BAKER & MCKENZIE

Baker & McKenzie Colombia S.A.
Av. 82 No. 10 - 62 Piso 6
Bogotá, Colombia

NIT: 900.034.906-9
Tel: +57 1 634 1500
Fax: +57 1 376 2211
www.bakernet.com

458

Señora

Alix Carmenza Céspedes de Vergel

Jefe de División de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 06-007912- -00006-0000
Fecha: 2009-09-21 16:33:33 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 240

Referencia: Expediente No. 06.007.912
Solicitud de Patente de Invención titulada: "Derivados de la piridazina"

Solicitante: Xenón Pharmaceuticals Inc

RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA NO.131 DEL 8 DE MAYO DE 2009, OFICIO NO. 5204 (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 06-007912 00005-0000 de fecha 5 de agosto de 2009:

1. Objeciones del Examinador

1.1 Título de la invención.

Su Despacho recomienda no mencionar su uso en el título, ya que el uso no es patentable, y ajustarse a que se desea proteger a través del capítulo reivindicatorio.

1.2 Claridad de las reivindicaciones

- Su Despacho establece que las reivindicaciones independientes 10, 26, 67, 83 y 89;

Baker & McKenzie Colombia [illegible]
Av. [illegible]
Bogotá, Colombia

NIT [illegible]
Tel +57 1 634 1500
Fax +57 1 [illegible]
www.bakernet.com

Señora
Alix Cuniberti Céspedes de Vergel
Jefe de División de Nuevas Creaciones
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Referencia: Expediente No. 06.007.912
Solicitud de Patente de Invención titulada: "Derivados de la [illegible]"

Solicitante: Xenon Pharmaceuticals Inc.

RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA NO. 131 DEL 8 DE MAYO DE 2009, OFICIO NO. 5204 (EXAMEN DE FONDO)

ALVARO CORREA ORDOÑEZ, 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 06-007912-00005-0000 de fecha 5 de agosto de 2009.

1. Objeciones del Examinador

1.1 Título de la invención

Su Despacho recomienda no mencionar su uso en el título, ya que el uso no es patentable, y limitarse a que se desea proteger a través del capítulo reivindicatorio.

1.2 Claridad de las reivindicaciones

Su Despacho establece que las reivindicaciones independientes 10, 26, 47, 82 y [illegible] no son concisas porque los radicales tienen muchos significados y sustituciones; solicitando un número demasiado grande de compuestos posibles reclamados bajo las características esenciales de las fórmulas: (II), (III), (IV), (Va) y (Vb).

- Así mismo, su Despacho solicita aclaración al definir R2 y R3 de las reivindicaciones independientes:

"...es una estructura de múltiples anillos con 2 a 4 anillos que se caracteriza porque los anillos se seleccionan independientemente del grupo que consiste en ..., donde algunos o todos los anillos pueden estar fusionados entre si".

- Además, cita su Despacho que las reivindicaciones independientes 10, 26, 67, 83 y 89; definen V y éste no corresponde a las fórmulas correspondientes. Hacer la aclaración.

- Con relación a las expresiones "prodroga", "uno o más", "opcionalmente" de las reivindicaciones 10, 26, 67, 83 y 89, su Despacho afirma que no son concisas; por tanto no delimitan de manera inequívoca la materia a proteger.

1.3 Excepción a la patentabilidad:

Las reivindicaciones 1 a 9, 24, 65, 81, 87 y 90 reclaman Método de tratamiento y de acuerdo con la legislación Colombiana, éstos no se consideran para protección por patente.

1.4 Análisis de patentabilidad

Su Despacho afirma que el documento D1 (WO 03/045921) afecta la novedad y el nivel inventivo de las reivindicaciones 10 a 23, 25 a 64, 66, 83 a 86, 88 a 89 y 91 de la presente solicitud.

Además cita que el documento D2 (WO00/44755) afecta el nivel inventivo de las reivindicaciones 83 a 86, 88 a 89 y 91.

En forma resumida su Despacho argumenta:

"*D1 ya divulga compuestos reclamados bajo las fórmulas (II) y (III) de la solicitud... En*

consecuencia, los compuestos reclamados así como sus composiciones farmacéuticas que los contienen, no son nuevos".

"La solicitud se diferencia de D1 para los compuestos (Va) y (Vb) en que el radical R2 correspondea un grupo alquilo que está unido al grupo carbonilo; mientras que en la anterioridad, en la misma posición esta el radical R1-X- siendo la unión dada para el grupo carbonilo y X correspondiendo a un Heterociclo y R1 a un grupo arilo.

No han evidencia de una ventaja técnica, por la unión al grupo amino de un grupo carbonilo, para los compuestos (Va) y (Vb).

"El problema técnico objetivo de esta solicitud, es la necesidad de proveer compuestos derivados de piridina, alternativos.

D2 divulga la unión del grupo alquilo en la posición meta al Nitrógeno del heterociclo con respecto a la solicitud , siendo estos compuestos usados como métodos para controlar de manera selectiva la liberación de neurotransmisores y lo relacionado con afecciones en desordenes del Sistema Nervioso Central.

Por tal razón para un experto en la materia que conoce los compuestos de D1 y D2 era obvio la unión del grupo alquilo correspondiente a R6 del radical R1; para lograr compuestos que sean útiles como inhibidores de las apolipoproteínas B y específicamente en el tratamiento de enfermedades relacionadas con elevados niveles de lípidos, enfermedades cardiovasculares, la diabetes, la obesidad, los síndromes metabólicos y similares, como los reivindicados. Por tanto, los compuestos de fórmula (Va) y (Vb) y sus composiciones farmacéuticas no tienen nivel inventivo ".

2. Argumentos a favor de la patentabilidad de la solicitud

2.1 Requisito de claridad

Se presenta un nuevo título de conformidad a la sugerencia del examinador tal como sigue:

"Derivados de Piridazina"

4

161

El nuevo título ya no contiene la palabra “uso” tal como lo solicitó el examinador.

Con el fin de superar las objeciones del examinador me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado.

En particular se efectuaron las siguientes modificaciones:

- Se cancelaron las reivindicaciones dirigidas a método de tratamiento es decir, las reivindicaciones 2 a 9, 24, 65, 81, 87 y 90.

- El preámbulo de la reivindicación 1 se modificó a un compuesto de formula I y se limitó “x” y “y” a 1.

- Se canceló la expresión “donde algunos o todos los anillos pueden estar fusionados entre sí” de las reivindicaciones 1, 10, 26, y 67 y se agregó la siguiente condición. “con la condición de que cuando W es –C(O)NH-, R^2 no es una estructura de múltiples anillos”.

- En las reivindicaciones 10 y 67 se canceló: “R^7 y R^{7a} juntos, o R^8 y R^{8a} juntos,” y “con la condición de que cuando V sea -C(O)-, R^7 y R^{7a} juntos o R^8 y R^{8a} juntos no forman un grupo oxo”.

- En la reivindicación 26 se reemplazó “V es -C(O)- con “A es oxigeno”.

- En las reivindicaciones 83 y 89 se canceló la expresión: “siempre que cuando V sea -C(O)-, R^7 y R^{7a} juntos o R^8 y R^{8a} juntos no formen un grupo oxo”.

- Así mismo, se efectuaron algunas correcciones a errores tipográficos.

Con relación a la observación de su Despacho en cuanto a que las reivindicaciones 10, 26, 67, 83 y 89; no son concisas porque los radicales tienen muchos significados y sustituciones; solicitando un número demasiado grande de compuestos posibles.

5

462

Para atender a esta observación, las reivindicaciones 10, 26, 67, 83 y 89 se modificaron de tal forma que incluyen el rango del número de carbonos de varios grupos. Por lo tanto, todos los sustituyentes tienen rangos precisos. Además, como se mencionó anteriormente, x , y se limitaron a 1. De esta forma, el alcance de estas reivindicaciones se ha limitado a un número inferior de compuestos.

Con relación a la observación de las reivindicaciones 10, 26, y 67, de aclarar la expresión "donde algunos o todos los anillos pueden estar fusionados entre si". Informo a su Despacho que dicha expresión se canceló de las reivindicaciones 10, 26 y 67 y dichas reivindicaciones se modificaron de tal forma que se definió el tamaño de los anillos en la estructura de múltiples anillos.

Su Despacho cita que las reivindicaciones independientes 10, 26, 67, 83 y 89; definen V y éste no corresponde a las fórmulas correspondientes y que por lo tanto, se debe hacer la aclaración respectiva. Informo a su Despacho que en dichas reivindicaciones se corrigió errores tipográficos, y de esta forma se supera la observación.

Con relación a las expresiones "prodroga", "uno o más", "opcionalmente" de las reivindicaciones 10, 26, 67, 83 y 89. Informo a su Despacho que la expresión "prodroga" se canceló de dichas reivindicaciones, el término "opcionalmente sustituido" se cambió por "sustituido o no sustituido".

Con relación a la expresión "uno o más" respetuosamente mi representada considera que esta expresión es clara, concisa y tiene muy amplio uso en el lenguaje de patentes a nivel mundial y es aceptada de manera generalizada. Por lo que se mantiene en el capítulo reivindicatorio.

Con las modificaciones efectuadas al capítulo reivindicatorio es claro que se supera las observaciones de claridad y de excepciones de patentabilidad establecidas por su Despacho.

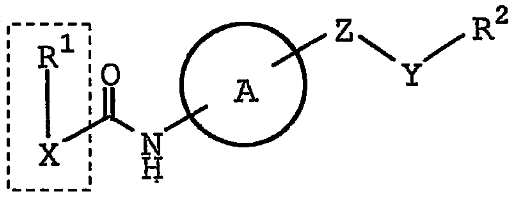
Para que las anteriores modificaciones surtan efecto, adjunto el formulario de modificación voluntaria a solicitud pendiente y la tarifa establecida por ese Despacho para este trámite.

2.2 Novedad

La novedad de una solicitud está legalmente definida en el Artículo 16 de la Decisión 486 así: "*una invención se considerará nueva, cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso de la prioridad reconocida...*"

En virtud de la anterior definición, consideramos que el documento D1 (WO 03/045921) no constituye un documento del arte previo que afecte la novedad de las reivindicaciones 10-23,25-64,66,83-86,88,89 y 91.

D1 (WO 03/045921)



D1 revela inhibidores de la secreción de la apolipoproteína B que tiene la formula general arriba citada. Específicamente, los compuestos de D1 contienen una estructura de múltiples anillos, es decir, R^1 –X-, donde R^1 es un arilo y X es un cicloalqueno, nafatleno, o un grupo heterocíclico (Ver resumen).

De esta forma, este grupo R^1 –X- contiene una estructura de múltiples anillos. Este grupo "R^1 –X-" corresponde al grupo "R^2" de los compuestos de las reivindicaciones modificadas de la presente invención. Sin embargo, el grupo "R^2" en las reivindicaciones modificadas no pueden ser una estructura de múltiples anillos, cuando W es –C (O)-NH-. Por lo tanto, los compuestos de **D1** son estructuralmente distintos a los compuestos de las reivindicaciones modificadas de la presente invención que se presenta con este escrito.

Por lo tanto, con las modificaciones efectuadas al capítulo reivindicatorio es claro que D1

no puede afectar la novedad de las reivindicaciones 10-23,25-64,66,83-86,88,89 y 91, y por lo tanto, son novedosas.

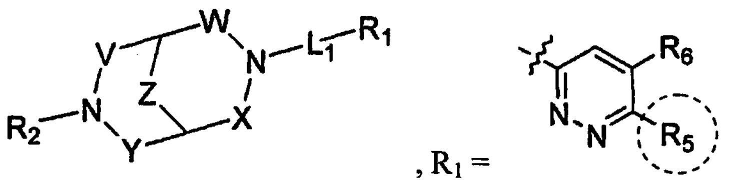
2.3 Nivel inventivo

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, los documentos **D1** (WO 03/045921) y **D2** (WO/44755) del arte previo citado no afectan el nivel inventivo de las reivindicaciones 10-23,25-64,66,83-86,88,89 y 91 de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas presentadas en dichos documentos.

En primer lugar, como se demostró anteriormente las reivindicaciones 83-86, 88, 89, y 91 son patentables con relación al documento D1.

D2 (WO 00/44755)



Ahora bien, D2 revela ligandos del receptor nicotínico de acetilcolina con la formula general arriba citada. Específicamente, R_5 en estos documentos es hidrógeno, alcoxi, alquilo, halógeno, nitro, o -NH_2 (Ver página 7, líneas 7-8).

Este grupo R_5 corresponde al grupo "R^2-W-" en los compuestos de la invención. Sin embargo, el grupo "R^2-W-" no puede ser hidrógeno, alcoxi, alquilo, halógeno, nitro, o –NH_2. Por lo tanto, los compuestos de D2 son estructuralmente diferentes a los de la presente invención.

En consecuencia, las reivindicaciones 83-86,88,89 y 91 son patentables con respecto a D2.

Adicionalmente, D1 revela compuestos como inhibidores de la secreción de la apolipoproteína B y D2 revela compuestos como ligandos del receptor nicotínico de acetilcolina. Estas funciones biológicas son muy diferentes de la inhibición de SCD (estearoil-CoA desaturasas) de la presente invención, la cual se involucra en la síntesis de ácidos grasos insaturados.

Teniendo en cuenta, que los documentos citados por su Despacho D1 y D2 revelan compuestos diferentes para funciones biológicas diferentes, una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente a partir de D1 y D2 no llegaría a la presente invención.

Adicionalmente, mi representada presenta datos que muestran la actividad inhibitoria de la SCD de los compuestos reclamados por la presente invención.

Teniendo en cuenta el nuevo pliego reivindicatorio así como los argumentos arriba citados, es claro que la presente invención cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486.

Por último, en virtud del artículo 36 de la Decisión 486, que permite al solicitante presentar en cualquier momento del trámite una solicitud Divisional, presento una divisional de la presente solicitud.

Para que la divisional surta efecto adjunto el formulario de divisional, texto (descripción y reivindicaciones) y la tarifa establecida por ese Despacho para este trámite.

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

A manera informativa, pongo en conocimiento del Examinador que las patentes US 7,335,658 y AU 2004261252 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 novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, 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:	Datos de la actividad inhibitoria de la SCD Capítulo reivindicatorio modificado Formulario de modificación Recibo Copia de las carátulas de las Patentes US 7,335,658 y AU 2004261252 Formulario de solicitud divisional Texto de la solicitud divisional (descripción y reivindicaciones) Tasa de solicitud divisional