

1

Cm

Castillo Grau & Asociados

ABOGADOS

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DOCTOR PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTIL

Bogotá, D.C.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-038188- -00010-0000

Fecha: 2015-01-30 16:31:45 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 7

Re: Expediente No. PCT/ 12-038.188

Fase Nacional de Solicitud de patente

PCT/US2010/047776

"Métodos de preparación del ácido (+)-1,4-

DIHIDRO-7-[(3S,4S)-3-METOXI-4-

(METILAMINO)-1-PIRROLIDINIL]-4-OXO-1-(2-

THIAZOLIL)-1,8-NAFTIRIDIN-3-CARBOXÍLICO".

SUNESIS PHARMACEUTICALS, INC.

RECURSO DE REPOSICIÓN

Actuando en mi calidad de apoderado de la sociedad SUNESIS PHARMACEUTICALS, INC., por medio del presente escrito me permito manifestarle que, obrando dentro del término legal, interpongo RECURSO DE REPOSICIÓN ante el Superintendente de Industria y Comercio, Dr. Pablo Felipe Robledo del Castillo contra la Resolución No. **78512** del 19 de Diciembre de 2014, proferida por esa Dependencia dentro del Expediente de la referencia y por medio de la cual, negó la Patente de Invención denominada **"MÉTODOS DE PREPARACIÓN DEL ÁCIDO (+)-1,4-DIHIDRO-7-[(3S,4S)-3-METOXI-4-(METILAMINO)-1-PIRROLIDINIL]-4-OXO-1-(2-THIAZOLIL)-1,8-NAFTIRIDIN-3-CARBOXÍLICO"**.

OBJETO DE ESTE RECURSO

1.- Que se REVOQUE el Artículo Primero de la Resolución No. **78512** del 19 de Diciembre de 2014, por medio del cual, se niega la Patente de Invención denominada **"MÉTODOS DE PREPARACIÓN DEL ÁCIDO (+)-1,4-DIHIDRO-7-[(3S,4S)-3-METOXI-4-(METILAMINO)-1-PIRROLIDINIL]-4-OXO-1-(2-THIAZOLIL)-1,8-NAFTIRIDIN-3-CARBOXÍLICO"**.

2.- Que en su lugar se dicte la Resolución que CONCEDA la Patente de Invención denominada **"MÉTODOS DE PREPARACIÓN DEL ÁCIDO (+)-1,4-DIHIDRO-7-[(3S,4S)-3-METOXI-4-(METILAMINO)-1-PIRROLIDINIL]-4-OXO-1-(2-TIAZOLIL)-1,8-NAFTIRIDIN-3-CARBOXÍLICO"** a favor de la sociedad SUNESIS PHARMACEUTICALS, INC.

Este recurso se fundamenta en los siguientes:

HECHOS

PRIMERO: El día 05 de Marzo de 2012, se presentó solicitud de fase nacional de la Patente de Invención titulada **"MÉTODOS DE PREPARACIÓN DEL ÁCIDO (+)-1,4-DIHIDRO-7-[(3S,4S)-3-METOXI-4-(METILAMINO)-1-PIRROLIDINIL]-4-OXO-1-(2-TIAZOLIL)-1,8-NAFTIRIDIN-3-CARBOXÍLICO"** a nombre de la sociedad SUNESIS PHARMACEUTICALS, INC., que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/047776 solicitud a la que se le asignó el número de expediente **12-038.188**.

SEGUNDO: El extracto de la solicitud fue publicado en la Gaceta de Propiedad Industrial No. 651 de 31 de Agosto de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Mediante oficio No. 7416 se realizó un requerimiento a la solicitud en aplicación del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones. Dicho requerimiento fue respondido el día 31 de Octubre de 2014 por mi representada, acompañando un nuevo capítulo de reivindicaciones 1 a 37. Dicho capítulo reivindicatorio fue aceptado, ya que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

CUARTO: Mediante Resolución No. 78512 de 19 de Diciembre de 2014 el Superintendente de Industria y Comercio, Doctor Pablo Felipe Robledo del Castillo negó la patente de invención a la creación titulada **"MÉTODOS DE PREPARACIÓN DEL ÁCIDO (+)-1,4-DIHIDRO-7-[(3S,4S)-3-METOXI-4-(METILAMINO)-1-PIRROLIDINIL]-4-OXO-1-(2-TIAZOLIL)-1,8-NAFTIRIDIN-3-CARBOXÍLICO"** a nombre de la sociedad SUNESIS PHARMACEUTICALS, INC.

QUINTO: El Superintendente de Industria y Comercio, Doctor Pablo Felipe Robledo consideró en la referida resolución que "las reivindicaciones 1 a 37 no cumplen con el requisito de nivel inventivo".

FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Con el debido respeto, manifiesto ante su Despacho que mi representada no está de acuerdo con la decisión del Examinador, y que por el contrario, considera que debe concederse la patente de invención a la creación titulada **"MÉTODOS DE PREPARACIÓN DEL ÁCIDO (+)-1,4-DIHIDRO-7-[(3S,4S)-3-METOXI-4-(METILAMINO)-1-PIRROLIDINIL]-4-OXO-1-(2-TIAZOLIL)-1,8-NAFTIRIDIN-3-CARBOXÍLICO"** a nombre de la sociedad SUNESIS PHARMACEUTICALS, INC., conforme a las siguientes consideraciones:

Sobre la modificación a las reivindicaciones y la falta de novedad

Mi poderdante cancela las reivindicaciones 22-37, por lo cual la falta de novedad encontrada por el Examinador de conformidad con el D1 (w0 2007/146335) ya no se encuentra en discusión en el presente asunto.

Sobre la falta de nivel inventivo

Al respecto, se tiene que el Examinador no ha considerado los argumentos sobre el nivel inventivo de las reivindicaciones 1-21 según la evidencia presentada y adjunta dentro del expediente, dada la declaración de Gene C. Jamieson.

Se reitera que dentro del expediente se encuentra la copia de la Declaración de Gene C. Jamieson, la cual fue entregada a la Oficina de Marcas y Patentes de EE.UU. en relación con la solicitud US No. 12/982,785 (expedida como US Patent No. 8,138,202). Dicha declaración describe las cantidades de Compuestos 4 y 5 en las composiciones preparadas de acuerdo con el proceso descrito en D1. Así, al hacer una síntesis de la composición según el procedimiento descrito en D1 se encontró un 0,08% de Compuesto 4 y un 0,13% de Compuesto 5.

De allí que el Examinador si bien reconoce las diferencias entre las presentes reivindicaciones y lo revelado en el D1, señala que no hay un resultado sorprendente

atribuible a tales diferencias. En este punto se le pone de presente al Examinador que las diferencias no son únicamente cuantitativas (como por ejemplo la pureza aumentada fraccionadamente) sino que las composiciones producidas siguiendo los procedimientos reportadas en el D1 son cualitativamente diferentes de las producidas en las reivindicaciones que se solicitan. Esta diferencia se manifiesta por la presencia (siguiendo el protocolo del D1) o ausencia (de acuerdo con el proceso aquí reivindicado) de partículas que se forman en el producto cuando se pone en una solución. Esta diferencia es muy importante dado que durante la administración intravenosa o intra arterial el ácido (+)-1,4-DIHIDRO-7-[(3S,4S)-3-METOXI-4-(METILAMINO)-1-PIRROLIDINIL]-4-OXO-1-(2-TIAZOLIL)-1,8-NAFTIRIDIN-3-CARBOXÍLICO entra directamente en el torrente sanguíneo de un paciente de cáncer.

Las reivindicaciones 1-21 están dirigidas a los métodos de preparación del ácido (+)-1,4-DIHIDRO-7-[(3S,4S)-3-METOXI-4-(METILAMINO)-1-PIRROLIDINIL]-4-OXO-1-(2-TIAZOLIL)-1,8-NAFTIRIDIN-3-CARBOXÍLICO las cuales han reducido sustancialmente cantidades de ciertas impurezas que podrían de otra manera contribuir a la formación de partículas visibles y subvisibles cuando las composiciones son solubilizadas en agua, impactan la estabilidad de las composiciones o ambos de estos factores. Estas impurezas incluyen los Compuestos 4 y 5, de conformidad con las reivindicaciones 7 y 9, respectivamente.

Tal y como se desprende de la Declaración de Jamieson, basada en el método usado en el D1 para preparar el ácido (+)-1,4-DIHIDRO-7-[(3S,4S)-3-METOXI-4-(METILAMINO)-1-PIRROLIDINIL]-4-OXO-1-(2-TIAZOLIL)-1,8-NAFTIRIDIN-3-CARBOXÍLICO, las impurezas de los Compuestos 4 y 5 habrían estado presentes en el ácido recién referido preparado en concordancia con el D1. Según la Declaración de Jamieson el párrafo 16, un análisis cuantitativo del material del ácido (+)-1,4-DIHIDRO-7-[(3S,4S)-3-METOXI-4-(METILAMINO)-1-PIRROLIDINIL]-4-OXO-1-(2-TIAZOLIL)-1,8-NAFTIRIDIN-3-CARBOXÍLICO preparado en concordancia con el método revelado en el D1 indicó que contenía un 0.08% del Compuesto 4 y un 0.13% del Compuesto 5. No hay en el D1 reconocimiento de la presencia de estas impurezas específicas, ni tampoco ningún reconocimiento de que ellas pueden contribuir en la formación de partículas en soluciones acuosas de ácido (+)-1,4-DIHIDRO-7-[(3S,4S)-3-METOXI-4-(METILAMINO)-1-PIRROLIDINIL]-4-OXO-1-(2-TIAZOLIL)-1,8-NAFTIRIDIN-

3-CARBOXÍLICO. La falta de este reconocimiento en el D1 de que el material particulado podría ser un problema, respalda el hallazgo de que en D1 no existió ninguna razón o motivación para minimizar cualquiera de las impurezas introducidas en el producto por el método aquí descrito.

La evidencia disponible indica que las propiedades de la composición preparada de acuerdo con el proceso descrito en el D1, como por ejemplo su propensión a formar numerosas partículas cuando se solubiliza en agua son de hecho materialmente diferentes de las propiedades de las composiciones preparadas según el proceso de las reivindicaciones aquí solicitadas. Al respecto puede verse la Declaración de Jamieson en su parágrafo 22 (b). Así, el proceso sintético descrito en el D1 produce composiciones que difieren substancialmente de las composiciones preparadas por los procesos reivindicados al menos porque las composiciones obtenidas de acuerdo con el proceso descrito en el D1 contiene las impurezas de los Compuestos 4 y 5 en cantidades mayores a las presentes en las producidas con los métodos reivindicados.

El Examinador señala que el objetivo del problema técnico de la invención es proveer un método alternativo para la preparación/purificación del ácido (+)-1,4-DIHIDRO-7-[(3S,4S)-3-METOXI-4-(METILAMINO)-1-PIRROLIDINIL]-4-OXO-1-(2-TIAZOLIL)-1,8-NAFTIRIDIN-3-CARBOXÍLICO. Al respecto se le pone de presente a su Despacho que el objetivo de la invención no es solamente ser un método alternativo para preparar ácido (+)-1,4-DIHIDRO-7-[(3S,4S)-3-METOXI-4-(METILAMINO)-1-PIRROLIDINIL]-4-OXO-1-(2-TIAZOLIL)-1,8-NAFTIRIDIN-3-CARBOXÍLICO sino un método que produzca tal composición que reduzca la formación de partículas cuando la misma sea disuelta en una solución acuosa. El proceso que se reivindica alcanza ese objetivo por la reducción de las impurezas del Compuesto 4 hasta cierto nivel. Así, tal y como se indicó arriba, ni el referido problema ni la solución técnica recién descritos se encuentran sugeridos por el D1.

El Examinador señala que la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría una alternativa al compuesto básico al sugerido en el D1. Incluso si ello es así, hay diferencias adicionales en el proceso que se reivindica que no se encuentran en el D1. Por ejemplo, el paso C el cual se encuentra en la reivindicación 1 no es sugerido en el D1. No se encuentra ningún motivo en el D1 para modificar el proceso revelado

allí para minimizar alguna de las impurezas introducidas en el producto por el método que allí se describe. Por lo tanto, se insiste en que el proceso que se reivindica reduce la impureza del Compuesto 4 hasta un cierto nivel al producir el ácido (+)-1,4-DIHIDRO-7-[(3S,4S)-3-METOXI-4-(METILAMINO)-1-PIRROLIDINIL]-4-OXO-1-(2-TIAZOLIL)-1,8-NAFTIRIDIN-3-CARBOXÍLICO que reduce la formación de partículas cuando la composición es disuelta en una solución acuosa.

Las composiciones que son estables en cuanto a contenido de partículas son importantes para los medicamentos farmacéuticos inyectable para ser útiles como productos. Las reivindicaciones solicitadas se dirigen entre otros a la estabilidad y la idoneidad farmacéutica que fue encontrada inesperadamente como inherente en las composiciones obtenidas por el procedimiento en el D1.

De otro lado, sin desconocer la autonomía administrativa, se le pone de presente a su Despacho que las reivindicaciones 1-21 son materia de las reivindicaciones 1-4 de la Solicitud PCT/US2010/047776 (WO 2011/028979) en la cual la autoridad internacional de búsqueda reconoció tanto novedad como nivel inventivo de las reivindicaciones 1-4 en su reporte. Más aún, la Oficina de Patentes Europea (EPO) concedió la EP 2473507 basándose en la correspondiente Solicitud de Patente Europea con reivindicaciones cuyo alcance es mucho más extenso que las reivindicaciones 1-21 aquí solicitadas. Asimismo, la Oficina de Patentes Australiana aceptó la Solicitud AU No. 2010289337 con reivindicaciones mucho más amplias en su alcance que las aquí solicitadas.

De acuerdo con lo anterior, y teniendo en cuenta que la solicitud de patente de invención "**MÉTODOS DE PREPARACIÓN DEL ÁCIDO (+)-1,4-DIHIDRO-7-[(3S,4S)-3-METOXI-4-(METILAMINO)-1-PIRROLIDINIL]-4-OXO-1-(2-TIAZOLIL)-1,8-NAFTIRIDIN-3-CARBOXÍLICO**" cumple con el requisito de nivel inventivo, solicito comedidamente la concesión de la patente titulada a nombre de la sociedad SUNESIS PHARMACEUTICALS, INC.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

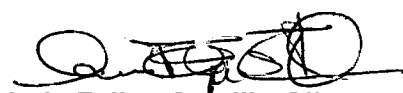
- 1.- Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.
- 2.- Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.
- 3.- Las demás normas concordantes, vigentes y complementarias.

Castillo Grau & Asociados
ABOGADOS

NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la Carrera 13 No. 37-43 Piso 12 en Bogotá, D.C.

De Usted atentamente,

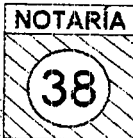

Luis Felipe Castillo Gibsone

C.C. No. 79.397.879 de Bogotá

T.P. No. 68.995 del C.S.J.

**PRESENTACIÓN PERSONAL Y
RECONOCIMIENTO DE CONTENIDO,
FIRMA Y HUELLA**

El Notario Treinta y Ocho (38) del Círculo de Bogotá, D.C. da fe que el anterior escrito fué presentado personalmente por:



JV

CASTILLO GIBSON LUIS FELIPE

quien exhibió la: **C.C. 79397879**
y Tarjeta Profesional No. **68995**

y manifestó que la firma y huella que aparecen en el presente documento son suyas, y que acepta el contenido del mismo.

(Art. 68 Dec. 960/70 concordante con
Art 4 Dec. 1681/96)

Bogotá D.C. **30/01/2015**

nybynhnybfr4frt

Verifique en
www.notariaenlinea.com

RWVVMV9X6KLSBQ6T



EDUARDO DURÁN GÓMEZ
NOTARIO 38 DE BOGOTÁ, D.C.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Eduardo Durán Gómez", written over a circular notary stamp.



15/01/2015