FASENACIONALI

Act. 412 REPOSPRESRECU

Folios: 9

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Mayo 20 de 2014 - 16:22:46