

314

**BRIGARD &
CASTRO**
PROPIEDAD INTELECTUAL

CALLE 70 A N° 4 - 41
BOGOTÁ - COLOMBIA
TEL: (571) 744 22 00
FAX: (571) 742 22 00
www.bc.com.co

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-042313- -00009-0000

Fecha: 2010-03-24 10:29:06 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 8

CUBIERTA DE FAX

Para	Ciudad	Fax No.
Superintendencia de Industria y Comercio	Bogotá D.C.	5870284

Fecha: 23/03/2010
No.de Páginas (incluida ésta): 8
Ref.: Recurso Solicitud de Patente No. 05 042.313

BRIGARD & CASTRO ABOGADOS S.A. - NIT. 860.047.372-8

La información contenida en este mensaje es privilegiada y confidencial y está sujeta a la reserva propia del secreto profesional entre el remitente y el destinatario. Si recibe por error esta comunicación, por favor infórmenos y destruya el original. Si no recibe completas todas las páginas, por favor llame al teléfono (571) 7442200.

**BRIGARD &
CASTRO**
PROPIEDAD INTELECTUAL

CALLE 70A #4 - 41
BOGOTÁ - COLOMBIA
TEL: (571) 744 22 00
FAX: (571) 742 22 00
www.bc.com.co

1 315

AS. 96.866

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

REF: Expediente No. 05 042.313 - Solicitud de Patente de Invención a favor de
ASTRAZENECA AB.

Titulada: "DERIVADOS DE QUINAZOLINA COMO INHIBIDORES DE SRC TIROSINA
CINASA"

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del
C.S.J., obrando en calidad de apoderado de la Sociedad ASTRAZENECA AB,
domiciliada en Sodertalje, Suecia según lo acredita el documento de poder presentado
ante esa División, manifiesto a usted que debidamente notificado de la Resolución No.
9135 del 19 de febrero de 2010, interpongo contra ella en debido término, RECURSO
DE REPOSICIÓN, para que sea revocada en su totalidad, y en su lugar se conceda el
Privilegio de Patente, para el objeto de la solicitud en referencia.

Respaldo el RECURSO en los siguientes

HECHOS:

1. La Resolución arriba citada No. 9135 niega el Privilegio exclusivo de Patente de
Invención para el objeto de la solicitud de la referencia considerando que:

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 7 contenidas en los folios 270 a 273, no
cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior de acuerdo con las siguientes
consideraciones:

i. **Determinación del Estado de la Técnica**

Consultadas las bases de datos con disponibles se encontraron los siguientes
documentos anteriores a la fecha de prioridad y relacionados con la materia en estudio.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 0216352	Quinazoline derivatives	2002/02/28
D2	WO 95/15758	Aryl and heteroaryl quinazoline compounds which inhibit CSF-1R receptor tyrosine kinase	1995/06/15

Nivel Inventivo

Con relación al nivel inventivo, afirma el señor Examinador que la solicitud bajo estudio tal como se reivindica es obvia porque un técnico medio en la materia enfrentado al problema técnico y conociendo el estado de la técnica utilizaría la fórmula (I) de D1 adicionando el heteroátomo del fenilo previamente enseñado por D2 en cualquier posición no vecina al O, logrando llegar de esta forma a la estructura reivindicada. Además, considerándose incluso la presente invención como un caso de isosterismo, se hace obvia para dicho técnico ya que el heteroátomo del cual carece la fórmula (I) de la solicitud en estudio se encontraba previamente enseñado por la anterioridad D2.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención para la creación denominada: "DERIVADOS DE QUINAZOLINA COMO INHIBIDORES DE SRC TIROSINA CINASA".

FUNDAMENTOS:

Queremos insistir en que la presente solicitud se relaciona con compuestos que tienen actividad anti tumoral que surgen de la inhibición de una familia particular de enzimas quinasa tirosina, a saber la familia Src. Como es bien sabido, hay una gran cantidad de solicitudes de patente que han sido publicadas relacionadas con derivados de quinazolina que poseen actividad contra una ó mas de las muchas enzimas quinasa que están involucradas en los procesos de envío de señales intracelulares. No obstante lo anterior, la solicitud en estudio posee derivados de quinazolina que llevan un grupo 2,3-metilenedioxipirid-4-ilamino en la posición 4 del anillo de quinazolina. El Candidato desarrollado en la presente invención es un compuesto de quinazolina que tiene un grupo isopropoxi en la posición 5 del anillo de quinazolina.

Ahora bien, con relación a la objeción de nivel inventivo realizada por el señor Examinador es preciso indicar lo siguiente:

En cuanto a la anterioridad WO 95/15758 (D1), si bien es cierto que divulga compuestos que poseen actividad antiproliferativa contra el crecimiento celular anormal, también es cierto, en el respetuoso criterio del solicitante que una persona versada en el arte se daría cuenta de que la actividad de los compuestos se basa en la inhibición del receptor quinasa tirosina CSF-1R. De igual manera, se menciona a la enzima quinasa tirosina no-receptora p56^{lck} y que los compuestos son inhibidores débiles de la mitogénesis que induce PDGF, lo cual podría sugerir la inhibición de "otras quinasas tirosina parecidas al Src". Asimismo no se hace alusión a su actividad anti invasiva.

Por otro lado, la definición del grupo Ar en D1 cubre un sistema de anillos heteroarilo monocíclico como la piridina; sin embargo, la definición de los posibles sustituyentes R en el grupo Ar no especifica un grupo alquilenedioxi tal como el grupo metilenedioxi.

Adicionalmente, la definición del grupo Ar en D1 incluye un sistema de anillos heteroarilo bicíclico de 5 a 12 átomos que contiene hasta 4 heteroátomos seleccionados de N, O y S. A pesar de esto, la definición de los grupos arilo y heteroarilo bicíclico preferida no especifica un grupo 1,3-piridodioxole (metilenedioxipiridina), aunque si precisa un grupo 1,3-benzodioxole (metilenedioxifenil) y la divulgación de una quinazolina sustituida en la posición 4 con un grupo "1,4-benzodioxan-6-ilamina".

De acuerdo con lo anterior, es posible interpretar la definición más amplia de los compuestos quinazolina en D1 como si abarcaran un grupo 2,3-metilenedioxipirid-4il (como en la presente invención) así como si hubiera un anillo bicíclico de 5 miembros que tiene dos heteroátomos de O y uno de N. Sin embargo, dichos compuestos no están divulgados, ni indicados dentro de D1 y quedan por fuera de los grupos de compuestos que establece D1 como preferidos.

Así, no hay divulgación alguna dentro de los 67 compuestos divulgados en los ejemplos, de derivados de quinazolina que estén sustituidos en la posición 4 con un grupo 2,3-metilenedioxianilino (es decir un grupo 1,3-benzodioxol-4-ilamina), mucho menos con un grupo 2,3-metilenedioxipirid-4-ilamino; así como en la posición 5. El

grupo más grande de compuestos es el de compuestos 6,7-dimetoxiquinazolina y también se encuentra uno de 6,7-mimetilquinazolina. No obstante, no hay ninguna divulgación de derivados de quinazolina que estén sustituidos en la 5 posición o en la 5 y 7 posición.

En consecuencia, respetuosamente solicitamos al Señor Examinador que ponga en consideración el hecho de que ninguno de los compuestos que están divulgados en D1 está comprendido dentro del alcance de la presente invención. Está por demás mencionar que con la cancelación de las reivindicaciones originales 1 y 10 en el nuevo capítulo reivindicatorio, se hace mucho más claro el hecho de que no hay solapamiento alguno del alcance de D1 y el alcance restringido de la presente solicitud, puesto que no hay grupos en la definición del grupo R₇ en D1 (el sustituyente en la posición 7 en el anillo de quinazolina) que correspondan con ninguno de los grupos heterociclicilalcoxi específicos (como el 2-pirrolidin-1-iletoxy) ubicados en la posición 7 en el anillo de quinazolina de la presente invención; debido a que R₇ en D1 puede ser un grupo alcoxi o aralcoxy, por ejemplo. La definición de los grupos aralcoxi preferidos menciona benziloxy y fenetoxi en donde el grupo aril es un grupo fenil, pero no se hace mención de un grupo heteroaril o heterociclilo como una alternativa a dicho grupo fenil.

Por otro lado es necesario mencionar que una característica clave de la divulgación de WO 97/03069 (D2) es el grupo en la posición 4 en el grupo quinolina o quinazolina en el compuestos de fórmula (I). Sin embargo, la definición de los sustituyentes de R⁴ en el grupo U no define un grupo alquilenedioxi tal como un grupo metilenedioxi. Además U puede ser un sistema de anillos bicíclico de 5 a 10 miembros en donde uno ó mas de los átomos de carbono son opcionalmente reemplazados por un heteroátomo seleccionado de N, O y S. No obstante, ni 1,3-benzodioxole (metilenedioxifenil) ni 1,3-piridodioxole (metilenedioxipiridina) se menciona específicamente como un grupo U bicíclico apropiado.

Por lo tanto, considera el solicitante que no hay una base clara en D2 que respalde un solapamiento del alcance de D2 y el alcance original de la presente solicitud. Particularmente en el hecho de que no hay un grupo en la presente definición que corresponda con el grupo R⁶ complejo de D2 (puesto que el grupo obligatorio R³ de la presente invención es un simple sustituyente como el cloro ó bromo).

Dado lo anterior, consideramos que los compuestos reinvidicados en la presente solicitud no están específicamente divulgados en D2 ni son variantes estructuralmente obvias de aquellos compuestos divulgados en dicha anterioridad.

En conclusión, los compuestos reclamados se constituyen como un diseño diferencial novedoso e inventivo logrado por los inventores de la presente solicitud.

Finalmente, nos permitimos poner en consideración del Señor Examinador que el solicitante está interesado en un único compuesto el cual constituye un candidato para sus compuestos de desarrollo. Este compuesto se encuentra en los ejemplos 6(6) y 22 del capítulo descriptivo y presenta actividad superior a todos los demás compuestos de la presente solicitud y a lo estipulado en el arte previo.

De esta manera, el solicitante está dispuesto a llegar a una concesión parcial por este único compuesto, por lo que respetuosamente solicitamos al Señor Examinador que tenga en cuenta los resultados de actividad reportados en la Tabla 1 anexa a nuestra respuesta anterior, donde se demuestra que este compuesto presenta actividad $IC_{50} < 0.004 \mu M$ en la prueba a) especificada en la descripción, lo cual constituye en nuestro entender prueba suficiente de la inventiva de este compuesto y evidencia de actividad superior a lo estipulado en el arte previo. Entonces, consideramos que la presente invención constituye un efecto sorprendente y un aporte al estado de la técnica.

Por lo tanto, se le solicita respetuosamente al Señor Examinador revocar su decisión y conceder el beneficio solicitado, puesto que la invención efectivamente cumple con todos los requisitos de nivel inventivo de acuerdo con la Decisión 486.

Lo anterior tiene fundamento en las siguientes normas,

DERECHO:

1. Artículo 14 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, el cual, a la letra dice:

**BRIGARD &
CASTRO**
PROPIEDAD INTELECTUAL

CALLE 70A # 4 - 41
BOGOTÁ - COLOMBIA
TEL: (571) 744 22 00
FAX: (571) 742 22 00
www.bc.com.co

6

320

"Artículo 14: Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación Industrial."

2. El Artículo 48 del mismo estatuto que establece:

"Artículo 48: Si el examen definitivo fuere favorable, se otorgará el título de la patente. Si fuere parcialmente favorable, se otorgará el título solamente para las reivindicaciones aceptadas. Si fuere desfavorable se denegará".

Por las razones anteriormente expuestas, solicito a ese despacho **REPONER** la decisión tomada mediante Resolución No. 9135 del 19 de febrero de 2010 y tendiente a obtener la concesión del Privilegio de Patente de conformidad con el Artículo 48 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, arriba citado.

NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaría General de la Superintendencia de Industria y Comercio, o en su defecto, en mi Oficina de Abogado, situada en la Calle 70A No. 4-41 de la ciudad de Bogotá.

Del Señor Superintendente,

Atentamente,


JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
T.P. No. 57.492 del C.S.J.
C.C. 80.410.337 de Usaquén
Calle 70A No. 4-41

Bogotá, 23 de marzo de 2010
CHP/MXB/jpg

321

**COMPARECENCIA PERSONAL Y
AUTENTICACION DE FIRMA**

NOTARIA 16 DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.
La Notaria Dieciséis de Bogotá, D.C. da fe
que al anterior escrito el Sr. Superintendente Industrial
fue presentado personalmente por Juan Pablo Cerdana
quien exhibió la C.C. No. 80 410 337
de Bogotá y T.P. 87492
y manifestó que la firma que aparece en el
presente documento es suya, y que acepta el
contenido del mismo.
Bogotá D.C.

23 MAR 2010

 **BEATRIZ VARGAS DE ROHENS**
Notaria 16