

Clarke, Modet &
COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-066756- -00006-0000

Fecha: 2009-09-22 14:56:48 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIIII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 14

P-1898

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. **05.066.756**
Solicitud de patente a nombre de **NOVARTIS AG.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución presentada el 20 de abril de 2009, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **NOVARTIS AG.**, domiciliada en Basilea Suiza, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 7142 notificado por fijación en lista el 26 de junio de 2009 relacionado con el concepto técnico de fondo No. 1483, me permito manifestar:

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 nuevas páginas 107 y 108 de la memoria descriptiva donde se corrigieron dos errores materiales involuntarios y nuevo juego de reivindicaciones que consta de 5 cláusulas. Las modificaciones consistieron en:

1.1 En la Descripción

En la página 107 se corrigió un error involuntario en el punto de fusión para el ejemplo 74. Así mismo, se enmendó el nombre para el ejemplo 75 donde se reemplazó la expresión "1-(4-bromo-4-hidroxi-5-metoxi-bencil)" por la frase correcta "1-(4-bromo-bencil)". Este error resulta evidente a partir de la estructura química mostrada para el compuesto de dicho ejemplo, donde el grupo bencilo se encuentra únicamente sustituido en la posición *para* (4-) del anillo aromático.

1.2 En el capítulo reivindicatorio

Se limitó la invención a los compuestos ejemplificados en la memoria descriptiva y a la composición farmacéutica que contiene uno de dichos compuestos junto con un portador, diluyente o excipiente farmacéuticamente aceptable. Principalmente la nueva reivindicación 1 se restringió a los compuestos:

1-(3-etoxi-4-metoxi-benzil)-4-(4-isopropil-fenil)-6-prop-2-iniloxi-1H-quinazolin-2-ona, 1-(4-bromo-benzil)-4-(4-isopropil-fenil)-6-propargiloxi-1H-quinazolin-2-ona y 1-[3-(2-hidroxi-etoxi)-tiofen-2-ilmetil]-4-(4-isopropil-fenil)-6-prop-2-iniloxi-1H-quinazolin-2-ona ó una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos, los cuales corresponden a los ejemplos específicos 19, 75 y 113 respectivamente.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

El sustento para esta modificación se encuentra a lo largo de la descripción, especialmente en las páginas 75, 108 y 130 de la solicitud en estudio y en el anterior juego de reivindicaciones.

En cuanto a las modificaciones es deseo de la solicitante manifestar que las mismas no amplían el alcance de la presente invención y se realizan con el ánimo de cumplir con los requerimientos de claridad y novedad expuestos por el examinador en su concepto técnico No. 1483.

Teniendo en cuenta el concepto técnico emitido por el Señor Superintendente Delegado para la propiedad intelectual GianCarlo Marcenaro Jiménez a la doctora Ana Maria Castro Wey, que da alcance a las comunicaciones No. 09-001524 y 09-012566, no se presenta una tasa adicional, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio comprende menos de 15 reivindicaciones y la solicitud fue presentada con anterioridad al 1 de enero de 2009.

2. Claridad de la solicitud.

Nos permitimos manifestar que en la nueva reivindicación 5 (antigua cláusula 7) se eliminó del preámbulo todos los posibles usos que se le pueden dar a las composiciones de la invención. Por consiguiente, esta reivindicación es concisa y clara.

2. Novedad

El señor examinador ahora objeta la novedad de la solicitud en estudio mediante la citación del nuevo documento D6 (CO04-1320) argumentando que *“D6 que corresponde a una solicitud colombiana de fecha de prioridad 15 de junio del 2001 la cual es anterior a la fecha de prioridad de la presente solicitud por lo cual es considerada dentro del estado de la técnica de acuerdo con lo establecido en el artículo 16. En consecuencia como se demuestra en el numeral 5 del presente documentos (sic), los compuestos reclamados son una selección de los divulgados por D6 y por lo tanto esta oficina mantiene la objeción de novedad.”*

En este sentido, es deseo del solicitante dirigir la atención del señor examinador sobre el hecho que los compuestos de las nuevas reivindicaciones 2 y 3 tienen como prioridad la fecha de la presente solicitud, es decir, la fecha de presentación vía PCT (22 de diciembre de 2003) y que el compuesto de la nueva reivindicación 4 tiene la primera prioridad, es decir, del 22 de diciembre de 2002. Así las cosas, el documento ahora citado por el señor examinador (WO 02/102782 – D6) y su solicitud equivalente colombiana resulta totalmente relevante para las nuevas reivindicaciones 2 y 3, mientras que dicha anterioridad solamente puede ser considerada relevante para la novedad del compuesto de la nueva reivindicación

4.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

No obstante, nos permitimos decir que el compuesto de la reivindicación 4 no ha sido explícitamente revelado o reportado en la anterioridad D6. De hecho, el compuesto 1-[3-(2-hidroxi-etoxi)-tiofen-2-ilmetil]-4-(4-isopropil-fenil)-6-prop-2-iniloxi-1H-quinazolin-2-tiona es una novedosa selección sobre los compuestos revelados en D6 y al igual que los compuestos de las reivindicaciones 2 y 3 muestran ventajas técnicas inesperadas respecto a los compuestos ya conocidos, como se demuestra en el Reporte Técnico adjunto a este escrito, donde se muestra el resultado de una comparación entre los nuevos compuestos y aquellos de la técnica anterior.

En cuanto a los compuestos revelados en las nuevas reivindicaciones 2 y 3, nos permitimos decir que los mismos también cumplen con el requisito de novedad dado que **ninguno** de los compuestos revelados en la técnica anterior (D6) es idéntico al patrón de sustitución de los ejemplos 19 y 75 reportados en la solicitud en estudio. Aún más, los grupos en la posición 1 del centro quinazolin-2-ona de los compuestos ahora reclamados **no habían sido reportados en D6**. De hecho, D6 únicamente revela y sugiere que el grupo predominante en esta posición es un grupo alquilo inferior, principalmente, el grupo isopropilo.

Sobre este particular, dirigimos la atención de esa oficina al *Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina* documento preparado por la Oficina Internacional de la OMPI, específicamente al acápite 9.4.4 relacionado con la Novedad en áreas específicas de la tecnología en donde se pone de manifiesto en la página 71 primer párrafo que **“Una fórmula general no destruye la novedad de un compuesto o un subgrupo de compuestos incluidos en ella. Compuestos específicos en un documento destruyen la novedad de una fórmula general.” “Si una fórmula tiene sustituyentes específicos listados, se considera que la selección de una de las posibilidades cuando sólo hay una lista de alternativas para un sustituyente que carece de novedad. Es decir, se considera una fórmula general con variación en un solo sustituyente y en el que todas las alternativas para este sustituyente estén listadas es equivalente al listado de todos los compuestos específicos. Sin embargo, si hay que hacer una selección en dos listas o más de sustituyentes para llegar al objeto de la reivindicación, entonces se considera que hay novedad.”** (El resaltado es nuestro)

Así las cosas, el compuesto 1-[3-(2-hidroxi-etoxi)-tiofen-2-ilmetil]-4-(4-isopropil-fenil)-6-prop-2-iniloxi-1H-quinazolin-2-tiona protegido específicamente en la nueva reivindicación 4 es novedoso pues sus sustituyentes habrían tenido que ser seleccionados de tres listas de sustituyentes a partir de lo revelado en D6, es decir de los significados de Y, R₁' y R₂' en la fórmula Markush reportada en D6. También los compuestos de las reivindicaciones 2 y 3 son novedosos pues el patrón de sustitución sobre la posición 1 y 2 del anillo de quinazolina resultan de la selección de dos listas de sustituyentes de la fórmula (II) revelada en D6.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

4

T

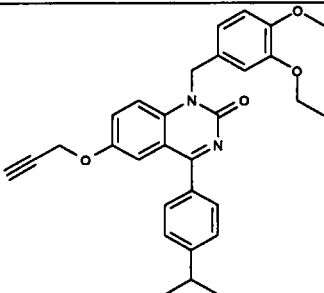
Por consiguiente el compuesto de la reivindicación 4 (1-[3-(2-hidroxi-etoxi)-tiofen-2-ilmetil]-4-(4-isopropil-fenil)-6-prop-2-iniloxi-1H-quinazolin-2-tiona), como los compuestos de las cláusulas 2 y 3 (1-(3-etoxi-4-metoxi-benzil)-4-(4-isopropil-fenil)-6-prop-2-iniloxi-1H-quinazolin-2-ona y 1-(4-bromo-benzil)-4-(4-isopropil-fenil)-6-propargiloxi-1H-quinazolin-2-ona, respectivamente) son novedosos sobre lo divulgado en la anterioridad citada por el señor examinador y en consecuencia, se solicita comedidamente se retire la objeción de novedad planteada respecto al nuevo documento D6.

3. Nivel Inventivo

Ahora bien, en cuanto a este requisito de las nuevas reivindicaciones, es deseo del solicitante presentar ante esa oficina un reporte técnico donde se ilustra la ventaja de los compuestos ahora reclamados sobre aquellos conocidos en la técnica anterior por medio del ensayo de calcio libre intracelular (ensayo FLIPR).

En dicho ensayo se puede apreciar que todos los compuestos ahora reivindicados presentan un efecto mejorado en términos de antagonismo en el Receptor Sensible al calcio al mostrar concentraciones de LC₅₀ mucho más bajas que los compuestos de la técnica anterior, lo cual significa que se requiere de menos cantidad de estos nuevos compuestos para lograr dicho antagonismo, con lo que se demuestra su mayor actividad y eficacia. A continuación nos permitimos citar las tablas reportadas con los resultados:

TABLA 1
Ensayo para calcio libre intracelular (FLIPR) con los compuestos de la presente invención

Reivindicación /Ejemplo	Estructura	FLIPR IC ₅₀ (promedio) [nM]
Reivindicación 2 (Actual ejemplo 19)		1.40

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

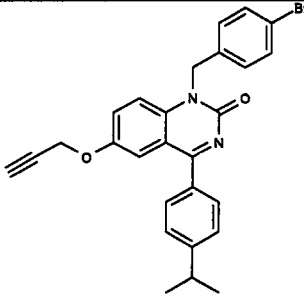
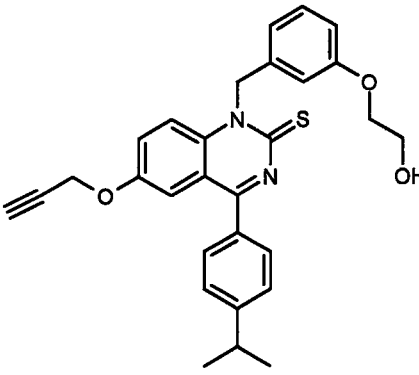
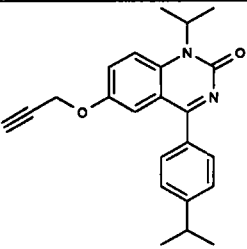
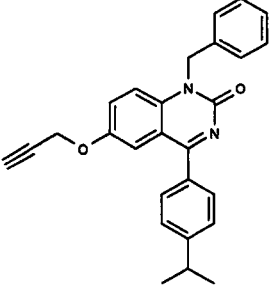
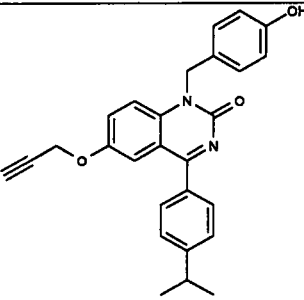
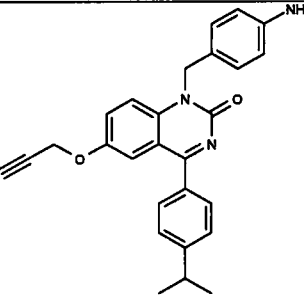
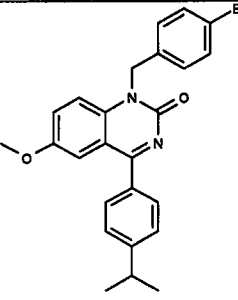
Reivindicación 3 (Actual ejemplo 75)		1.35
Reivindicación 4 (Actual ejemplo 113)		0.4

TABLA 2
Ensayo para calcio libre intracelular (FLIPR) con los compuestos de la técnica anterior

Compuestos de la técnica anterior WO 02/102782 (D6)	Estructura	FLIPR IC ₅₀ (promedio) [nM]
Ejemplo 37		8.75

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Ejemplo 80		4.4
Ejemplo 90		10.0
Ejemplo 120		15.0
Ejemplo 149		100

En cuanto a estos resultados, es importante agregar que según el Manual Andino, si se logra demostrar que la selección de compuestos muestra una ventaja técnica sobre lo ya divulgado, **entonces también dicha selección cumple con el requisito de altura inventiva**. En efecto, el Manual Andino lo expresa así en la página 82 bajo el acápite de nivel inventivo de áreas específicas de la tecnología (10.8) en el último párrafo al afirmar que: “En el caso de **invenciones de selección**, por ejemplo, la selección de un subgrupo de compuestos en una fórmula Markush que cumplen el requisito de novedad. En este caso **tiene nivel inventivo si todos los compuestos en el subgrupo presentan un efecto o propiedad técnica no descrita en el arte anterior** y además es **inesperada**. Asimismo, es necesario que todos los compuestos que entran en la fórmula presenten nivel inventivo.” (El resaltado es nuestro). En consecuencia, los compuestos ahora reivindicados también son inventivos sobre lo mostrado en la técnica anterior pues **todos** reportan una

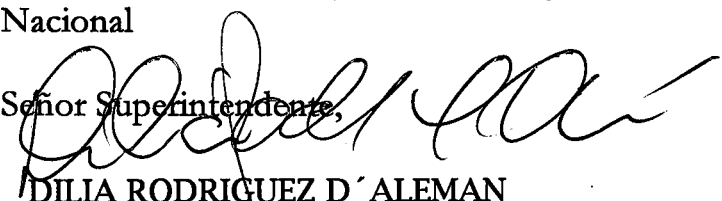
Clarke, Modet & C^o**COLOMBIA**

actividad inesperada y mejorada en comparación con los compuestos conocidos en D6.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,


DILIA RODRIGUEZ D' ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
T.P. 20824 del C.S.J.

REPORTE TÉCNICO

Ensayo para calcio libre intracelular (ensayo FLIPR). El antagonismo en el CaSR (Receptor sensible al calcio) se determinó mediante la medición de la inhibición de transitorios de calcio intracelular estimulados por calcio extracelular. Se sembraron fibroblastos CCL39 establemente transfectados con PcaR humano (gen que codifica CaSR) en placas de 96 posos con 40.000 células por poso y se incubaron por 24 horas. Luego se retiró el medio y se reemplazó con medio fresco que contenía 2 μ M de Fluo-3 AM (sondas Moleculares, Leiden, Países bajos), en los experimentos de rutina, las células fueron incubadas a 37°C, 5 % CO₂ por 1 hora. Luego de esto, las placas se lavaron dos veces con mHBS y los posos se rellenaron con 100 μ l mHBS que contenía los compuestos de prueba. Se continuó la incubación a temperatura ambiente por 15 minutos. A fin de registrar los cambios del calcio libre intracelular, se transfirieron las placas a un lector de placas de imagen fluorescente (Dispositivos Molecular, Sunnyvale, CA, EE.UU.). Se registró como línea base cinco mediciones de 0.4 segundos cada una (excitación del láser a 488 nm). Luego, las células se estimularon con calcio (2.5 mM final), y los cambios en fluorescencia se registraron durante un periodo de 3 minutos.

Las siguientes actividades se encontraron mediante este sistema de prueba:

TABLA 1
Ensayo para calcio libre intracelular (FLIPR) con los compuestos de la
presente invención

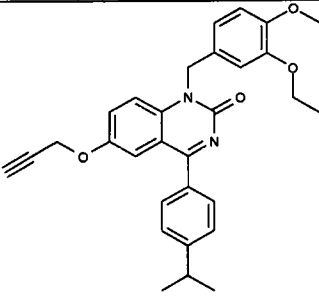
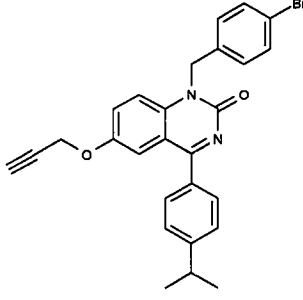
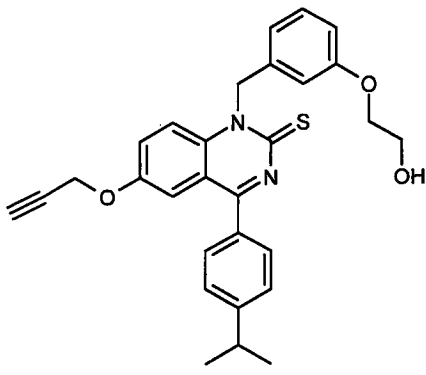
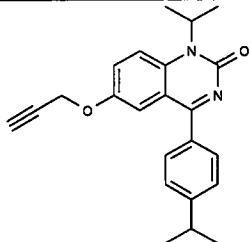
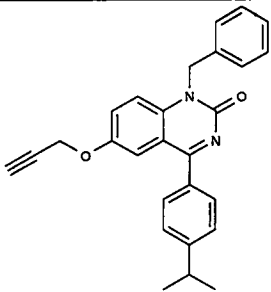
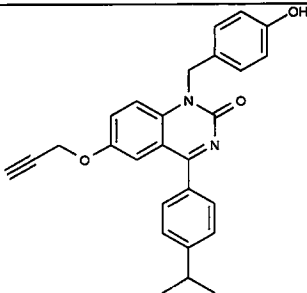
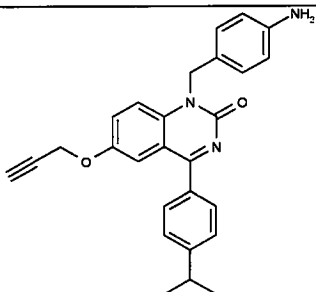
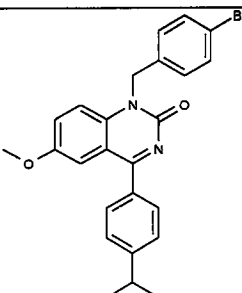
Reivindicación /Ejemplo	Estructura	FLIPR IC ₅₀ (promedio) [nM]
Reivindicación 2 (Actual ejemplo 19)		1.40
Reivindicación 3 (Actual ejemplo 75)		1.35
Reivindicación 4 (Actual ejemplo 113)		0.4

TABLA 2
Ensayo para calcio libre intracelular (FLIPR) con los compuestos de la
técnica anterior

Compuestos de la técnica anterior WO 02/102782 (D6)	Estructura	FLIPR IC ₅₀ (promedio) [nM]
Ejemplo 37		8.75
Ejemplo 80		4.4
Ejemplo 90		10.0
Ejemplo 120		15.0
Ejemplo 149		100

Los resultados anteriores muestran que los compuestos de la solicitud en estudio presentan valores superiores de IC_{50} cuando son comparados con aquellos reportados en la técnica anterior más cercana WO 02/102782.

1. Un compuesto seleccionado del grupo que consiste de:

5 quinazolin-2-ona;

1-[3-(2-hidroxi-etoksi)-tiofen-2-ilmetil]-4-(4-isopropil-fenil)-6-prop-2-iniloksi-1H-

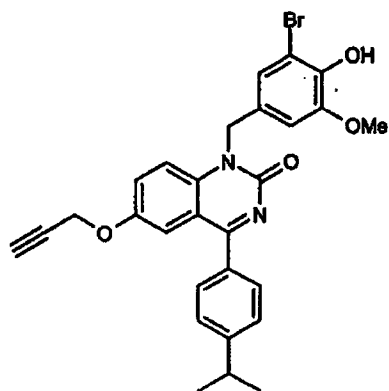
10 2. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque corresponde al nombre 1-(3-etoxi-4-metoxi-benzil)-4-(4-isopropil-fenil)-6-prop-2-iniloxi-1H-quinazolin-2-ona o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

15 3. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque
corresponde al nombre 1-(4-bromo-benzil)-4-(4-isopropil-fenil)-6-
propargiloxi-1H-quinazolin-2-ona o una sal farmacéuticamente aceptable del
mismo.

20 4. El compuesto de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque corresponde al nombre 1-[3-(2-hidroxi-etoxi)-tiofen-2-ilmetil]-4-(4-isopropil-fenil)-6-prop-2-inilo-1H-quinazolin-2-tiona o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

25 5. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 en forma libre o en la forma de sal de adición de ácido farmacéuticamente aceptable en mezcla con un excipiente, portador o diluyentes farmacéuticamente aceptables.

5



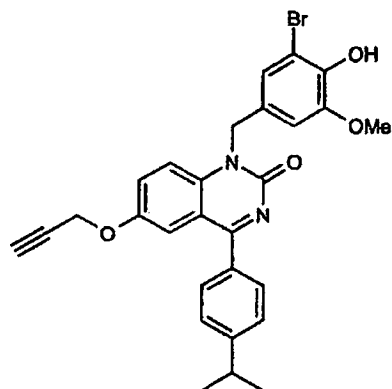
p.f. 175-177°C.

10 ^1H RMN (300 MHz, CDCl_3): 7.74 (d, 2H), 7.50 (d, 1H), 7.37 (d, 2H), 7.32 (t, 2H), 7.07 (d amplia, 1H), 6.89 (d amplia, 1H), 5.42 (s amplia, 2H), 4.65 (d, 2H), 3.85 (s, 3H), 3.01 (hept, 1H), 2.55 (t amplia, 1H), 1.31 (d, 6H).

MS: 533, 535 ($\text{M}+1$)⁺.

15 **Ejemplo 74: 1-(3-bromo-4-hidroxi-5-metoxi-bencil)-4-(4-isopropil-fenil)-6-propargiloxi-1H-quinazolin-2-ona.**

20



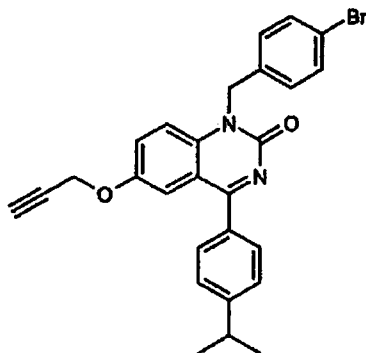
p.f. 175-177°C.

25 ^1H RMN (300 MHz, CDCl_3): 7.74 (d, 2H), 7.50 (d, 1H), 7.37 (d, 2H), 7.32 (t, 2H), 7.07 (d amplia, 1H), 6.89 (d amplia, 1H), 5.42 (s amplia, 2H), 4.65 (d, 2H), 3.85 (s, 3H), 3.01 (hept, 1H), 2.55 (t amplia, 1H), 1.31 (d, 6H).

MS: 533, 535 (M+1)⁺.

Ejemplo 75: 1-(4-bromo-bencil)-4-(4-isopropil-fenil)-6-propargiloxi-1H-quinazolin-2-ona.

5



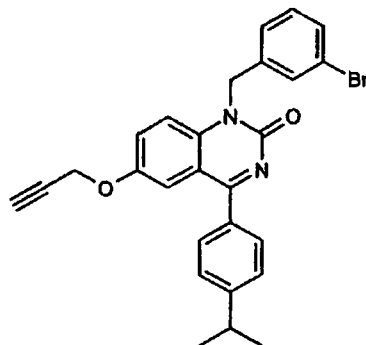
10 p.f. 122-123°C.

¹H RMN (300 MHz, CDCl₃): 7.74 (d, 2H), 7.50 (d, 1H), 7.45 (d, 2H), 7.38 (d, 2H), 7.32 (dd, 1H), 7.16 - 7.22 (m, 3H), 5.49 (s amplia, 2H), 4.64 (d, 2H), 3.02 (hept, 1H), 2.55 (t amplia, 1H), 1.32 (d, 6H).

15 MS: 487, 489 (M+1)⁺.

Ejemplo 76: 1-(3-bromo-bencil)-4-(4-isopropil-fenil)-6-propargiloxi-1H-quinazolin-2-ona.

20



358
~~358~~

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

ASUNTO	Radicación	05-66756
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430 12171
	Oficio	
	Folios	5

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT/EP2003/014741
Fecha de Presentación Internal. 22-12-2002

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

<u>Descripción:</u>	Folios: 8 a 234	(como se radicó inicialmente)
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios 235 a 250	(como se radicó inicialmente)
	Folios 321 a 328	(modificación)
	Folio 355	(modificación)
<u>Prioridad:</u>	Folio: 1	
	Fecha: 23-12-2002; país y número: GB0230015.0.	
<u>Rta. del Solicitante:</u>	Folios: 313 a 320	

2. Objeto de la Invención

Título de la solicitud: "DERIVADOS DE ARIL-QUINAZOLIN / ARIL-2-AMINO-FENIL-METANONA QUE PROMUEVEN LA LIBERACIÓN DE HORMONA PARATIROIDES"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos útiles como promotores de la liberación de hormona paratiroides.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona derivados de la fórmula (I), un método para sintetizarlos y composiciones que los contienen.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC.): A61K 31/498; A61P 5/18.

3. De la solicitud de Patente

a. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

La reivindicación 7 establece en el preámbulo todos los posibles usos que se le van a dar a las composiciones; el uso no es relevante en una reivindicación de producto como lo es una composición, el solicitante debe retirar dichos usos.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 23-12-2002

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de prioridad
D6	CO04-1320	DERIVADOS DE QUINAZOLINA QUE PROMUEVEN LA LIBERACIÓN DE HORMONA PARATIROIDES	15-06-2001

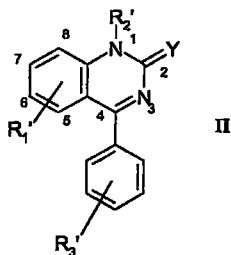
5. Análisis de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 dice: Un compuesto seleccionado de un grupo que consiste de: 1-(3-etoxi-4-metoxi-benzil)-4-(4-isopropil-fenil)-6prop-2iniloxi-1H-quinazolin-2-ona; 1-(4-bromo-benzil)-4-(4-isopropil-fenil)-6-propargiloxi-1H-quinazolin-2-ona; y 1-[3-(2-hidroxi-etoxi)-tiofen-2-ilmetil]-4-(4-isopropil-fenil)-6-prop-2-iniloxi-1H-quinazolin-2-tiona; o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

La reivindicación 5 dice: Una composición farmacéutica que comprende uno de los compuestos de las reivindicaciones 1 a 4.

D6 divulga derivados de la fórmula:



1) Análisis de las diferencias con respecto al estado de la técnica:

Características esenciales de la Solicitud	D5
	CO04-1320
Derivados de quinazolin-2-ona	SI Figura IV
R1= -6-prop-2-iniloxi -6-propargiloxi	R1= alquililoxilo inferior (folio 22) -6-propargiloxi -6-prop-2-iniloxi (folio 27, líneas 4 y 9)
R2= 3-etoxi-4-metoxi-bencil 4-bromo-bencil ó 3-(-2hidroxi-etoxi)-tiofen2-ilmetil	R2= arilalquilo inferior sustituido por OH y alcoxilo inferior (folio22. líneas 10, 15 y 16) arilalquilo inferior sustituido por halógeno, (folio 22 líneas 10 y 15), especialmente bromobencil (folio 12 línea 14) arilalquilo inferior sustituido por alcoxilo inferior carbonilo. (folio 22 líneas 16 y 17)
R3= isopropil	R3'= alquilo inferior (folio 25) como: 4-isopropil (ejemplos folios 26 línea 21)

En consecuencia los compuestos de las reivindicaciones 1 a 4 no son nuevos puesto que ya estaban comprendidos dentro de los compuestos divulgados por D6.

La reivindicación 5 reclama una composición que contiene los derivados de la reivindicación 1, D6 divulga composiciones que contienen los compuestos reclamados, en consecuencia la reivindicación 5 carece de novedad.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio contenido en el folio 355 que comprende 5 reivindicaciones. Luego del estudio de este documento esta oficina establece que el mismo no constituye una ampliación de la materia contenida en la solicitud original y por lo tanto es aceptado para el estudio de patentabilidad.

El solicitante presenta una corrección en la página 107 de la descripción de un error en el punto de fusión para el ejemplo 74. Así mismo se enmendó el nombre

para el ejemplo 75 donde se reemplazó la expresión "1-(4-bromo-4-hidroxi-5-metoxi-bencil)" por la frase correcta "1-(4-bromo-bencil)". Esta oficina acepta dichas correcciones y las encuentra coherentes con lo contenido en la solicitud, sin embargo se aclara que el compuesto de la reivindicación 4 se encuentra contenido en la página 134 y no en la 130.

El solicitante expresa que las reivindicaciones 2 y 3 tienen como prioridad la fecha de presentación vía PCT 22 de diciembre de 2003 y que el compuesto de la reivindicación 4 tiene la primera prioridad, es decir, 22 de diciembre de 2002. Así las cosas, el documento D6 resulta totalmente relevante para las reivindicaciones 2, 3 y 4.

Esta oficina remite al solicitante al artículo 16 de la Decisión 486 en donde se establece que para efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando. Así las cosas, la solicitud colombiana D6 por tener fecha de prioridad 15 de junio de 2001 es relevante para todas las reivindicaciones de la presente solicitud, puesto que dicha fecha de prioridad es anterior a la fecha de prioridad y de solicitud internacional de la presente solicitud.

El solicitante argumenta que el compuesto de la reivindicación 4 no ha sido explícitamente revelado o reportado en la anterioridad D6. De hecho es una novedosa selección sobre los compuestos revelados en D6 y demuestra ventajas técnicas inesperadas respecto a los compuestos ya conocidos como lo demuestra el informe técnico adjunto a este informe.

Esta oficina se permite remitir al solicitante al artículo 16 de la Decisión 486 en donde se establece que una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. En ningún momento la legislación establece una excepción a esta condición tal como que dicha anterioridad deba mencionar explícitamente la materia reclamada. Los compuestos mencionados mediante fórmula Markush en D6 incluyen en su alcance los compuestos reclamados en la presente solicitud, aun cuando no sean nombrados específicamente; así, la materia de las reivindicaciones 1 a 5 ya está contemplada en D6, tal y como se evidenció en el numeral 5 del presente documento.

El solicitante argumenta que los compuestos de las reivindicaciones 2 y 3 cumplen con el requisito de novedad dado que ninguno de los compuestos revelados en D6 es idéntico al patrón de sustitución. Los grupos en la posición 1 del centro quinazolin-2-ona de los compuestos ahora reclamados no habían sido reportados en D6. De hecho D6 únicamente revela y sugiere que el grupo predominante en esta posición es un grupo alquilo inferior, principalmente, el grupo isopropilo.

Esta oficina remite al solicitante al numeral 5 del presente documento donde se evidencia que los compuestos reclamados en la presente solicitud se encuentran comprendidos en el estado de la técnica (D6), en consecuencia no cumplen con el requisito de novedad.

El solicitante argumenta que el compuesto 1-[3-(2-hidroxi-etoxi)-tiofen-2-ilmetil]-4-(4-isopropil-fenil)-6-prop-2-inilo-1H-quinazolin-2-ona protegido específicamente en la

reivindicación 4 es novedoso pues sus sustituyentes habían tenido que ser seleccionados de tres listas de sustituyentes a partir de lo revelado en D6. También los compuestos de las reivindicaciones 2 y 3 son novedosos pues el patrón de sustitución sobre la posición 1 y 2 del anillo de quinazolina resultan de la selección de dos listas de sustituyentes de la fórmula (II) revelada en D6.

Este despacho se permite ratificarle al solicitante que la Decisión 486 en su artículo 16 establece que una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Los compuestos reclamados en la presente invención se encuentran comprendidos en el alcance de D6 por lo cual carecen de novedad.

El solicitante realiza una evaluación del nivel inventivo de los compuestos reclamados.

Frente a estos argumentos esta oficina establece que al no tener novedad los compuestos reclamados los mismos carecen de nivel inventivo.

El solicitante menciona algunos apartes de Manual Andino de Patentes para sustentar la novedad y el nivel inventivo de la solicitud. Esta oficina se permite aclarar que la legislación por la cual se establece la Patentabilidad de una invención es la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones y lo establecido en el PCT. En consecuencia el Manual Andino no es vinculante ni rige el proceso de Patentabilidad.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
30 OCT 2009

CONCEPTO TÉCNICO No. 3282	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202073
-------------------------------------	--

OK