

Clarke, Mo

COLON

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-036477-00008-0000
Fecha: 2013-04-01 15:34:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 9

P-3261

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **12.036.477**

Solicitud de patente a nombre de **CATABASIS PHARMACEUTICALS, INC.**

Respuesta a la oposición presentada por **PROCAPS S.A.**

Yo, DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53 piso 6, obrando como apoderada de **CATABASIS PHARMACEUTICALS, INC.**, doy respuesta al oficio No. 23936 notificado por fijación en lista el 02 de enero de 2013, por medio del cual se corrió traslado de la oposición presentada por la sociedad **PROCAPS S.A.**, contra la solicitud de patente de la referencia, correspondiente a la invención titulada *"CONJUGADOS DE NIACINA Y ACIDOS GRASOS Y SUS USOS"*.

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio el cual comprende 1 a 23 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo anterior.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de altura inventiva, planteadas por el opositor.

2. PRETENSIONES DE LA OPOSICIÓN:

Me opongo a la pretensión del escrito de oposición por cuanto, como se demuestra más adelante, la oposición presentada no se encuentra debidamente sustentada. En consecuencia, se debe otorgar el privilegio de patente de invención y expedir el título correspondiente.

2.1 Argumentos presentados por el opositor en el acápite FUNDAMENTO DE HECHOS.

El opositor argumenta que la presente solicitud carece de altura inventiva, a la luz de las anterioridades US 6649633 (en adelante D1) y US 2006105021 (en adelante D2). El opositor establece que la anterioridad D1 enseña *"compuestos útiles como inhibidores de PDE4 en el tratamiento de enfermedades reguladas por la activación y desgranulación de los eosinófilos... De forma particular en el resumen, el documento D1*

P-3261

describe un conjugado molecular, con la función de inhibidor POE4 (sic), que comprende niacina y ácido graso...".

Prosigue el opositor argumentando que la anterioridad D2 enseña "... *un método en el que la niacina y ácidos grasos omega.3 se pueden utilizar para reducir el colesterol, y se refiere en general a una mezcla en seco que reduce el colesterol y su método de fabricación...*"

En vista de lo anterior, el opositor concluye que "... *la presente solicitud no comprende altura inventiva ya que una persona experta en la materia, con base en los documentos D1, y D2, puede llegar de manera evidente a concebir lo reivindicado*".

Al respecto, el solicitante quisiera anotar que las enseñanzas de la anterioridad D1 se relacionan con inhibidores de PDE4 que son específicos para enzimas fosfodiesterasa 4, las cuales actúan para regular el nivel de nucleótidos cíclicos dentro de las células y mantener la homeostásis de nucleótidos cíclicos degradándolos y finalizando su función como mensajeros. **Es incorrecto describir los anillos que contienen nicotinamida de D1 como derivados de niacina.** Los compuestos reclamados en el nuevo capítulo reivindicatorio adjunto son diferentes de los descritos en la anterioridad D1.

Por definición, las niacinas no pueden tener un sustituyente diferente al nitrógeno de la piridina de la molécula de nicotinamida, por lo tanto el opositor se equivoca al caracterizar los compuestos de D1 como derivados de niacina o como una referencia obvia a los conjugados actuales. Por otro lado, de la extensa literatura relacionada con la niacina se sabe que los derivados de nicotinamida con O u S sustituidos en la posición C-2 no producen un efecto reductor de lípidos apreciable (ver por ejemplo Di Palma y colaboradores, *Ann. Rev of Nutrition* **1991**, 11, p. 169-187; Marar y colaboradores, *Metabolic Syndrome* **2011**, p. 235-251).

A diferencia de D1, todos los conjugados de las reivindicaciones adjuntas **no tienen** una sustitución en la posición C-2 del anillo de nicotinamida. En vista de lo anterior. un experto con habilidad en la materia no habría encontrado motivación para derivar la materia reclamada de las enseñanzas de D1.

Por su parte, la anterioridad D2 enseña un líquido reductor del colesterol que puede ser **una simple combinación** de niacina y ácidos grasos omega-3. Es evidente que la combinación de las enseñanzas de D1 y D2 no pueden de ninguna forma anticipar la materia objeto de las nuevas reivindicaciones adjuntas. La presente solicitud enseña un conjugado molecular en el cual la niacina esta **enlazada covalentemente** con ácidos grasos omega-3 que pueden ser metabolizados in vivo a ácidos grasos omega-3.

Más aún, el conjugado molecular reclamado comprende al menos dos amidas y el

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

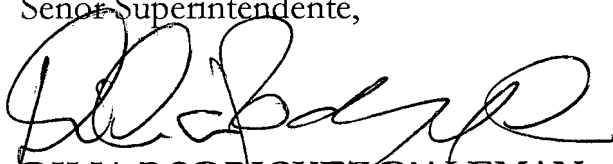
3

conjugado es capaz de hidrolizarse en las células objetivo para producir niacina libre y ácidos grasos libres. Los datos presentados en la solicitud demuestran que el conjugado molecular presenta una sinergia única. **Este nivel de actividad sinérgica no puede duplicarse simplemente empleando una combinación de un ácido graso omega-3 y niacina como la que se enseña en D2.**

Por lo tanto, contrario a lo establecido por el opositor, la materia objeto del nuevo capítulo reivindicatorio adjunto no es obvia a la luz de las enseñanzas combinadas de las anterioridades D1 y D2.

Por lo tanto, la materia objeto del capítulo reivindicatorio adjunto cumple con el requisito de nivel inventivo frente a las enseñanzas de D1 y D2.

Señor Superintendente,



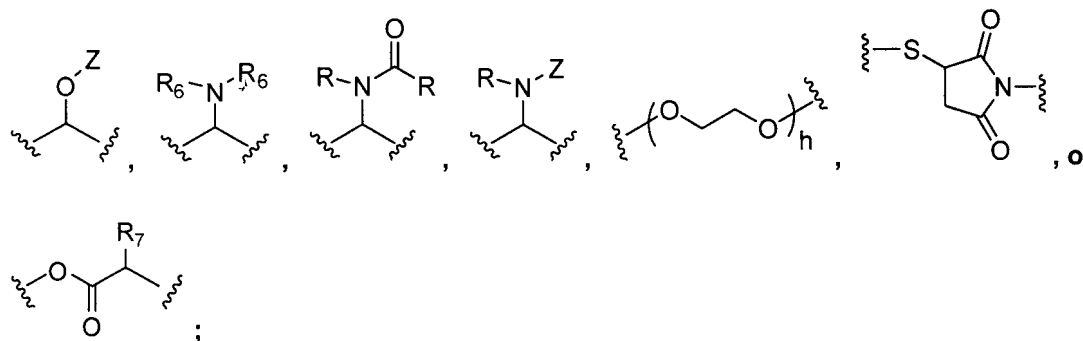
DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

C.C. 41.654.882 de Bogotá

T.P. 20824

Cód. 008

notificaciones@clarkemodet.com.co



cada g es por separado 2, 3 o 4:

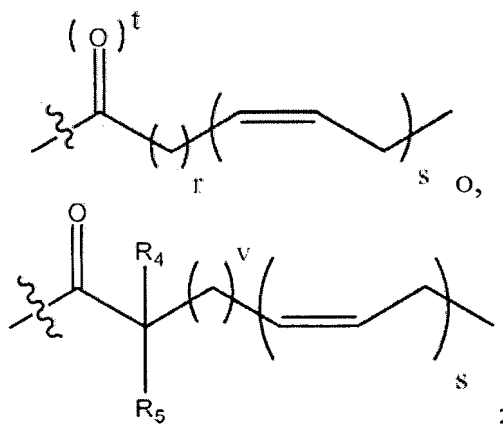
cada h es por separado 1, 2, 3 o 4:

cada R₆ es por separado H o un alquilo C₁-C₆, o ambos grupos R₆ cuando se toman juntos con el nitrógeno al que están unidos pueden formar un heterociclo;

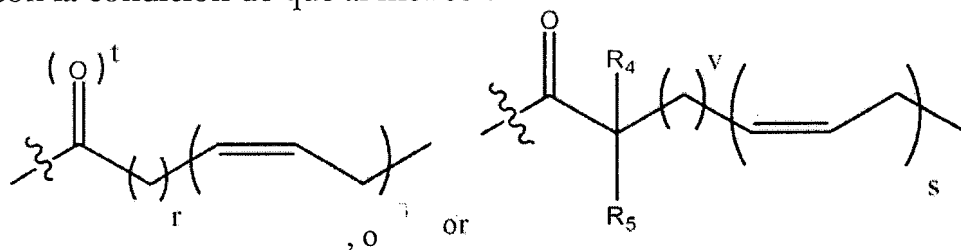
cada R₇ es por separado e, H o un alquilo C₁-C₁₀ lineal o ramificado que opcionalmente puede ser sustituido con OH, NH₂, CO₂R, CONH₂, fenilo, C₆H₄OH, imidazol o arginina;

cada e por separado es H o cualquier cadena lateral de los aminoácidos naturales;

cada Z es por separado -H, o



con la condición de que al menos un



esté en el compuesto;

cada r es por separado 2, 3 o 7;

cada s es por separado 3, 5 o 6;

cada t es por separado 0 o 1;

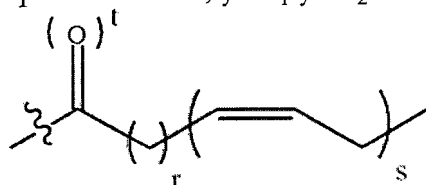
cada v es por separado 1,2 o 6;

R_4 y R_5 son cada uno por separado hidrogeno, deuterio, alquilo $-C_1-C_4$, -halogeno, $-OH$, alquilo $-C(O)C_1-C_4$, $-O$ -arilo, $-O$ -bencilo, alquilo $-OC(O)C_1-C_4$, alqueno $-C_1-C_3$, alquino C_1-C_3 , alquilo $-C(O)C_1-C_4$, $-NH_2$, $-NH$ (alquilo C_1-C_3), $-N$ (alquilo C_1-C_3)₂, $-NH$ (alquilo $C(O)C_1-C_3$), $-N$ (alquilo $C(O)C_1-C_3$)₂, $-SH$, $-S$ (alquilo C_1-C_3), alquilo $-S(O)C_1-C_3$, alquilo $-S(O)_2-C_1-C_3$ y

cada R es independientemente $-H$ o alquilo C_1-C_3 ;

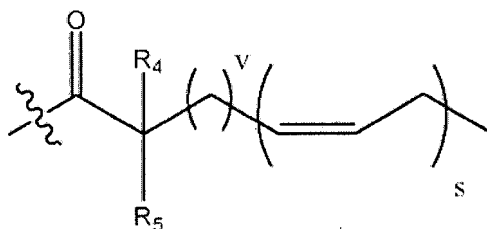
siempre que

cuando m, n, o, p y q son todos 0, y W_1 y W_2 son ambos nulos y Z es

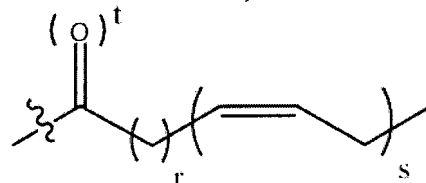


entonces t debe ser 0; y

cuando m, n, o, p y q son todos 0, y W_1 y W_2 son ambos nulos, entonces Z no debe ser



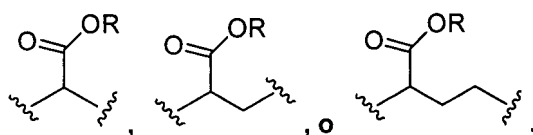
3. El compuesto de la reivindicación 2, en donde Z es



4. El compuesto de la reivindicación 3, en donde t es 1.
 5. El compuesto de la reivindicación 4, en donde r es 2 y s es 6.
 6. El compuesto de la reivindicación 4, en donde r es 3 y s es 5.

7. El compuesto de la reivindicación 4, en donde r es 7 y s es 3.

8. El compuesto de la reivindicación 5, en donde L es

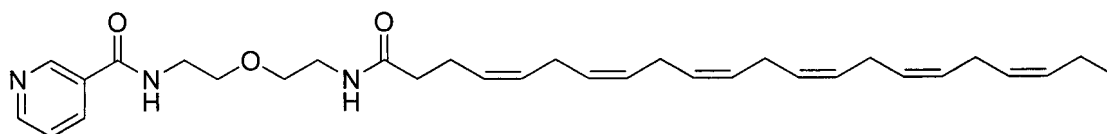


9. El compuesto de la reivindicación 2, en donde n, o, p y q son todos 1.

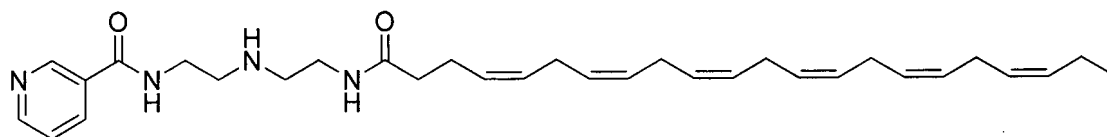
10. El compuesto de la reivindicación 2, en donde dos de n, o, p y q son cada uno 1.

11. El compuesto de la reivindicación 2, en donde W1 y W2 y son cada uno NH.

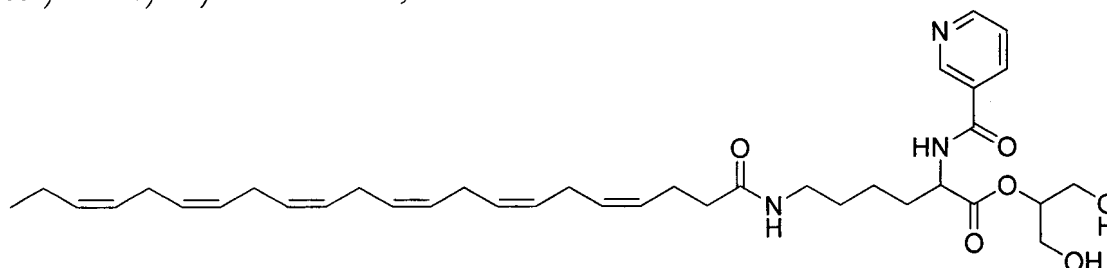
12. El compuesto de la reivindicación 2, en donde el compuesto se selecciona del grupo que consiste de



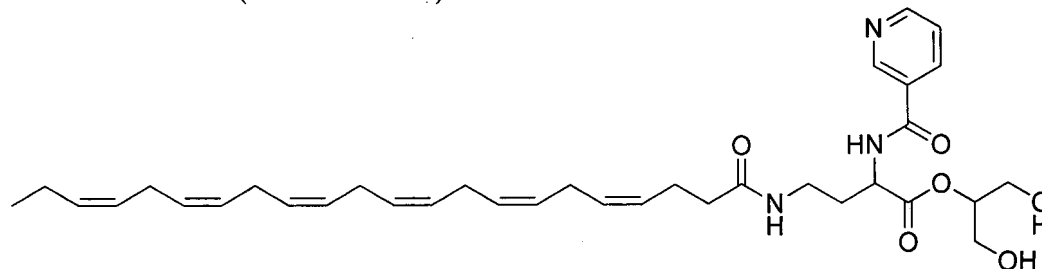
N-(2-(2-(4Z,7Z,10Z,13Z,16Z,19Z)-docosa-4,7,10,13,16,19-hexaenamidoethoxy)etil)nicotinamida;



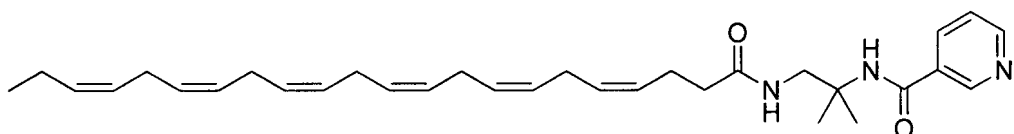
N-(2-((2-((4Z,7Z,10Z,13Z,16Z,19Z)-docosa-4,7,10,13,16,19-hexaenamido)etil)amino)etil)nicotinamida;



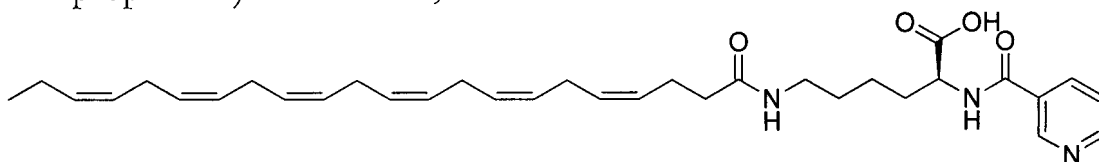
1,3-dihidroxipropan-2-il 6-(4Z,7Z,10Z,13Z,16Z,19Z)-docosa-4,7,10,13,16,19-hexaenamido-2-(nicotinamido)hexanoato;



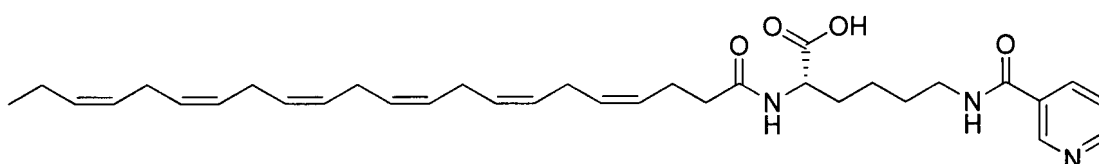
1,3-dihidroxipropan-2-il 4-(4Z,7Z,10Z,13Z,16Z,19Z)-docosa-4,7,10,13,16,19-hexaenamido-2-(nicotinamido)butanoato;



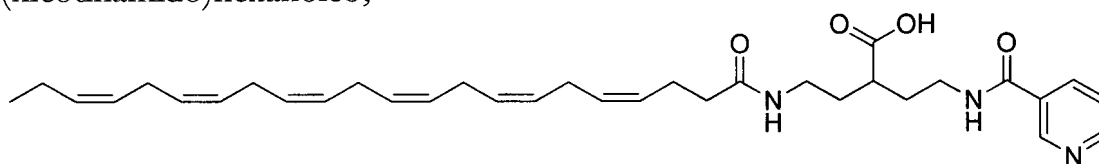
N-(1-(4Z,7Z,10Z,13Z,16Z,19Z)-docosa-4,7,10,13,16,19-hexaenamido-2-metilpropan-2-il)nicotinamide;



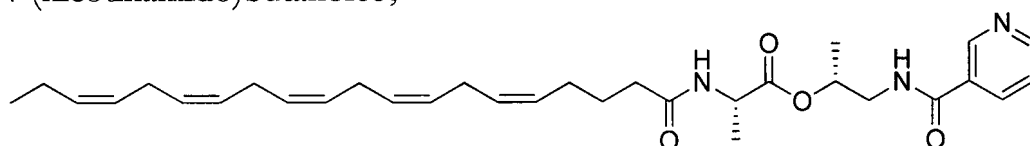
Ácido (S)-6-((4Z,7Z,10Z,13Z,16Z,19Z)-docosa-4,7,10,13,16,19-hexaenamido)-2-(nicotinamido)hexanoico;



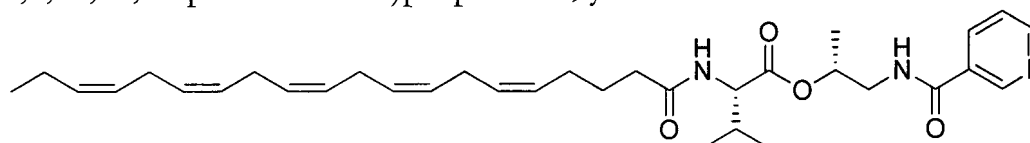
Ácido (S)-2-((4Z,7Z,10Z,13Z,16Z,19Z)-docosa-4,7,10,13,16,19-hexaenamido)-6-(nicotinamido)hexanoico;



Ácido 2-(2-(4Z,7Z,10Z,13Z,16Z,19Z)-docosa-4,7,10,13,16,19-hexaenamidoetil)-4-(nicotinamido)butanoico;

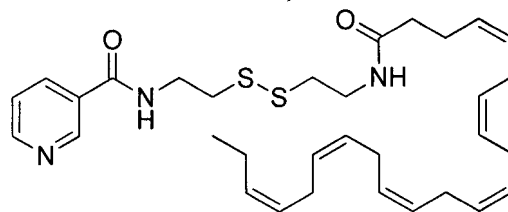


(S)-((R)-1-(nicotinamido)propan-2-il) 2-((5Z,8Z,11Z,14Z,17Z)-eicosa-5,8,11,14,17-pentaenamido)propanoato; y



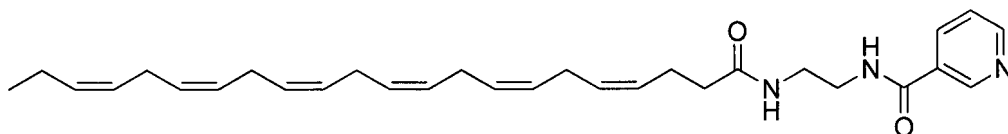
(S)-((R)-1-(nicotinamido)propan-2-il) 2-((5Z,8Z,11Z,14Z,17Z)-eicosa-5,8,11,14,17-pentaenamido)-3-metilbutanoate.

13. El compuesto de la reivindicación 2, en donde el compuesto es



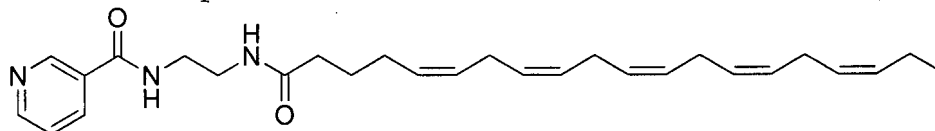
N-(2-((2-((4Z,7Z,10Z,13Z,16Z,19Z)-docosa-4,7,10,13,16,19-hexaenamido)etil)disulfanil)etil)nicotinamida.

14. El compuesto de la reivindicación 2, en donde el compuesto es



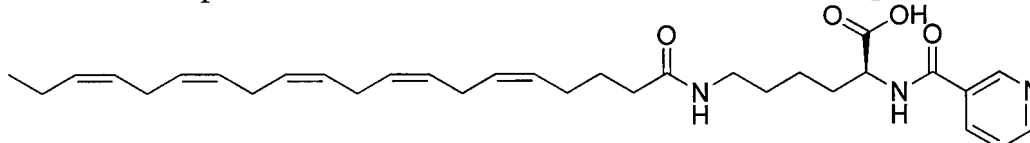
N-(2-(4Z,7Z,10Z,13Z,16Z,19Z)-docosa-4,7,10,13,16,19-hexaenamidoetil)nicotinamida.

15. El compuesto de la reivindicación 2, en donde el compuesto es



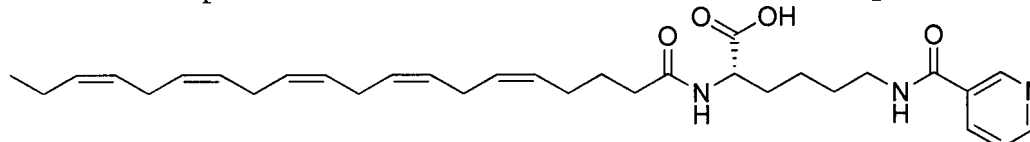
N-(2-(5Z,8Z,11Z,14Z,17Z)-eicosa-5,8,11,14,17-pentaenamidoetil)nicotinamida.

16. El compuesto de la reivindicación 2, en donde el compuesto es



Ácido (S)-6-((5Z,8Z,11Z,14Z,17Z)-eicosa-5,8,11,14,17-pentaenamido)-2-(nicotinamido)hexanoico.

17. El compuesto de la reivindicación 2, en donde el compuesto es



Ácido (S)-2-((5Z,8Z,11Z,14Z,17Z)-eicosa-5,8,11,14,17-pentaenamido)-6-(nicotinamido)hexanoico.

18. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de la reivindicación 2 y un portador farmacéuticamente aceptable.

19. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de la reivindicación 13 y un portador farmacéuticamente aceptable.

20. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de la reivindicación 14 y un portador farmacéuticamente aceptable.

21. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de la reivindicación 15 y un portador farmacéuticamente aceptable.

22. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de la reivindicación 16 y un portador farmacéuticamente aceptable.

23. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de la reivindicación 17 y un portador farmacéuticamente aceptable.