

190

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.
ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-017682- -00007-0000

Fecha: 2010-04-30 17:02:40 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 15

Re: P1.-**SANOFI-AVENTIS**.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "**DERIVADOS DE DIOXAN-2-ALQUILCARBAMATOS Y MÉTODO DE PREPARACIÓN DE LOS MISMOS**".-Clase **C07D 319/06**.-Expediente número **05-017.682**.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista el 5 de Febrero de 2010.

2. Con el fin de responder a las objeciones expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico No. **111** bajo los acápites de Claridad y Nivel Inventivo, atentamente me permito presentar los siguientes argumentos técnicos y las siguientes modificaciones realizadas a la solicitud, mediante lo cual no sólo se superan dichas objeciones, sino que además se demuestra en forma contundente la patentabilidad de la presente invención.

3. **MODIFICACIONES A LA SOLICITUD**

Inicialmente me permito manifestar que el solicitante ha decidido modificar el capítulo reivindicatorio de la siguiente manera:

- **En la reivindicación 1**, los posibles significados de las variables n , R_1 , R_2 , R_3 y R_4 han sido drásticamente restringidos, de conformidad con lo sugerido por el señor Examinador en su Concepto Técnico (ver numeral 4 del presente memorial);

- Las reivindicaciones 2 a 4 y 10 a 12 han sido modificadas de conformidad con los cambios realizados en la nueva reivindicación 1 de la solicitud;

- Las reivindicaciones 5, 6, 13 y 14 no han sido modificadas;

- Las reivindicaciones 7, 8 y 9 han sido eliminadas; y

- Se ha eliminado de todo el capítulo reivindicatorio el término 'solvato'.

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

en la cual

R_1 representa un grupo fenilo no sustituido o sustituido con uno o más átomos de flúor, cloro o grupos metoxi o trifluorometilo; ó R_1 representa un grupo naftalenilo no sustituido o sustituido con uno o más átomos de cloro o grupos metoxi, ciclopropil, hidroxil o fenilmetoxi;

R_2 representa:

– un grupo de fórmula general CHR_3CONHR_4 en la cual R_3 representa un átomo de hidrógeno o un grupo metilo y R_4 representa un átomo de hidrógeno o un grupo alquilo(C_1-C_3), cicloalquilo(C_3-C_5) o (piridin-4-il)metilo, ó

– un grupo 2,2,2-trifluoroetilo, ó

– un grupo (imidazol-2-il)metilo, ó

– un grupo (bencimidazol-2-il)metilo, ó

– un grupo fenilo no sustituido o sustituido con uno o más átomos de flúor, cloro o grupos metil o metoxi; y

n representa un número entre 1 y 3;

en estado de base, de sal de adición con un ácido o de hidrato.

Con respecto a lo anterior, considero relevante destacar que el compuesto revelado en el ejemplo 69 de la descripción (página 33) soporta la posibilidad de que la variable R_1 represente un grupo naftalenilo sustituido con fenilmetoxi.

Así mismo, me permito aclarar que de acuerdo con la descripción de la solicitud, el capítulo reivindicatorio presentado originalmente y en especial, de acuerdo con todos los compuestos mencionados por el señor Examinador en la página 187 de su Concepto Técnico No. **111**, la variable R_2 no solamente puede representar un grupo de fórmula general CHR_3CONHR_4 en la cual R_3 representa un átomo de hidrógeno o un grupo metilo y R_4 representa un átomo de hidrógeno o un grupo alquilo(C_1-C_3), cicloalquilo(C_3-C_5) o (piridin-4-il)metilo, sino que también dicha variable R_2 representa un grupo 2,2,2-trifluoroetilo, ó un grupo (imidazol-2-il)metilo, ó un grupo (bencimidazol-2-il)metilo, ó un grupo fenilo no sustituido o sustituido con uno o más átomos de flúor, cloro o grupos metil o metoxi.

En consecuencia, me permito manifestar que la nueva reivindicación 1 de la solicitud en cuestión es clara, concisa y presenta pleno sustento en la descripción.

(ii) "Reivindicación 5: los siguientes compuestos en ésta listados, no se encuentran dentro del alcance de la invención; ya que no están dentro de las definiciones dadas para los compuestos de fórmula (I); estos son:"

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

- un grupo fenilo no sustituido o sustituido con uno o más átomos de flúor, cloro o grupos metil o metoxi.

En consecuencia, atentamente solicito al señor Examinador la reconsideración de sus objeciones a éste respecto.

(iii) *"En las reivindicaciones 7 a 9; se desea proteger, procesos para la preparación de un compuesto de fórmula (I), los cuales están descritos de forma general y en los cuales simplemente se mencionan reacciones en la que los radicales de las fórmulas involucradas no se encuentran inequívocamente definidos"*

En respuesta a lo anterior me permito señalar que el solicitante ha decidido eliminar las reivindicaciones 7, 8 y 9 actualmente presentadas, con lo cual se supera completamente la objeción realizada por el señor a éste respecto.

(iv) *"Las reivindicaciones 1 a 6 y 13 a 14: la palabra, "solvatos (en la descripción no se encuentra en ninguna parte la formación de un solvato)"; no es concisa; por tanto no permite delimitar la materia; allí a proteger"*

Frente a éste particular me permito manifestar que el solicitante ha decidido eliminar la palabra 'solvato' de todo el capítulo reivindicatorio, con lo cual se supera completamente la objeción realizada por el señor Examinador a éste respecto.

Finalmente, con base en las modificaciones realizadas y de conformidad con los argumentos técnicos expuestos, atentamente me permito manifestar que el nuevo capítulo reivindicatorio que se remite junto con el presente memorial cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

5. EVALUACIÓN DEL NIVEL INVENTIVO

Ahora bien, el señor Examinador ha objetado nuevamente el nivel inventivo de la solicitud basándose en las enseñanzas de los siguientes documentos:

(D1) → EP 0 461 958

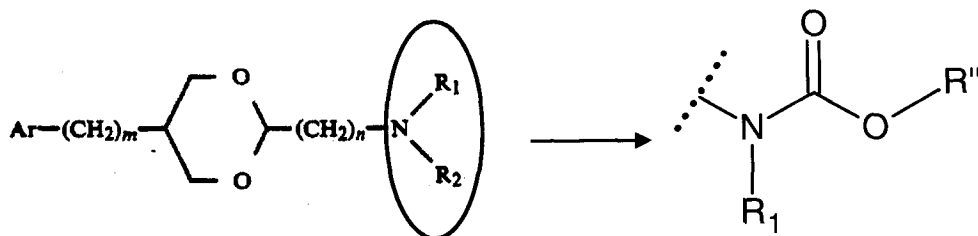
(D2) → WO 97/20836

En este sentido, el señor Examinador argumenta básicamente que el estado de la técnica más cercano es D1, ya que divulga compuestos derivados de 2-(aminoalquil)-5-(arilalquil)-1,3-dioxanos útiles como anticonvulsionantes. De acuerdo con el señor Examinador, la presente solicitud se diferencia de D1 porque la variable

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

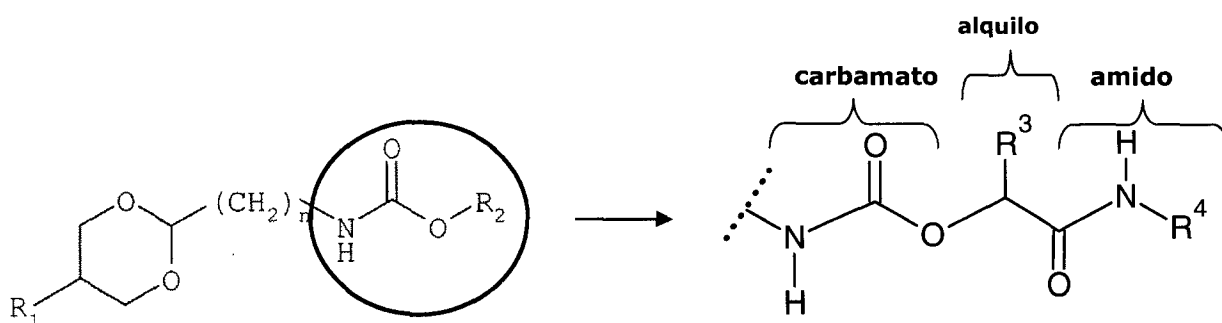
Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

D1 revela compuestos en los que el grupo amino presenta la siguiente estructura para el caso en el que la variable R_2 representa un radical COOR'' :



En donde, de conformidad con las enseñanzas del documento D1, es claro que la variable R'' únicamente puede representar un grupo alquilo.

Sin embargo, de manera completamente contraria a lo anterior, en la presente invención se revelan compuestos que presentan por ejemplo la siguiente estructura química:



Estructura química general de los compuestos enseñados en la presente invención

En donde es claro que el radical carbamato $[-\text{NHC}(=\text{O})\text{O}-]$ está sustituido por un grupo alquilamido $[\text{C}(\text{R}^3)\text{C}(=\text{O})\text{NHR}^4]$.

Por lo tanto, es absolutamente claro que la presente invención se diferencia del documento D1 en que dicha anterioridad NO enseña y tampoco sugiere compuestos químicos en los que el radical carbamato $[-\text{N}(\text{R}_1)\text{C}(=\text{O})\text{O}-]$ se encuentre sustituido por algún radical diferente a un grupo alquilo.

En conexión con lo anterior, en respuesta al pasado Concepto Técnico también se había aclarado que la persona medianamente versada en la materia NO encuentra en el documento D1 alguna indicación técnica que le sugiera realizar las modificaciones estructurales necesarias para llegar a los compuestos de la presente solicitud a partir de los compuestos químicos enseñados en el documento D1, y que la invención es bien sabida por la persona versada en la materia que un cambio

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

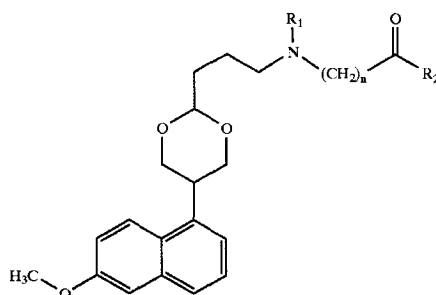
Tal actividad biológica mostrada por los compuestos de la invención en cuestión de ninguna manera es enseñada o al menos sugerida para los compuestos divulgados en el documento D1, tal y como puede comprobarse de la atenta lectura de las enseñanzas de tal anterioridad.

Por lo tanto, es claro que la efectiva actividad inhibidora de la enzima FAAH que es mostrada por los compuestos revelados en la presente solicitud representa una clara evidencia de una ventaja técnica sorprendente lograda a partir de las diferencias estructurales existentes entre los compuestos divulgados en D1 y aquellos revelados en la invención en cuestión.

Visto lo anterior, me permito manifestar entonces que la presente solicitud de patente presenta un claro e inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas del documento D1, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

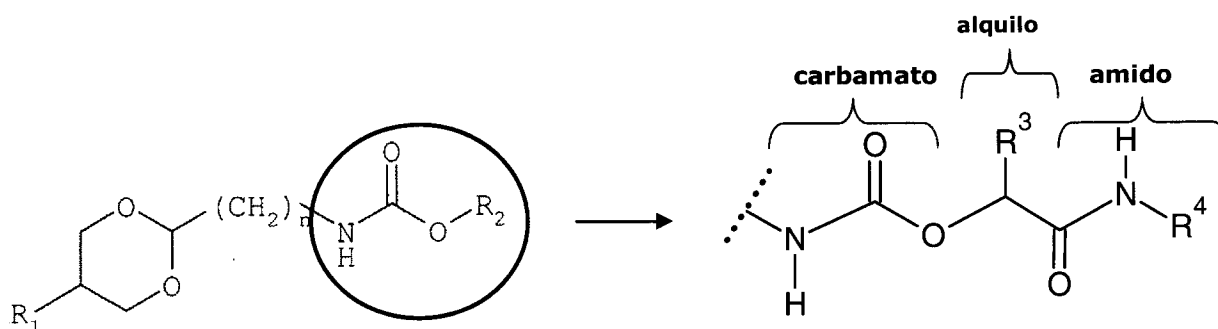
5.2 Consideraciones técnicas respecto al documento WO 97/20836 (D2)

Por su parte, el documento D2 enseña compuestos cuya estructura química general es la siguiente:



Y de acuerdo con los autores de dicha anterioridad, tales compuestos presentan propiedades neuroprotectoras y por lo tanto son utilizados en la fabricación de medicamentos útiles en el tratamiento o prevención de diferentes desórdenes cerebrovasculares.

Ahora bien, con el ánimo de demostrar el inequívoco carácter inventivo de los compuestos revelados en la solicitud de patente en cuestión frente a las enseñanzas del documento D2, considero de gran importancia señalar que en tal anterioridad se revelan compuestos químicos en los que el grupo amino presenta la siguiente estructura para los casos en los que la variable R_2 representa respectivamente un grupo hidroxilo, un grupo alcoxi (C_1-C_4) y un grupo NR_3R_4 :



En donde es claro que el radical carbamato $[-\text{NHC}(=\text{O})\text{O}-]$ está sustituido, por ejemplo, por un grupo alquilamido $[\text{CH}(\text{R}^3)\text{C}(=\text{O})\text{NHR}^4]$.

Lo anterior significa que los compuestos revelados en la presente solicitud se diferencian de aquellos enseñados en el documento D2 debido a que en dicha anterioridad no se enseñan compuestos cuya estructura química incluya un radical carbamato, toda vez que, como se mencionó previamente, en D2 la variable "n" no puede significar cero.

Aparte de lo anterior, me permito señalar que en el documento D2 tampoco se enseña o se sugiere que los compuestos revelados en la presente invención se caractericen por presentar una efectiva actividad como inhibidores de la enzima FAAH.

Por lo tanto, al momento de evaluar el nivel inventivo de la solicitud en cuestión frente a las enseñanzas del documento D2 surge la siguiente pregunta:

¿ Por qué y cómo la persona medianamente versada en la materia se basaría en las enseñanzas técnicas divulgadas en el documento D2 para suponer que luego de realizar las drásticas modificaciones estructurales necesarias para llegar a los compuestos de la presente invención a partir de aquellos compuestos enseñados en tal anterioridad, dichos novedosos compuestos se caractericen por presentar una actividad eficaz como anticonvulsivos y específicamente como agentes inhibidores de la enzima FAAH ?

En respuesta a ese interrogante es claro que no existe indicación técnica alguna en el estado del arte que le sugiera a la persona medianamente versada en la materia la actividad biológica mostrada por tales novedosos compuestos, hecho que demuestra su inequívoco carácter inventivo.

5.3 Consideraciones técnicas respecto a la combinación de D1 y D2

Por último, de acuerdo con lo afirmado por el señor Examinador en su Concepto Técnico:

Por lo tanto, -contrario a lo expuesto por el señor Examinador en su Concepto Técnico-, la persona medianamente versada en la materia no encuentra en los documentos D1, D2 ó en la combinación de los mismos alguna indicación técnica que le sugiera o que lo lleve de manera evidente a obtener los compuestos revelados en la presente invención.

Finalmente, de conformidad con los argumentos expuestos previamente me permito manifestar ante ese Despacho que la materia técnica revelada en la solicitud de patente en cuestión presenta un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas del documento D1, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

6. CONCLUSIÓN

De conformidad con lo mencionado en el presente memorial, me permito manifestar que el capítulo reivindicatorio de la invención en cuestión, tal como ha sido modificado, es claro, conciso y presenta pleno sustento en la descripción de la solicitud.

Así mismo, es claro que los compuestos derivados de dioxan-2-alquilcarbamatos revelados en la solicitud de patente en cuestión presentan un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas de los documentos EP 0 461 958 (D1) y WO 97/20836, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

En efecto, se ha demostrado que la persona medianamente versada en la materia que se base en las enseñanzas del documento D1 de ninguna manera habría podido predecir que los novedosos compuestos revelados en la solicitud de patente en cuestión actúan como agentes anticonvulsionantes, y específicamente presentan una actividad biológica como inhibidores de la enzima FAAH.

Por lo tanto, teniendo en cuenta los argumentos técnicos presentados para demostrar el nivel inventivo de la invención en cuestión, resulta completamente claro que se han superado las objeciones expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico, y por lo tanto, dicha invención es merecedora del privilegio de patente solicitado.

7. Anexo al presente memorial me permito presentar una copia del nuevo capítulo reivindicatorio de la presente solicitud (compuesto por 11 reivindicaciones), el cual reemplaza al actualmente presentado y en el que se han realizado las modificaciones mencionadas en el presente memorial.