

Doctor

José Luis Salazar

Director de División de Nuevas Creaciones (

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-068979- -00006-0000

Fecha: 2014-10-29 16:52:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 8

Referencia: Expediente No. 12.068.979

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Antagonistas del receptor de CGRP"

Solicitante: Bristol-Myers Squibb Company

RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA NO. 27
DEL 8 DE JULIO DE 2014, OFICIO NO. 7874 (EXAMEN DE FONDO)

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término de prórroga solicitado en mi memorial 12-068979- -00005-0000 de fecha 30 de septiembre de 2014:

1. Objeciones del Examinador

1.1 Reivindicaciones

Con relación a las reivindicaciones su Despacho ha considerado que:

1.1.1. El objeto de las reivindicaciones 17 – 20 no es patentable de acuerdo con el Art. citado.

1.1.2. Las reivindicaciones 1 y 3 no son claras ni concisas comoquiera que condicionan las características de la invención. Las cláusulas deben definir su alcance y no deben por sí mismas limitar su objeto. Se sugiere eliminar dicho condicionamiento.

1.1.3. Las reivindicaciones 15-16 reclaman una composición farmacéutica que incluye al compuesto de fórmula (I) incorporado en un excipiente farmacéuticamente aceptable. Sin embargo, las composiciones deben definirse mediante la denominación común internacional de los ingredientes junto con el nombre común de los excipientes estableciendo las proporciones de cada uno de éstos. Además, dentro del capítulo no se definen ni sustentas ejemplos concretos de composiciones, la mera mención de los ingredientes dentro del capítulo descriptivo no es suficiente sustento para el examen de patentabilidad. Por lo anterior, se sugiere eliminar dichas cláusulas.

1.1.4. Las reivindicaciones 1-12 no son concisas porque las definiciones de R1, R2, R5, R6, R7, R8, Ar1, R9, R10, R11 y X son generales, se sugiere restringir la solicitud a los sustituyentes que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados de acuerdo con lo presentado en la tabla 1 (...)

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

1.2 Unidad de Invención

Con relación a la unidad de invención su Despacho ha considerado que:

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 4, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1. Anillo piperidinilo sustituido por un núcleo bicíclico de 10 miembros.
2. Anillo piperidinilo sustituido por un núcleo bicíclico de 9 miembros.
3. Anillo piperidinilo sustituido por un núcleo bicíclico de 11 miembros.

4. Anillo piperidinilo sustituido por un sistema de núcleos unidos por un espiroátomo de carbono.

1.3 Nivel Inventivo

Sobre el requisito del nivel inventivo, el Examinador establece que una persona del nivel técnico medio, versada en la materia, ensayaría las soluciones que se proponen en los documentos D1 y D2 y llegaría de manera obvia a la solución que se propone en la presente solicitud. Particularmente, el Examinador considera que las reivindicaciones D1 y D2 carecen de nivel inventivo debido a las enseñanzas contenidas en dichos documentos.

El Examinador establece:

“Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque en el caso del documento D1 divulga compuestos derivados de benzazepinona como antagonistas de los receptores CGRP, útiles en el tratamiento de la migraña, vasodilatación e inflamación neurogénicas, cefaleas, lesión térmica, golpe circulatorio, sofocos asociados a la menopausia, asma y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (Resumen). Por su lado, el documento D2 divulga compuestos derivados de cicloheptapiridina como antagonistas de los receptores nociceptino, útiles como analgésicos (Resumen y Pág. 3, Párr. [0001]).

La diferencia entre el compuesto, definido en la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en el documento D1, consiste en que el compuesto reclamado incluye un núcleo de cicloheptapiridina, mientras que el compuesto revelado en el documento D1 enseña un núcleo de benzazepinona.

El efecto que logra el incluir dentro de la estructura un núcleo de cicloheptapiridina consiste en que se mejora la actividad inhibitoria CGRP.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar compuestos alternativos útiles en el tratamiento de la migraña, vasodilatación e inflamación neurogénicas, cefaleas, lesión térmica, golpe

circulatorio, sofocos asociados a la menopausia, asma y enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Sin embargo, la inclusión de un núcleo de cicloheptapiridina en estructuras de compuestos útiles en el tratamiento de la migraña y la cefalea, está divulgada en el documento D2 que revela compuestos analgésicos cuyas estructuras incluyen un núcleo de cicloheptapiridina (Resumen y Págs. 92-93, Rvs. 1).

La solicitud define que la actividad inhibitoria IC50 CGRP para los compuestos se encuentra comprendida en el rango entre 0,04nM- 410nM (Pág. 31, Tabla No 1). Por su parte, el documento D1 divulga que los compuestos revelados presentan una actividad inhibitoria CGRP IC50 comprendida entre 0,01-10nM (Cols. 23-46). Por lo anterior, se evidencia que no existe un efecto técnico sorprendente atribuible a la diferencia expuesta. En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el núcleo de cicloheptapiridina de acuerdo con lo revelado en el documento D2 dentro de la estructura divulgada en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-16 no mencionan características técnicas esenciales acerca del compuesto, tampoco se pueden considerar inventivas. ...”

2. Argumentos a favor de la patentabilidad de la solicitud

2.1 Reivindicaciones

En respuesta a las observaciones presentadas por su Despacho el solicitante ha decidido presentar un nuevo capítulo reivindicatorio el cual es notoriamente mas limitado que el originalmente presentado y en donde se atienden todas y cada una de las observaciones planteadas.

Las reivindicaciones 17 y 20 se han eliminado.

En relación con la observación: "no son claras ni concisas comoquiera que condicionan las características de la invención. Las cláusulas deben definir su alcance y no deben por sí

mismas limitar su objeto. Se sugiere eliminar dicho condicionamiento", el solicitante desea manifestar su desacuerdo. Por favor note lo que dicen las guías que utilizan los examinadores de esa Superintendencia a ese respecto: "(...) el alcance de una reivindicación puede estar limitado por medio de una "renuncia", de una "limitación negativa" o de una "exclusión" de un elemento definido claramente. (...). En sí, no hay nada ambiguo o vago en una limitación negativa." y además que: "El examinador aceptará un disclaimer en los siguientes casos: - Cuando había sido divulgado en la descripción (...)"

De acuerdo con lo anterior es claro que el disclaimer debe ser aceptado por su Despacho por cuanto se encuentra dentro de lo previsto como aceptable en la "GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD".

Las reivindicaciones 15 y 16 se han eliminado

2.2 Unidad de invención

En cuanto a la unidad de invención, la presente solicitud se ha limitado a la que aparece enunciada en la acción oficial como opción 2.

2.3 Nivel inventivo

El nivel inventivo de una solicitud se encuentra definido en el Artículo 18 de la Decisión 486 y se establece cuando *"si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

Contrario a lo que plantea el Examinador, el documento del arte previo citado no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas presentadas en los documentos D1 y D2.

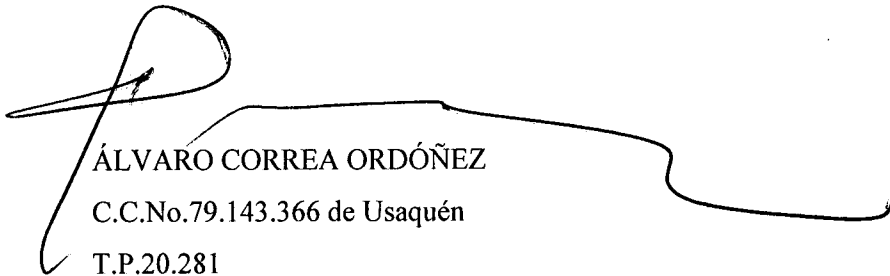
Por favor note que con la limitación hecha al capítulo reivindicatorio ni el documento D1, ni el D2, ni la combinación de ellos afectan el nivel inventivo de la presente solicitud ya que el alcance de la presente invención esta por fuera del alcance de los documentos mencionados.

3. Solicitudes concedidas en otros países para esta misma invención.

A manera informativa, pongo en conocimiento del Examinador que patentes tanto en Europa como en Estados Unidos equivalentes a la presente solicitud colombiana han sido otorgadas. Aún cuando entiendo que estas decisiones de ninguna manera obligan al Despacho para decidir de igual forma, considero que por tratarse de una pregunta fáctica la determinación de la existencia de nivel inventivo, las decisiones de otras oficinas de patentes constituyen un antecedente persuasivo en la materia.

En virtud de lo anterior, solicito que se acepten las razones expuestas en el presente documento y en consecuencia, se otorgue el privilegio de patente de invención para el invento que se tramita en este expediente.

Atentamente,



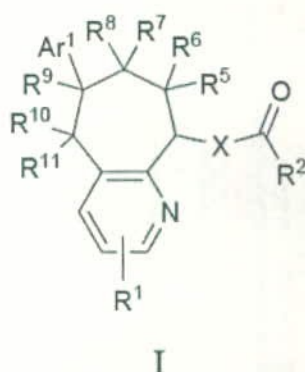
ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
C.C.No.79.143.366 de Usaquén
T.P.20.281

Anexos: Capítulo reivindicatorio modificado

BOGRAC/BOGDMS-#2413571-V1-2012_000018-MEMORIAL_DE_RESPUESTA_A_AUTO_DE_FONDO.DOC

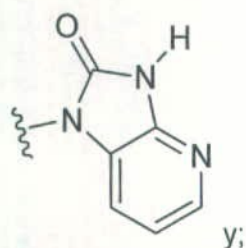
REIVINDICACIONES

1. Un compuesto caracterizado porque tiene la fórmula I



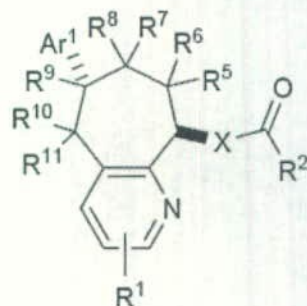
en la que:

R¹ es hidrógeno; R² es piperidinilo sustituido con



R⁵ es hidrógeno; R⁶ es hidrógeno; R⁷ es hidrógeno; R⁸ es hidrógeno; R⁹ es hidrógeno; R¹⁰ es hidroxilo, azido o amino; R¹¹ es hidrógeno; o R¹⁰ y R¹¹ juntos son oxo; con la condición de que al menos uno de R⁵, R⁶, R⁷, R⁸, R⁹, R¹⁰ o R¹¹ no sea hidrógeno; Ar¹ es fenilo o difluorofenilo; X es O, CH₂ o NH; o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

2. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque tiene la estereoquímica designada.

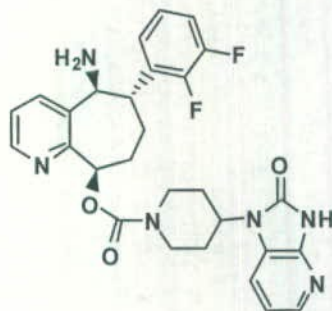


3. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque Ar¹ es 2,3-difluorofenilo.

4. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque X es O.

5. El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque es

4-(2-oxo-2,3-dihidro-1H-imidazo[4,5-b]piridin-1-il)piperidin-1-carboxilato de (5S,6S,9R)-5-amino-6-(2,3-difluorofenil)-6,7,8,9-tetrahidro-5H-ciclohepta[b]piridin-9-ilo;



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

BOGRAC/BOGDMS-#2414309-v1-P2012_000018-Nuevo_capitulo_reivindicatorio.docx