

139

Clarke, Modet & Co

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-130260- -00005-0000

Fecha 2009-09-01 15:40:56 Dep. 2020 NULC REACIOM
Fm 11 PATENTILYII Lve 379 FASL NACIONALII
Act 444 RLSPULSIARLQUL Folios 10

2917/P

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

Re: Expediente No. **05.130.260**
Solicitud de patente a nombre de **Janssen Pharmaceutica N.V.**

Yo, DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta de la sociedad **Janssen Pharmaceutica N.V.** domiciliada en Beerse Bélgica, como lo demuestra el documento de sustitución de poder adjunto, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 6266 notificado por fijación en lista el 05 de junio de 2009, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 1255, 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 un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se eliminan las reivindicaciones de método de tratamiento y se corrigen las reivindicaciones 13 – 15 de acuerdo con lo sugerido por el examinador.

En cuanto a esta modificación, me permito decir que la misma no amplía de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realiza con el ánimo de superar la objeción de claridad planteada por el examinador en su concepto técnico.

2. Claridad de la Solicitud

El examinador objeta la claridad de las reivindicaciones 13 a 15 por hacer referencia a compuestos que no se encuentran en el capítulo reivindicatorio. Por tal motivo, el solicitante presenta un nuevo capítulo en el cual se corrigen las fórmulas de las reivindicaciones 13 a 15 para que se ajusten a la materia de la reivindicación 1.

3. Excepción a la patentabilidad

El examinador objeta las reivindicaciones 18 a 24 por tratarse de un método de tratamiento que no es patentable en Colombia. Con el fin de subsanar la objeción

2917/P

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

2

presentada por el examinador, el solicitante elimina las reivindicaciones en cuestión.

4. Novedad

El examinador objeta la novedad de la solicitud, argumentando que la anterioridad D1 ya divulgaba las características esenciales de la invención.

En cuanto al estudio de la novedad, cabe recordar que la novedad solo se ve afectada si todas y cada una de las características de la invención se encuentran contenidas en el estado de la técnica. No basta con que algunas de las características se compartan entre las dos solicitudes, sino que debe ser posible identificar absolutamente todos los elementos reivindicados para poder afirmar que una invención carece de novedad.

En este sentido, me permito manifestar que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera como nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada anteriormente, la invención no se considera como nueva si está "*comprendida*" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la **totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes**. Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que **TODA ELLA**, ha de estar contenida en el "*conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial*" como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como **NOVEDAD ABSOLUTA**, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de **forma total** con lo revelado en un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis íntegro mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y la anterioridad D1.

Es necesario resaltar que el examinador esta considerando los aspectos generales de la invención, sin tener en cuenta que son las particularidades las que conceden la novedad.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica, no quiere ello decir, desde luego,

que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: *"hay que advertir que toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria"* (Ibidem, páginas 53 y 54) (el subrayado es mío).

Por lo tanto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma **TOTAL y ABSOLUTA** en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios; y

-Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante esté comprendida en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, lo cual no sucede como se demuestra a continuación.

En primer lugar, el solicitante le recuerda al examinador lo establecido en la página 63 del Manual Andino de Patentes, donde dice:

"Una expresión general no destruye la novedad de un elemento específico que cae dentro de esta expresión, pero un elemento específico sí destruye la novedad de una reivindicación general que lo incluya."
(Resaltado fuera del texto)

Como se puede apreciar, la divulgación de la anterioridad D1 es de carácter general, abarcando diferentes áreas de la química orgánica al reclamar un sinnúmero de sustituyentes que permiten obtener una gran variedad de diferentes compuestos. Además, la fórmula Markush de la que se parte también resulta de carácter general y es posible obtener diferentes familias de compuestos si se realizan las diferentes sustituciones reclamadas en D1.

Por lo tanto, a la luz de lo establecido en el Manual Andino, la novedad de la presente solicitud no se ve afectada por el carácter general de la divulgación de la anterioridad D1.

En segundo lugar, el solicitante cita nuevamente el Manual Andino, el cual en su página 67 establece lo siguiente en relación con la novedad de compuestos químicos:

“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 substituyentes para llegar al objeto de la reivindicación, entonces se considera que hay novedad”
(Resaltado fuera del texto)

De lo anterior, es claro que la fórmula Markush de la anterioridad D1 es de naturaleza general y no puede destruir la novedad del subgrupo de compuestos correspondientes a los de la presente solicitud. El número de posible variaciones para los sustituyentes presentados en la anterioridad D1 hace necesario seleccionar un sustituyente para R_2 - R_3 , uno para R' cuando es B_p - G - E_q - W , uno para cada uno de B , G , E y W , así como también los números de p y q . Lo anterior indica que la selección se debe hacer de un gran número de listas, por lo que la novedad de la presente solicitud no se encuentra afectada por D1.

Adicionalmente, a medida que se estrecha el alcance de la invención en D1, es evidente que ninguna de las sustituciones presentadas en las reivindicaciones dependientes permiten llegar, de manera directa, a los compuestos de la presente solicitud. En conclusión, se puede establecer que

En resumen, me permito decir que gracias a los argumentos anteriormente mencionados, la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de claridad, patentabilidad y novedad respecto la composición expuesta en el capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, solicito comedidamente a ese despacho se sirva reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio.

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. De igual forma, si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los

143

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

5

objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi 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).

Señor Superintendente,

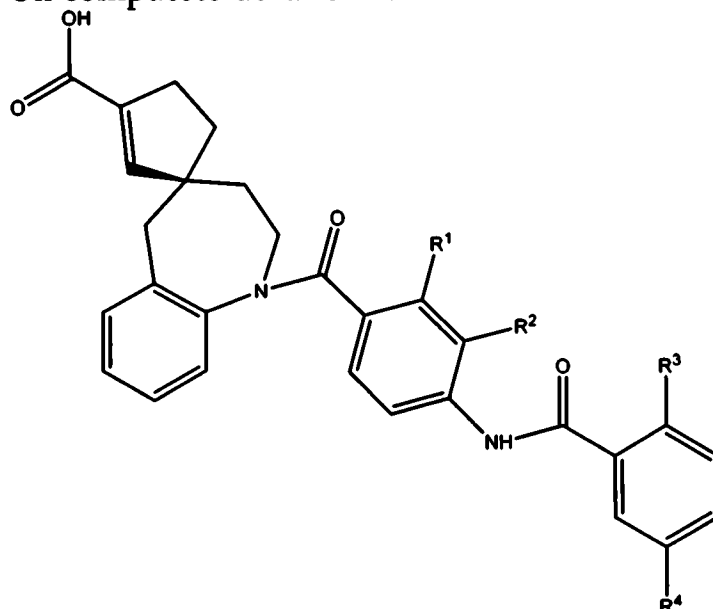


DILIA RODRIGUEZ D' ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
T.P. 20824 del C.S.J.

/srr

REIVINDICACIONES

1.- Un compuesto de la fórmula I



en donde uno de R^1 y R^2 es H y el otro es H, NR^5R^6 , alcoxi de C_{1-6} , hidroxilo, o halógeno; en donde cada uno de R^5 y R^6 es independientemente H o alquilo de C_{1-3} ; R^3 es cloro; R^4 es cloro, fluoro, metoxi o metilo; o un éster de C_{1-6} , amida de C_{1-6} , o di(alquilo de C_{1-6})amida o sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

2.- El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque R^2 es amino.

3.- El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque R^2 es alcoxi de C_{1-4} .

4.- El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque R^2 es metoxi, etoxi, propoxi, isopropoxi, butoxi, isobutoxi o t-butoxi.

5.- El compuesto de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque R^2 es metoxi o etoxi.

6.- El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque R^4 es fluoro, cloro o metilo.

7.- El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque R^4 es fluoro o cloro.

8.- El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque R^4 es fluoro.

9.- El compuesto de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado además porque R^2 es metoxi, etoxi o isopropoxi.

10.- El compuesto de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado además porque R¹ es metoxi o etoxi.

11.- El compuesto de conformidad con la reivindicación 7, caracterizado además porque R² es metoxi o etoxi.

12.- El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque es seleccionado de:

(R)-4-(2-Cloro-5-fluorobenzoil-3-metoxi-4-aminobenzoil)-4-aza-3'-(carboxi)-[6,4]-espiro-[5,6]-benzoundec-2'-eno;

(R)-4-(2-Cloro-5-fluorobenzoil-3-etoxi-4-aminobenzoil)-4-aza-3'-(carboxi)-[6,4]-espiro-[5,6]-benzoundec-2'-eno;

(R)-4-(2-Cloro-5-fluorobenzoil-3-isopropoxi-4-aminobenzoil)-4-aza-3'-(carboxi)-[6,4]-espiro-[5,6]-benzoundec-2'-eno;

(R)-4-(2-Cloro-5-fluorobenzoil-3-hidroxi-4-aminobenzoil)-4-aza-3'-(carboxi)-[6,4]-espiro-[5,6]-benzoundec-2'-eno;

(R)-4-(2-Cloro-5-fluorobenzoil-4-aminobenzoil)-4-aza-3'-(carboxi)-[6,4]-espiro-[5,6]-benzoundec-2'-eno;

(R)-4-(2-Cloro-5-fluorobenzoil-3-amino-4-aminobenzoil)-4-aza-3'-(carboxi)-[6,4]-espiro-[5,6]-benzoundec-2'-eno;

(R)-4-(2-Cloro-5-fluorobenzoil-3-cloro-4-aminobenzoil)-4-aza-3'-(carboxi)-[6,4]-espiro-[5,6]-benzoundec-2'-eno;

(R)-4-(2-Cloro-5-fluorobenzoil-2-cloro-4-aminobenzoil)-4-aza-3'-(carboxi)-[6,4]-espiro-[5,6]-benzoundec-2'-eno;

(R)-4-(2-Cloro-5-fluorobenzoil-2-amino-4-aminobenzoil)-4-aza-3'-(carboxi)-[6,4]-espiro-[5,6]-benzoundec-2'-eno;

(R)-4-(2-Cloro-5-fluorobenzoil-2-hidroxi-4-aminobenzoil)-4-aza-3'-(carboxi)-[6,4]-espiro-[5,6]-benzoundec-2'-eno;

(R)-4-(2-Cloro-5-fluorobenzoil-2-metoxi-4-aminobenzoil)-4-aza-3'-(carboxi)-[6,4]-espiro-[5,6]-benzoundec-2'-eno;

(R)-4-(2-Cloro-5-metilobenzoil-3-metoxi-4-aminobenzoil)-4-aza-3'-(carboxi)-[6,4]-espiro-[5,6]-benzoundec-2'-eno;

(R)-4-(2-Cloro-5-metilobenzoil-3-hidroxi-4-aminobenzoil)-4-aza-3'-(carboxi)-

[6,4]-espiro-[5,6]-benzoundec-2'-eno;

(R)-4-(2-Cloro-5-metilbenzoil-4-aminobenzoil)-4-aza-3'-(carboxi)-[6,4]-espiro-[5,6]-benzoundec-2'-eno;

(R)-4-(2-Cloro-5-metilbenzoil-3-amino-4-aminobenzoil)-4-aza-3'-(carboxi)-[6,4]-espiro-[5,6]-benzoundec-2'-eno;

(R)-4-(2-Cloro-5-metilbenzoil-3-cloro-4-aminobenzoil)-4-aza-3'-(carboxi)-[6,4]-espiro-[5,6]-benzoundec-2'-eno;

(R)-4-(2-Cloro-5-metoxibenzoil-3-metoxi-4-aminobenzoil)-4-aza-3'-(carboxi)-[6,4]-espiro-[5,6]-benzoundec-2'-eno;

(R)-4-(2-Cloro-5-metoxibenzoil-3-hidroxi-4-aminobenzoil)-4-aza-3'-(carboxi)-[6,4]-espiro-[5,6]-benzoundec-2'-eno;

(R)-4-(2-Cloro-5-metoxibenzoil-4-aminobenzoil)-4-aza-3'-(carboxi)-[6,4]-espiro-[5,6]-benzoundec-2'-eno;

(R)-4-(2-Cloro-5-metoxibenzoil-3-amino-4-aminobenzoil)-4-aza-3'-(carboxi)-[6,4]-espiro-[5,6]-benzoundec-2'-eno;

(R)-4-(2-Cloro-5-metoxibenzoil-3-cloro-4-aminobenzoil)-4-aza-3'-(carboxi)-[6,4]-espiro-[5,6]-benzoundec-2'-eno;

(R)-4-(2,5-Diclorobenzoil-3-metoxi-4-aminobenzoil)-4-aza-3'-(carboxi)-[6,4]-espiro-[5,6]-benzoundec-2'-eno;

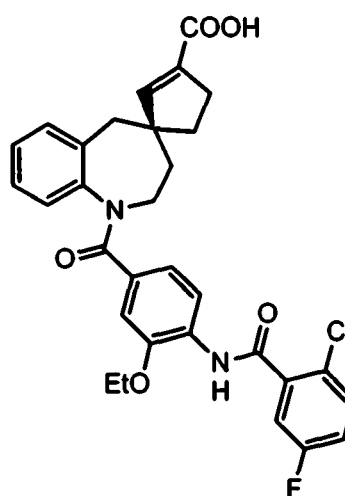
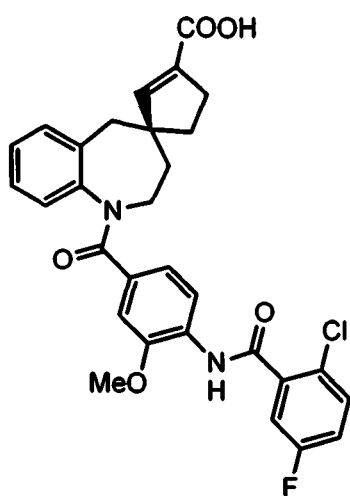
(R)-4-(2,5-Diclorobenzoil-3-hidroxi-4-aminobenzoil)-4-aza-3'-(carboxi)-[6,4]-espiro-[5,6]-benzoundec-2'-eno;

(R)-4-(2,5-Diclorobenzoil-4-aminobenzoil)-4-aza-3'-(carboxi)-[6,4]-espiro-[5,6]-benzoundec-2'-eno;

(R)-4-(2,5-Diclorobenzoil-3-amino-4-aminobenzoil)-4-aza-3'-(carboxi)-[6,4]-espiro-[5,6]-benzoundec-2'-eno; y

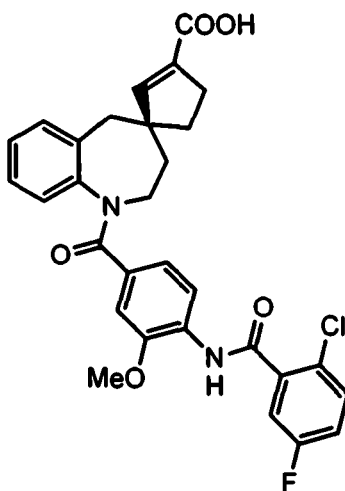
(R)-4-(2,5-Diclorobenzoil-3-cloro-4-aminobenzoil)-4-aza-3'-(carboxi)-[6,4]-espiro-[5,6]-benzoundec-2'-eno.

13.- Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, seleccionado de:

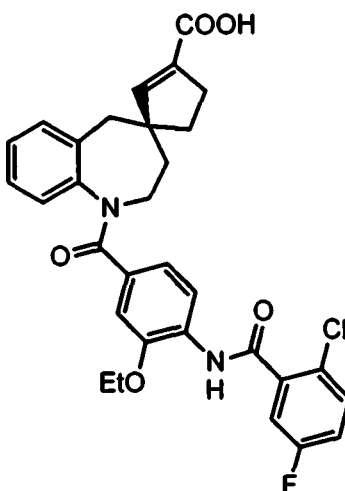


o

14.- El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además es:



15.- El compuesto de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además es:



16.- Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de conformidad con la reivindicación 1 y un vehículo farmacéuticamente

aceptable.

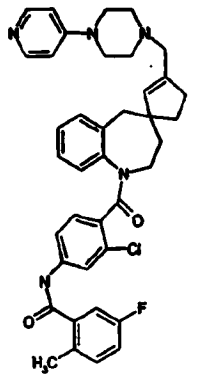
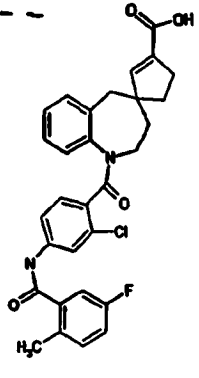
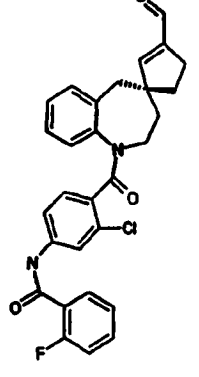
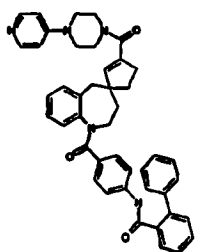
17.- La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 16, caracterizada porque dicho compuesto es un compuesto de las reivindicaciones 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 ó 15.

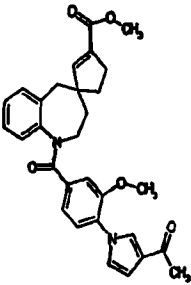
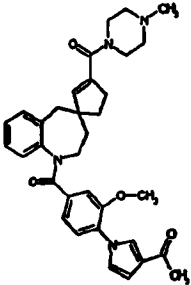
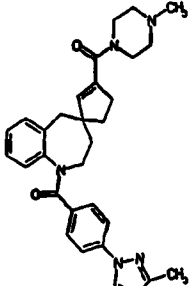
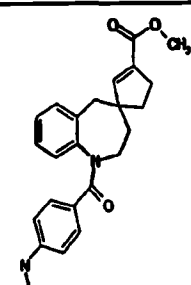
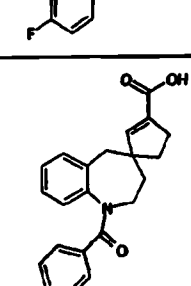
25.- Un procedimiento para hacer una composición farmacéutica que comprende mezclar cualesquiera de los compuestos de conformidad con la reivindicación 1 y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

142

WO 02/02531

PCT/US01/21080

142		664	25%@0.1	69%@0.1
143		533	10%@0.1	67%@0.1
144		503	0.008	9%@0.1
145		688	66%@0.1	0.066

215		499	64%@0.1	
216		567	6%@0.1	
217		510	42%@0.1	
218		517	0.046	23%@0.2
219		503	48%@0.2	

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020

Bogotá, D.C.,

Abogado

DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMÁN**ASUNTO**

Radicación 05 130 260

Trámite 002

Evento 001

Actuación 430

Oficio

Folios

006

201723

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad



Vía Nacional



Vía PCT (fase nacional)



Cap. I



Cap. II



No. Sol. Internacional

PCT/US2004/019460

Fecha de Presentación Internal.

16-06-2004

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 comunica:

Documentos estudiados

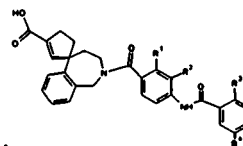
Descripción: Folios: 6 a 70 (como se radicó inicialmente)

Reivindicaciones: Folios: 71 a 76 (como se radicó inicialmente)
Folios: 144 a 148 Modificado.

Prioridad: Folio 1 (17-06-2003, US60/479,378).

Objeto de la invención**Título de la solicitud: ESPIROBENZAZEPINAS SUSTITUIDAS.**

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:
Compuestos derivados de espirobenzazepinas sustituidas no peptídicas .



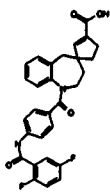
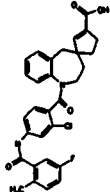
Reivindicaciones 1 – 15: Un Compuesto de fórmula I.

Reivindicaciones 16 – 17: Una composición farmacéutica que lo contienen.

comparación con los compuestos del estado de la técnica más cercano (Ver compuestos 143 y 219) .

Al revisar los datos aportados por el solicitante en los folios 69 y 70 , se encuentra que el compuesto empleado para la comparación de los compuestos de la actual solicitud con D1 (ejemplo 9) no es el estructuralmente más cercano, ya que primero el grupo carboxílico de la molécula es reemplazado por un grupo amido, el grupo equivalente al R3 de la actual solicitud es un grupo fenilo y R4 es hidrógeno.

En este caso se le sugiere al solicitante realizar la comparación con los compuestos estructuralmente más cercanos de D1 (ejemplo 143 de fórmula



estructural y /o el ejemplo 219 de fórmula estructural que permita evidenciar que el cambio en el radical equivalente a R3 de un átomo de halógeno (Fluor) o de un metilo por (Cloro) genera una actividad mejorada inesperada.

El Problema Técnico Objetivo de esta solicitud es la necesidad de compuestos derivados de espirobenzazepinas caracterizados por ser antagonistas del receptor de la vasopresina alternativos a los ya conocidos en el estado del arte.

D1 (Folios132 y 134 reivindicación 1) sugiere que el anillo fenilo puede estar sustituido en cualquier posición por el halógeno Cloro sin afectar la actividad . Además los compuestos de la anterioridad reclaman en 1 todos sus estereoisómeros

El Experto en la Materia, enfrentado al Problema Técnico Objetivo y conociendo el Estado de la Técnica (D1) hubiera sugerido sin mucho esfuerzo de su parte reemplazar el grupo alquilo (metilo) y el átomo de Flúor de D1 por el átomo de cloro en el radical equivalente a R³ reclamado en la actual solicitud para obtener más compuestos con la misma actividad .

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en las reivindicaciones 1-15 es obvia y no tiene Nivel Inventivo.

La composición farmacéutica de las reivindicaciones 16-17 no es inventiva , porque el compuesto que la caracteriza no es inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Se aceptan los argumentos presentados por el solicitante en cuanto a la claridad y la novedad de la solicitud.

Sin embargo de acuerdo con el presente análisis de patentabilidad la solicitud no cumple con los requisitos de nivel inventivo.

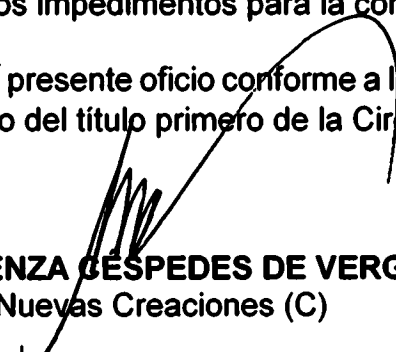
Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO02/02531	1-18	Novedad

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
Dirección de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
_____ 11 Jun. 2003

CONCEPTO TÉCNICO No. 019	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202075
------------------------------------	--