CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SIS SUPERINTENOENCIA DE INDUSTRIA V COMERCIO0
www.cavelier.com CAMERA 4 No. 1

cavelier@cavelier.com BOGOTA 8, COLC IIIIHIIIHIIIIIIIIIIIIIIIIIII

No. 05-019488-.00006.0000 Seæora Jefe de la Fecha: 2009-07-30 16:52:00 Dep. 2020 NUECREACIONI DIVISION DE NUEVAS CREACIONES Tm. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII

Superintendencia de Industria y Comerc. Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 5
E. S. D.

Referencia
Asunto

Solicitante
Fecha de Solicitud

TrÆrnite: 011
Evento : 379
Actuación: 444

Expediente No. 05019488
Solicitud de patente para: "NUEVOS PROFARNACOS DE LA (N-2-PIRIDIL-N-2-HIDROXICARBONIL-ETIL)-ANIDA DEL ACIDO 1-
METIL-2- (4-ANIDINOFENILNINOMETIL) -
BENCIMIDAZOL-5-IL-CARBOXILICO Y SU
PREPARACIÔN".
BOEHRINGER INGELHEIM PHARNPt GMBH & CO. KG
2 de marzo de 2005.

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me.refiero al Oficio No. 3489 notificado por fijación en lista del 20 de marzo de 2009. Mediante memorial radicado el. 17 de junio de 2009 solicitØ un p].azo de treinta (30) dias para dar respuesta a este oficio.

2. Mediante el Oficio No. 3489 se puso en conocimiento del
solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. Novedad.

Su Despacho concluye que la novedad de las reivindicaciones 1-4 de la presente solicitud de patente, se ye afectada por el documento US 6087380 (Dl), debido a que las caracteristicas esenciales de los compuestos (sustituyentes) reivindicados, ya hablan sido divulgadas previamente en Dl.

Asimismo, objeta la novedad de las sales farmacØuticamente aceptables, el. medicamento y los procedimientos de preparación de dichos compuestos reivindicados en las reivindicaciones 5-7, 8, 9-10 respectivamente’por las mismas razones.

NIT 860.041.367-3

CAVELIER

ABOGADOS AG)"

Adicionalmente su Despacho enuncia:

"Segiin la normativa vigente (articulo 16 de la decision 486)
la divulgación de un documento no solo se limita al ejemplo concreto de compuestos, sino que incluye toda enseæanza
tØcnica que se encuentre en la descripción escrita u oral de
dicho documento. En este caso asI una persona experta tenga
que hacer diferentes selecciones para ilegar a los compuestos
de formula I de la presente solicitud, se debe tener en cuenta
que en Dl en la descripción se encuentra divulgado de manera
concreta cada uno de los sustituyentes que dan como resultado
los compuestos actualmente reclamados".

Con respecto a lo seflalado por su Despacho mi representada desea
seflalar lo siguiente:

Lj El Examinador afirma que el documento US 6087380 (Dl) anticipa los

compuestos de formula I reivindicados en la presente solicitud de
patente. El examinador sustenta su punto de vista indicando que
dicho documento abarca los compuestos que se divulgan explicitamente en la presente solicitud de patente. Es decir, que
la formula genØrica de los compuestos revelados en la anterioridad
Dl comprenden compuestos que anticiparlan compuestos que tambiØn estÆn comprendidos por la formula I mencionada en la reivindicaciOn 1 de la presente solicitud.

Sin embargo, ml representada reitera que no puede estar de acuerdo con la metodologla adelantada para estudiar la novedad de la presente invención. Lo anterior, porque (inicamente compuestos especificamente nombrados (con todas las variables identificadas en el mismo documento de la anterioridad y no simples revelaciones genØricas de estos compuestos) pueden afectar la novedad de compuestos reivindicados an una solicitud presentada posteriorinente.

Por consiguiente, los compuestos mencionados en la columna Dl de la tabla de los comentarios hechos por su Despacho (los cuales no fueron nombrados como ejemplos precisos an los documentos Dl. o D2) claramente no destruyen la novedad de los compuestos de formula I reivindicados en la presente solicitud.

En efecto, la materia acÆ reivindicada se debe tener como novedosa porque indicaciones o formulas generales contenidas en un documento anterior no destruyen la novedad de compuestos especificos debidamente sustentados por datos experimentales reales (si la obtenciOn de dicho compuesto no se ha especificado) contenidos en una solicitud de patente posterior, tal y como lo sefiala el Manual Andino de Patentes:

CAVELIER

ABOGADOS

"Para determiy,ar l.a novedad de la invenc.ión, se debe comprobax si existen anticipaciones del estado de la tØcnica qua centenga expl.1citamt’nte todas las caracteristi.cas tØcnicas esenci.al.es de la inv’enci6n"1; y

11 La descripción de im ejempl.o especIfico deStruye l.a novedad de una re.Lvindicaaión genØrica que incluya esa descr.ipción, pero una descripción genØrica no destruye norm7mtnte l.a novedad de im ejemplo especifico que caiga dentro de dicha descripción gen6rica"2.

De otro lado, se reitera a su Despacho que para obtener el compuesto
acÆ reivindicado, a partir de Dl, serla necesario seleccionar sustituyentes de mÆs de dos (2) listas de compuestos diferentes (Ra,
A, Het, B, Ar y E), lo cual, tainbiØn de acuerdo con el Manual Andino
de Patentes, le otorcTa novedad a la presente invención:

"Sin embargo, si hay que hacer una sel.ecciÆn en dos l.istas o mØs de
sustituyentes para ll.egaz al objeta de la reivindicación, entonces se considera que hay novedad"3.

En efecto, la forma como sehizo en el presente caso el examen de novedad de una solicitud de patente se encuentra proscrita de acuerdo con la doctrina y la prÆctica internacional pues lievaria al absurdo que la simple constatación de la previa inención de los elementos
constitutivos de la invención en el arte previo, destruya la novedad,
cuando la misma puede estar dada por la especial combinación de dichos
1

AsI entonces, si es claro que se tienen que hacer diferentes selecciones para ilegar a los compuestos de formula I de la presente solicitud tal y como lo reconoce su Despacho, no se entiende por que este documento afectaria la novedad de la presente invención.

4. Invenciones de selección.

Adicionalmente, ml representada desea poner de presente que el problema tØcnico de la presente solicitud es la necesidad de compuestos como profÆrmacos de la sustancia activa II inhibidora de la troxnbina, que tengan una buena tolerancia- (efecto superior) tras su administración por via subcutÆnea.

1IEPI, BID. -MANUAL PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION EN LAS OFICINAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE LOS PAISES DE LA COMUNIDAD ANDINA". Quito, Ecuador 2004. Pagina 65.

2 Ibidem. PÆgina 67.
3 Ibidern. PÆgina 71.

CAVELIER

ABOGADOS

A pesar que estos compuestos son descritos de manera general en el antecedente, lo importante es si un inventor practicó y confirinó realmente el efecto de una invención de manera suficiente para reconocerla como su invención. Esto tiene rnucha influencia para decidir el alcance de protección de una invención o el estado de la tØcnica relevante para determinar la patentabilidad de invenciones posteriores. Si un inventor anterior realmente conduce un experimento sobre su invención y la describe como un ejemplo, su invención perteneceria al alcance del derecho del inventor sea esta buena o mala, y posteriores inventores no podrIan tener ningün derecho sobre
esta. Sin embargo, si un inventor anterior describió su especificación
muy ampliamente solamente refiriØndose a especificaciones de patentes anteriores sin experimentos o confirmación real sobre los efectos, el alcance del derecho del inventor anterior debe estar restringido, y tambiØn se le debe otorgar una compensación a un inventor posterior que descubra nuevos hechos (efectos) a la invención anterior para contribuir con el desarrollo de la tecnologia.

Sin tal consideración, Si todos los derechos se deben dar al inventor anterior solo porque Øl describió muy ainpliamente esta especificación se desalentaria a posteriores inventores y tambiØn los fundamentos del sistema de patentes colapsarIan porque esto propiciarIa que los inventores describieran sus especificaciones con una exageración absurda.

Por lo tanto, la mayoria de los paises en el mundo reconocen la
invención de selección. Si la especificación de una invención anterior describe de manera muy amplia la invención anterior sin ejemplos de trabajo especificos, y una invención posterior experimenta con la invención anterior, y confirma un hecho notorio inesperado de esta, la invención posterior puede conseguir el reconocimiento de novedad y nivel inventivo como una invención se selección a pesar de cualquier descripción hecha por la invención anterior.

Asi entonces, debido a que el subgrupo de compuestos acÆ reivindicado
no se encuentra explicitamente divulgado en Dl, y adicionalmente el
mismo presenta un efecto superior en aplicación subcutÆnea, la presente invención de selección debe considerarse inventiva frente a

L Dl, ya que tal y como lo seflala el Manual Andino de Patentes una

invención de selección tiene nivel inventivo cuando:
. todos los compuestos en el subgxupo presentan un efecto o
propiedad tØcnica no descrita en el arte anterior y que ar&7n.4s es inesperada 114.

IEPI, BID. "MANUAL PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION EN LAS OFICINAS
DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE LOS PA–SES DE LA COMIJNIDAD ANDINA". Quito, Ecuador 2004. PÆgina
82.

T

4
Or
im,fT

r
’}Q

- t

i- J’(

ja

t --

- -

r

f I n -

1i_

mo e

- - -c" Lnq 411b

S

*44 ca

rnt1 s

.---- -. I

CAVELIER
ABOGADOS

Finalmente, teniendo en cuenta los anteriores argumentos, la presente solicitud se debe tener como novedosa e inventiva frente al estado de
la tØcnica.

Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosaxnente solicito se continUe con su tramitación.

Seæora Jefe,

MILXO FERRRO
T.P.A. No. 31.929
COLO-13736-841-054-4
le-1548O5\WPC13736
No. M-2009-154805\MGM

LI

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Radicación No. 05019488
Clasificaciôn Internacional (IPC): C07D401/1 2; A61K31!245; A61 P7/02.

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el articulo 48 de la DecisiOn 486 de Ia ComisiOn de la Comunidad Andina, se le comunica:

Documentos estudiados

DescripciOn: Folios: 97 a 120 (como se radicO inicialmente)

Reivindicaciones: Folios: 121 a 124 (como se radicó inicialmente)
Folios: 148 a 150 Modificado.

Prioridad: Folio 1 (02 de Agosto de 2002, DEI02 35 639.4).

Respuesta del solicitante: Folios: 143 a 146. Primera respuesta.
Folios: 158 a 164 Segunda respuesta.

Titulo de la solicitud: Titulo de la solicitud: NUEVOS PROFARMACOS DE LA (N-2-PI RI Dl L-N-2-H I DROXICARBONI L-ETI L)-AMI DA DEL ACIDO I -METI L-2-(4-AMIDINOFENILAMINOMETIL)-BENZIMIDAZOL-5-lL-CARBOXIIJCO Y SU PREPARACION (Folio 144).

Elobjeto de la presente solicitud de patente de invenciOn consiste en:

Nuevos profÆrmacosde la (N-2-piridil-N-2-hidroxicarbonil-etil)-amida del Æcido 1-metil-2-(4-amidinofenilaminometil)-benzimidazol-5-il-carboxllico.

Reivindicaciones 14: Un compuesto de fOrmula I. N. Reivindicaciones.5-7: Sales farmacØuticamente aceptables de dichos compuestos.
Reivindicación 8 : Un medicamento que lo comprende.
ReivindicaciOn 9 : Procedimiento para la preparaciOn de dicho medicamento. ReivindicaciOn 10: Procedimiento para preparar los compuestos de fOrmula I.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de profÆrmacos del compuesto inhibidor de la trombina (N-2-piridil-N-2-hidroxicarbonil-etil)-amida del Æcido I -metil-2-(4-amidinofenilaminometil)-benzimidazol-5-iI-carboxilico y sus sales, que tengan una buena tolerancia por tras su administraciOn por via
subcutÆnea.

Para solucionar este problema tØcnico la solicitud en estudio proporciona

compuestos de formula I y sus sales, medicamentos que los contienen y procedimientos para prepararlos.

Expediente 2005 019488

166

De la solicitud de Patente
Descripción (articulo 28 D. 486)
La descripciOn de los folios 97 a 120 cumple con el requisito de claridad o comprensiOn.
Reivindicaciones (artIculo 30 D 486)
El capitulo reivindicatorio de los folios 148 a 150 segün los requerimientos establecidos en el articulo 30 es claro y conciso y ademÆsestÆ losuficientemente sustentado por la descripciOn.
Unidad de invención (artIculo 25 D 486)
El capitulo reivindicatorio de los folios 148 a 150 cumple con el requisito de unidad de invenciôn.
No es una invención (artIculo 15 D 486 literal a)-!))
El capitulo reivindicatorio de los folios 148 a 150 si es una invenciôn. Excepción a la patentabilidad (articulo 20 D486 literal a)-d))
El capitulo reivindicatorio de los folios 148 a 150 51 es patentable. Reivindicaciones relativas a un uso o a un uso distinto (articulos 14 y 21 D 486)
El capitulo reivindicatorio de los folios 148 a 150 sI es una invenciOn. AnÆlisis de la(s) Oposición(es): (artIculo 43 D. 486):
No se presentaron oposiciones.
Determinación del Estado de la TØcnica
Considerando que la fecha de presentaciôn de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 02-08-2002, se consultaron las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad con fecha de publicación anterior: No se encontró documento alguno que afecte la patentabilidad del objeto de la presente solicitud.

AnÆlisis de patentabilidad (articulo 14 D486)
Novedad (artIculo 16 D486)
Las reivindicaciones I a 10 se refieren a profàrmacos del compuesto inhibidor de la trombina (N-2-piridil-N-2-hidroxicarbonil-etil)-amida del Æcido 1-metil-2-(4-amid inofenilaminometil)-benzimidazol-5-il-carboxilico, sus sales, medicamentos que los contienen y procedimientos para prepararlos.
Se realizO el estudio de novedad comparando elemento por elemento los

compuestos, medicamentos y procedimientos reivindicados en la presente solicitud con los presentes en el estado de la tØcnica relacionado.
Expediente 2005 019488

rakiD_?CA mw

- --

- . . - - -

4 - *

r)) 4

D

c 4-

4 4 4 J

4

-

t

rvr J ’--

c

$1

Of

I L404

-

-A wto n; ; <- 44 --

i:

- .

-- _-:n

67

Como resultado de dicho estudlo se encontró que los compuestos actualmente reclamados se diferencian con respecto al estado de la tØcnica, en que el grupo carboxi puede estar insustituido o sustituido por un grupo aiquilo C1..6 y el grupo amidino se encuentra siempre sustituldo por un grupo metoxicarbonilo o por un grupo hidroxi.; por lo tanto las reivindicaciones I a 10 cumplen con el requisito de novedad de acuerdo con el articulo 16 de la decision 486.

Nivel inventivo (articul618 D486)

Las reivindicaciones I a 10 se refieren a profàrmacos del compuesto inhibidor de la trombina (N-2-p!ridil-N-2-hidroxicarbonil-etil)-amida del Æcido 1-metil-2-(4-amidinofenilaminometil)-benzimidazol-5-il-carboxilico, sus sales, medicamentos que los contienen y procedimientos para prepararlos.

El estado de la tØcnica revela de manera especifica el compuesto (N-2-piridil-N-2-hidroxicarbonil-etil)-amida del Æcido 1-metil-2-(4-amidinofenilaminometil)- benzimidazol-5-il-carboxilico en donde el grupo carboxilico y el grupo amidino no se encuentran sustituIdos.

Los compuestos de la presente invenciOn: compuesto A (ejemplo 5) y compuesto B (ejemplo 7) demuestran tener un efecto superior tras su administración por via subcutÆnea (Ver folios 106 a 108) comparados con el compuesto especIficamente divulgado en Dl (N-2-piridil-N-2-hidroxicarbonil-etil)-amida del Æcido I-metil-2-(4-amidinofenilarninometil)-benzimidazol-5-il-carboxilico (ejemplo del folio 134, columna 8, numeral (g)), lo cual evidentemente no se puede deducir del estado del arte y por lo tanto constituye una ventaja y una soluciôn inesperada nada obvia para una persona medianamente versada en Ia materia.

AplicaciOn industrial (artIculo18 D 486)

El capItulo reivindicatorio de los folios 148 a 150, sitiene AplicaciOn Industrial.

Respuesta a los argumentos del solicitante:

Los argumentos expuestos por el solicitante en los folios 160 a 164 son aceptados como respuesta al artIculo 45 de los folios 152 a 157, en donde se demuestra que los compuestos objeto de la actual solicitud de invenciOn presentan un efecto o propiedad no descrita en el arte anterior y ademÆs es inesperada.

Conclusion:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda Conceder las reivindicaciones: I a 10 (folios: 148 a 150).

CONCEPTO TECNICO No. EXAMINADOR TECNICO
171 COdigo No.202075

Expediente 2005 019488

q ;J
:.loyal =1 ’000WIFY o

: 4. : ’ j, . S: : ’ - -

PONT H

_:_-j -.-, ii*’; -C r ---’ -of:-. -5-.--

 - - - --

! SL

- i

I7_;. , iie,! -5

2
i--

(,_

NOW

4: -i ’4- S’; ,,,, ,,, 5.- ’5-i

’I

’5

. 5