www.cavelier.com
cavelier@caveiler.com

4

CA.VELIE R

ABOGADOS

EDIFICIO
CARRERA 4 Nc
BOGOTA 8, CO

Seæor Superintendente
Superintendencia de Industria y Come
E. S. D.

SUNLNLNA NOUHA Y COML.kC 11

50
14

No 05.117348.00008-0000 30
Hiz: 2O1UKi 17 6 26 D Dk NU6V’C
i N 1 L i N1 jN
Ac 412 NLH.)2pkL1.1t. U. 6

Trâmite : 011
Evento : 379
Actuación: 412

Referencia : Expediente No. 05117348
Asunto : Soii,citud de Patent:e pare: COMPtJESTOS
INHIBIDOES DE LA HEPATITIS C
Solicitante BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GNBH
Fecha de Solicitud: 18 de Noviembro de 2005

I. RECURSO V–A QUBERNATIVA 4:

Yo, Luz Clemencia de PÆez, en ml condición do apoderada de la lul
sociedad solicitante de la patente de 11 referenda, BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted quo debidamente notificada de la Resolución No. 12567 del 5 de Marzo de 2010, interporigo en su contra ci recurso de REPOSICIoN, para que sea revocada y en consecuencia se concede el privileglo de patente de invención pare ’COMPUESTOS INHISIDORES DE LA HEPATITIS C" a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACION

La Resoiución No. 12567 del 5 de Marzo de 2010, fue notificada mediante edicto No. 5352 desfijado ci seis (6) de Abril de dos mil diez (2010), teniendo en cuenta que del 29 al 31 de abril no corrieron tØrminos, por lo que ci tØrmino para interponer ci recurso de reposiciOn vence ci trece (13) de Abrii de dos mil diez (2010). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

III. LA DECISION RECURRIDA

3.1 Mediante la ResoiuciOn objeto de la presente impugnaciOn, ci
Superintendente de Industria y Comercio decidió:

NIT. 860.041.367-3

CAVELIER

ABOGADOS

3.1.1 Negar el privilegio de patente pare la invención "COMPUESTOS INHIEIDORES DE LA HEPATITIS C".

3.2 En la parte motive de is providencia, se mencionaron los
siguientes fundamentos:

3.2.1 "De is lectura de la Tabla anterior, queda claro que tal como se
encuentra reivindicado el objeto de la presente solicitud (clÆusuias 1
a 46), carece de novedad, toda vez que Dl enseæa is posibilidad de
combiner dichos compuestos (pÆgina 31) con otro agente antiviral (ribavirin, amantadita) o un agente anti-VHC (inmunomoduladores: 0-
interferon y o -interferon pegilado, inhibidores de proteasa NS3 del
VHC, inhibidores de is poilmerasa del VHC, inhibidores de otro bianco
en ci ciclo de vida del VHC: inhibidores de helicasa, proteasa NS2/#, y
sitio interno de entrada del ribosoma (IRES), inhibidor de VIH, inhibidor de VHA, inhibidor de VHB)".

"Es decir, lo pretendido en isa reivindicacionos 1 a 46 ye ha sido revelado por Dl, en consecuencia, al tenor del Articulo 16 de la Decision 486 no cumpien con el requisito de novedad".

3.3 En cuanto a los
de la noedad de

argumentos presentados por mi representada en
la presente solicitud, ese Despacho mencio
D_1_LJ U_I_!1L

3.3.1 "Al respecto se sciara, que contrarlo a lo afirmado p soiicitante, en Dl es necesario que los significados de L’ y L2 a que prevalece el sustituyente R21B quo tiene la opción de ser and. o a L°, y en el caso que sea L2, dicho sustituyente toma signif
como aiquilo, aicoxi, OH o halo, que son iguales a los siqnifica
L2 para is presents solicitud. Por lo tanto, es claro que el reivindicado en is solicitud no es nuevo, pues habia sido previ enseæado en Dl".

IV. PRETENSIONES DEL PECURSO

Dc acuerdo con los argumentos que expongo a coritinuación, solicito atentamente a an Despacho io siguiente:

4.1. PretensionGs principales

4.1.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque is decision
contenida en is Resolución No. 12567 del 5 de Marzo de 2010,
en cuando resuelve negar el privilegio de patente de invención.

4.1.2 Que se otorgue el privilegio de patente de la solicitud pars:
"COMPUESTOS INHIBIDORES DE LA HEPATITIS C" a favor de BOEHRINGER INELHEIM INTERNATIONAL GMBH.

CAVELIER

AR OGA DO S
4.2. Pretensiones subsidiarias

Que en ci evento que la petición principal no sea aceptada:

4.2.1. Se revoque parcialmente la decision contenida en la Resolución
No. 12567 del 5 de Marzo de 2010, en cuando resuelve negar el privilegio de patente de invencion para las reivindicaciones
34, 36 y 37.

4.2.2 Se otorgue el privilegio de patente para las reivindicaciones
34, 36 y 37 de la presente solicitud, para: "COMPUESTOS
INHIBIDORES DE LA HEPATITIS C" a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH.

V. FUNDIMENTOS DE LAS PRETENSIONES PRINCIPALES DEL RECURSO

. Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por Despacho en la Resoiución objeto del presente recurso, ya que
presente solicitud no carece de novedad a la iuz del documento
"Hepatitis C Inhibitor Tri-Peptides".

La anterior afirmaciOn tiene justlficaciOr jurIdica y tØcn
por las siguientes razones:

La objeción de novedad, mediante la cual se niega la prese solicitud de patente, estÆ basada en la definiciÆn de los sustituyen L°, L1 y L2. A este respecto, deseamos poner de presente que definiciOn del sustituyente L° dentro del capitulo reivindicatorio incluye EN TODOS LOS CASOS ci hidroqeno (H), tal y como se pu
observar de la lectura cuidadosa del cada una de las reivindicacione

ese

Lo anterior se hace mÆs evidente ci se tienen en cuenta que los
argumentos presentados en ci Memorial de Respuesta radicàdo el 9 de
Julio de 2009 como respuesta al Oficio No. 2301, en donde se afirmaba
. que el patron de sustitución definido por L°, L1 y L2 no estaba revelado

en Dl. .4

Por lo anterior y teniendo en cuenta que se trataha de.la primera acción oficial expedida por su Despacho se consideró que el nuevo pilego reivindicatorlo presentado cumpila con el requisito de novedad.

En efecto, teniendo en cuenta la modificaciOn efectuada al mismo
y la facultad que la Decision 486 en su articulo 486 otorga a su Despacho para efectuar dos o mas requerimientos al solicitante cuando considere que no se cumplen los requisitos de patentabilidad, no era previsible para ml representada de acuerdo con el principio del debido proceso, la expedición de una decisiOn mediante la cual se negara ci privilegio de patente solicitado.

CAVELIER

ABOGADOS

MÆs adn, Respetuosamente ponemos de presente al Despacho quo El Manual Para El Examen De Solicitudes Do Patentes de la Comunidad Andina, documente que tiene por objeto la harmonización de los procedimientos y prÆcticas en materia de patentes ademÆs de servir come elemento do trabajo para los examinaderes de las Oficinas nacienales de patentes, seæaia lo siguiente:

S

wSe deberÆ comparar las reivindicaciones
independientes de la solicitud con el centenido de
cada antecedente del estade de la tØcnica, uno a uno,
a fin de determinar Si un antecedente per si solo describe las caracteristicas tØcnicas contenidas en
dichas reivindicaciones" (Subrayaclo fuera de texto)

Y a continuación ci misme Manual seæaia:

"So precede de igual manera con las demÆs reivindicaciones independientes, en su caso, y con
las reivindicaciones dependientes, con el fin de
determinarla existencia o no de materia nevedosa
respecto a cada uno de los antecedentes del estado de
la tecnica" (Subrayado fuera de texto)

Sin embargo, la metodologia prevista por el manual pi adelantar el examen de novedad de las solicitudes de patente no seguida en el presente case por su Despacho, pues no en todas reivindicaciones sometidas a su consideraciOn la definición do radicales es la misma.

En efecto, se debiO tener en cuenta que en las reivindicacioi
dependientes 34, 36 y 37 se definen compuestos en deride L ti rj
significados diferentes de H.

Dc esta manera, el argumente del Despacho para negar la patente
solicitada no resulta aplicable al pliege reivindicatorio en su conjunto y muy por el cort rarie, lo que perm.ite es concluir que en la selicitud de patente se revelan compuestes nuevos, que no hablan side revelados previamente en le enseiado en el documento Dl.

Per le tanto, teniendo en cuenta lo mencionado anteriermente,
respetuosamonte solicitamos a su Despacho revisar nuevamente el fundamento de la decision adoptada en la Reselución acÆ impugnada y acceder a las pretensienes principales e subsidiarias del presente
recur so -

’ IEPI, BID. "MANUAL PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCIÔN EN LAS OFICINAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE LOS PAISES DE LA COMUNIDAD ANDINA". Quito, Ecuador 2004. PÆg. 65.

CAVELIE R.

ABOGADOS
VI. ANEXOS

8.1 Copia autenticada del memorial de sustitoción de poder de la sociedad solicitante BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, del Doctor Emilio Ferrero a favor de la Doctora Luz Cíemencia de PÆez.

VII. NOMBRE Y DIRECCION

El nombre y ía dirección de ía sociedad recurrente es ci siquiente:

BOENRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

D-55216 Ingeiheim am Rhein
Germany

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibirØ notificaciones en la
. Secretaria de su Despacho o en ml oficina de abogada situada en ía Carrera 40 No. 72-35, piso 40, de esta ciudad de Bogota, D.C.

Seæor Superintendente,

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

CC. 35.456.444 do UsaquØn
T.P.A. No. 23.555

COLO-09255--841 -030-1
DVF\DVF\ID-169015\WPCL9255
No. N-2010-169015\DVF

S

WEB SITE: www.cavelier.com

E-MAIL: cavelier@cave)iercorn

CAVELIE R

ABOGADOS
EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No, 72-35
BOGOTA 8, COLOMBIA

Sefiores
SUPEflINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. IL

TELEFONO: (57) (1)347-3611
TELEFAX: (57) (1)217-9211 (57)(1)310-4995

Poderdante : BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMEH

Poder conferido el 12/12/1995

Yo,. EMILTO FERRERO, obrando como apoderado principal del poderdante arriba mencionado, mediante el presente escrito sustituyo el poder a mi otorgado a la doctora LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cØdula de ciudadania No. 35.456.344 y Tarjeta Profesional N°23.555, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior susti.tuciônconforme al articulo 65 del Côdigo de Procedimiento Civil.

Seilora Jefe,

EMILIOERRERO
T.P.A. No 31.929

C.C. No 438.019 de UsaquØn

Acepto:

LtJZ CLEMENCIA DE PAEZ
T.P.A. NO 23.555

C.C. No. 35456.344 de UsaquØn

6

NOTARIA no TA / RECOQoY PiSEi POAL: Sta. o.c. Ante el 03 NOV 2009 NOTARIQ SXTO (E) DEL CIRCULO DE
BOGOTA D.C.
Comparec eron

so rirma esta diIiencja.

y)C

WO 00/09543 PCT/CA99/00736

5

100

[1 ((UVnhUVbpank)/(UVctI’UVbtark))] X 100

A non-linear curve fit with the Hill model was applied to the inhibition-concentration
data, and the 50% effective concentration (1050) was calculated by the use of SAS software (Statistical Software System; SAS Institute, Inc., Cary, N.C.).

TABLES OF COMPOUNDS

The following tables list compounds representative of the invention. Compounds of
the invention were assayed either in one or both of the assays of Examples 37 and
38 and were found to be active with IC50 below 501.IM (A); below 5j.M (B) or below
10 0.5tM (C).

Activity in cells and specificity:
Representative compounds of the invention were also tested in the surrogate cell-
based assay of Example 39, and in one or several assays of Example 40. For
example, compound 601from Table 6 was found to have an 1050 of 50 nM in the
15 assay of Example 37 and 30nM in the assay of Example 38. The ECK as determined
by the assay of Example 39 is 8.2 M. In the specificity assays of Example 40, the
same compound was found to have the following activity: HLE >75MM; PPE >75tM; c-Chym. >75 M; Cat, B >751iM. These results indicate that this family of
compounds is highly specific for the N83 protease and at least certain members of
20 this family are active in a surrogate cell-based assay.

The following abbreviations are used within the present tables:

MS: Mass spectrometric data; Ac: acetyl; Bn: benzyl; Boc: tert-butyloxycarbonyl;
cHex: cyclohexyl; Chg: cyclohexylglycine (2-amino-2-cyclohexyl-acetic acid); i Pr: isopropyl; O-Bn: benzyloxy; Ph: phenyl: t-Bu: tert-butyl; Tbg: tcrt-butylglycine; 1- or 2-
25 Np: 1- or 2-naphthyl; 1- or 2-NpCH20: 1, or 2-naphthylmethoxy.

WO 00/09543 PCT/CA99/00736

101

TABLE 1

R2

BfAN7--r-OH

H H 0
0 0

103 a cHex 0 CH2-1-naphthyl 642 A

104

105

106

P.4

11

WO 00/09543 PCT/CA99/00736

102

TABLE 2

BNjAN OH
TabIe2 B R3
Cpd#

201 BoC cyclohexyl

202 Boc cyclohexyl

203 Boc t-Bu

MS Activity
anti to range
carboxy
- 0-CH2-1-naphthyl ethyl 622 A
(one
isomer)

- 0-CH2-1-naphthyl ethyl 622 A
(other
isomer)

vinyl 687.5 C
1R,2R

- WO 00/09543 PCT/CA99/00736

MS Activ.

syntO Range
c!boxy1...................
vinyl 641 8

vinyl 607 A

532

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES RESPUESTA AL RECURSO DE REPOSICION

2020
Bogota, D.C.,

Abogado
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ.

REFERENCIA: Radicaciôn No. 05 117348
TrÆmite 002
Evento 001
ActuaciOn 430
Oficio No.
Folios 011

1TULO "COMPUESTOS INHIBIDORES DE LA HEPTITIS C

En atenciOn al Recurso de Reposición interpuesto, se hacen las siguientes adaraciones:

Documentos estudiados

Para el presente estudlo se tuvieron en cuenta el capitulo descriptivo comprendido en los folios 217 a 339, el primer capitulo reivindicatorio (folios 340 a 371), el primer examen de fondo (folios 462 a 466), primera respuesta del solicitante (folios 469 a 471) el segundo capitulo reivindicatorio (folios 474 a 503), resolución 12567 (folios 512 a 518) y el recurso de reposición interpuesto por el solicitante de los folios 520 a 524.

Objeto de la lnvención

El objeto de la presente solicitud de paterite de invención consiste en: Compuestos tripeptIdicos

Reivindicaciones 1- 39: Un racemato, un diasteroisómero o isómero óptico de un compuesto de formula I
ReivindicaciOn 40: Una composiciOn farmacØutica que lo contiene. Reivindicaciones 41-46: Una composición farmacØutica que comprende el compuesto de fOrmula I y al menos otro agente antiviral

El problema tØcnico planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos que posean potencia mejorada contra la proteasa NS3 del VHC, que inhiban especificamente la proteasa NS3 pero sin actividad inhibitoria contra otras serina proteasas humana.

Para solucionar este problema tØcnico la solicitud en estudio proporciona compuestos tripeptidicos

Expediente 2005 117348. ConcesiOn parcial

533

ClasificaciOn Internacional de Patentes A61 K31/4709..

Respuesta a los Argumentos del Solicitante

El solicitarite expone los siguientes argumentos

IV. PRETENSIONES DEL RECURSO.

4.1. Pretensiones principales

4.1.1. Quo al considerar las razones precedentos se revoquo la decisiOn contenida en la resolución No 12567 del 5 de Marzo de 2010 en cuanto se resuelve negar ci privilegio do patente de invenciOn.

4.1.2. Que so otorgue el privilegio do patente de la solicitud pare "COMPUESTOS INHIBIDORES DE LA HEPATITIS C" a favor do BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH.

4.2. Pretensiones subsidiarias.

Que en el evento do quo ía pretension principal no sea aceptada:

4.2.1. Se revoque parcialmente la decisiOn contenida en la, ResoluciOn No 12567 del 5 de Marzo do 2010, en cuanto so resuelve negar ci pr/v/leg/a de patente de invenciOn para las reivindicaciones 34,36,y 37.

4.2.2. Se otorgue ci priviiegio do patente para las reivindicaciones 34,36 y 3 7 de Ia presente solicitud para: "COMPUESTOS INHIBIDORES DE LA HEPATITIS C" a favor do BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH.

V. FUNDAMENTOS DE LAS PRETENSIONES PRINCIPALES DEL RECURS0.

Respetuosamento me permito disentir do lo expuesto por ese Despacho en la ResoIución objeta del presente recurso, ya que ía presente solicitud no carece novedad a Ia Iuz del documento Dl Hepatitis C inhibitor Tri-Peptides".

La anterior afirmación tiene justificación jurIdica y tØcnica por las siguientes razones:

La objeciOn de novedad, med/ante ía cual se niega la presente solicitud de patente, esta basada en la definiciOn de los sustituyentes L°, L1 y L2. A este respecto, deseamos poner de presente que la definiciOn de L° dentro del capitulo reivindicatorio no incluye EN TODOS LOS CASOS ci hidrOgeno (H), tal y coma se puede obsevar
de la lecture cuidadosa de cada una do las reivindicaciones.

Lo anterior se hace mÆs evidente si se tienen en cuenta que los argumeritos presentados en el Memorial de Respuesta radicado ci 9
de Julio de 2009 coma respuesta al Oficio No 2301 en donde se Expediente 2005 117348. ConcesiÆn parcial

I

P534

afirmaba quo of patron do sustituciOn definido por L°, L1 y L2 no
estaba revelado en Dl.

Par /0 anterior y teniendo en cuenta que se trataba do Ia primera
acciOn oficial expedida por su Despacho se considerO que el nuevo
pilego reivindicatorio presentado cumpiIa can el requisito de novedad.

Teniendo en cuenta los argumentos expuestos por el solicitante, se le reitera nuevamente que el patron de sustitución definido para L°, L1 y L2 en la reivindicaciOn I si se encuentra revelado en Dl (Ver folio 446, compuesto de formula I y Folio 454, reivindicaciOn 33) como se habla informado anteriormente ya que Dl reclarna corn puestos de fOrmula:

flR

Ovi

Donde R2 es como se define en la reivindicaciOn 33:

S NA/

donde el radical R2IB puede estar ubicado en cualquiera
de las 4 posiciones libres del anillo benceno de la quinolina. Es decir la posiciOn 6 (que equivale a L2 en la actual solicitud) o la posición 8 (que equivale a L1 en la actual solicitud) tienen significados como aiquilo, alcoxi halo y trifluorometilo como los desgiosados en la actual solicitud; por lo que se concluye que la posiciOn 7 del anillo (que equivale a L° en Ia actual solicitud) es hidrOgeno.

Par lo tanto las pretensiones principales del solicitante no son aceptadas por este Despacho ya quo la solicitud en la reivindicaciOn I no cumple con los requisitos do patentabilidad en cuanto a novedad.

En efecto, teniendo en cuenta ía modificaciOn efectuada a/ mismo y la facuitad que la Decision 486 otorga a su Despacho para efectuar dos o mÆsrequerimientos al. solicitante cuando considere que no se cumpien los requisitos do patentabilidad, no era previsible para ml ropresentada do acuerdo con of pr/nc/plo del debido proceso, la expedición do una decision mediante la cual so negara el privllegio do patente solicitado

MÆs aCm, respetuosamente ponemos do presente.....,...pues no en todas las reivindicaciones sometidas a su consideraciOn la dofin/c/On do los radicales do la misma. (Ver folio 523).

En efecto so debiO tenor en cuenta quo en las reivindicaciones dependientes 34,36 y 37 so definen cornpuestos en donde L° tienen signif/cados diferentes do H.

Do esta manera, el argumento del Despacho pare negar la patente soilcitada no resulta api/cable al pilego reiv/ndicatorio en su conjunto y muy por el contrario, lo quØ perrnite es concluir quo en la solicitud do patente so revelan compuestos nuevos, quo no hablan sido revelados

Expediente 2005 117348. Concesión parçiai

-535

Ahora teniendo en cuenta los argumeritos del solicitarite en donde no se le realizô otro requerimiento con el fin de que este demostrarÆ que reivindicaciones como la 34, 36 y 37 cumplian con el requisito de novedad en donde L°tienen significados diferentes de H, encontramos lo siguiente:

DI revela compuestos donde el anillo de la quinolina se encuentra monosustituldo sabre el anillo benceno (compuestos 333, 334, 709, 711, 714, 717, 719,722, 723,733)

La actual solicitud enseæacompuestos en los cuales el anillo de quinolina se encuentra sustituido simultÆneamente en las posiciones 7 y 8 (L° y L1 respectivamente en la reivindicación 34) a simultÆneamente en las posiciones 6 y 7 (L2 y LO respectivamente en las reivindicaciones 36 y 37 respectivamente.

, r

Par Ia tanto los compuestos reclarnados en las reivindicaciones 34, 36 y 37 cumpten con el requisito de novedad.

Comparando la actividad de los compuestos de las reivindicaciones 34,36 y 37 (Ver folio 317) que tienen un 1050 < 200nM,con la actividad de los compuestos del estado de la tØcnica (DI, Ver folios 526 a 531) que tienen un IC50 < 500nM, se puede concluir que los compuestos de las reivindicaciones 34,36 y 37 cumplen con el requisito de nivel inventivo porque son 2.5 mÆs activos que los divulgados en Dl.

Par /0 tanto, teniendo en cuenta /0 mencionado anteriormente, respetuosamente solicitamos a su Despacho revisar nuevamente el fundamento de Ia decisiOn adoptada en la ResoluciOn acª impugnada y acceder a las pretensiones principales o subsidiarias del presente
recurso.

Se le aclara at solicitante que de acUerdoa sus argumentos, este Despacho no acepta la pretension principal pero si acepta las pretensiones subsidiarias del presente recurso y par Ia tanto se considera procedente la revocación de la negaciOn de las reivindicaciones 34,36 y 37 ya que estas a) estar definidas apropiadamente par una formula estructural especifica con sustituyentes especIficos, pueden actuar coma reivindicaciones independientes de la reclamación 1.

Conclusion

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda revocar parcialmente la decisiOn contenida en la ResoluciOri No 12567 de tal manera que: Se recomienda Conceder el privilegio solicitado para las reivindicaciones 34,36 y 37 (Folios 495 a 496, 498 a 500) y ratificar la negación del privilegio solicitado para las reivindicaciones 133,35 y 38 a 46 (folios 474 a.495 Folios 497 a 498, Folios 500 a 503).

Expediente 2005 117348, ConcesiÆn parcial

536

Con base en las reivindicaciones 3436 y 37 de los (Folios 495 a 496, 498 a 500), este Despacho expresa el titulo de la solicitud en los siguientes tØrminos: Nuevos compuestos derivados de tripØptidos como inhibidores especIficos de la proteasa NS3 del VHC".

CONCEPTO DIRECTORA DE EXAMINADOR
TECNICO NUEVAS TECNICO
1844 CREACIONES 202075

Expediente 2005 117348. Concesiôn parcial