

206
206

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

1

P-1916

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA
DIVISION DE NUEVAS CREACION
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-018102-00007-0000

Fecha: 2010-07-06 15:35:08 Dep. 2020 DIR. NUEVAS CR.
Tra 11 PATENTLIVII Eve. 378 FASE NACIONAL
Act. 444 RESPULSIARQUE Folios: 5

Re: Expediente No. 06.018.102
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 5 de febrero de 2010, 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. 4836 notificado por fijación en lista el 9 de abril de 2010, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 876, nos permitimos informar lo siguiente:

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 nuevo juego de reivindicaciones, que ahora consta de 1 reivindicación que cubre de manera expresa el compuesto 1-[2-(2-etil-2H-tetrazol-5-il)-etil]-3-[5-(3-fluoro-4-metansulfonil-fenil)-4-metil-tiazol-2-il]urea, en forma libre o en forma de sal.

Por lo tanto, se desistió de las antiguas reivindicaciones 2 y 3 que hacían referencia a la composición farmacéutica y al proceso de preparación del compuesto de la reivindicación 1, respectivamente.

Sobre este particular nos permitimos manifestar que las anteriores modificaciones no involucran ampliación alguna de la materia originalmente presentada en esta solicitud y se dan como respuesta a las objeciones de claridad y de novedad expuestas por el señor examinador en su concepto técnico No. 876.

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

Sobre este particular, nos permitimos decir que con la nueva reivindicación 1 quedan cabalmente superadas las objeciones de claridad respecto al sustituyente T y la expresión "bajo condiciones conocidas per se".

207
207

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

2

3. Novedad

Es deseo del solicitante dirigir la atención del señor examinador sobre el hecho que el compuesto de la nueva reivindicación 1 modificada reclama prioridad de la fecha **28 de agosto de 2003**. La cual es antes de la fecha de publicación de la correspondiente solicitud internacional de D1 (WO03/072557). Por lo tanto, dicho documento no puede ser tenido en cuenta.

En cuanto al argumento del señor examinador relacionado con que "...el documento D1 divulga compuestos (ejemplos 93, 94, 112, 115 y 178 a 181) donde el grupo amino tiene un grupo alquilo que soporta un grupo heterociclo y evidentemente entre los grupos heterociclos divulgados en D1 esta 2-etil-2H-tetrazol-5-il, por lo tanto, el compuesto reivindicado en la solicitud no es nuevo.", nos permitimos reiterar que el documento D1 se encuentra dirigido a compuestos donde siempre es necesaria la presencia de un grupo cicloalquilo o heterocíclico unido de manera directa al grupo amido, lo cual es un patrón de sustitución totalmente diferente al patrón de sustitución del compuesto ahora reivindicado.

Aún más, el hecho que la anterioridad D1 muestre en sus ejemplos opciones de grupos heterocíclicos, no quiere decir que haya enseñados todos los grupos que pueden ser abarcados por tal definición general. De hecho, ninguno de los ejemplos señalados por el señor examinador muestra de manera expresa el compuesto ahora reclamado.

Sobre este particular, nuevamente hacemos énfasis sobre lo manifestado en el Manual Andino, principalmente a lo indicado en la página 66 en el quinto párrafo donde se dice que: *"Un antecedente del estado de la técnica no puede ser interpretado. Solamente lo que está descrito claramente o lo que es directamente derivable de la divulgación de dicho antecedente puede ser usado en contra de la novedad de un objeto reivindicado"*, lo cual quiere decir que la novedad únicamente podrá verse afectada por una divulgación expresa o por un hecho que sea directamente derivable. En el presente caso, sería que el documento D1 divulgara de manera directa que el grupo heterociclo fuera inequívocamente el grupo 2-etil-2H-tetrazol-5-il, circunstancia que no aparece en D1 como bien lo indica que examinador en el folio 206 del concepto técnico. Lo único que reporta D1 es que el grupo es un grupo heterociclo.

Aunado a lo anterior, si bien es cierto que el grupo 2-etil-2H-tetrazol-5-il se encuentra incluido dentro del vasto número de posibles grupos heterocíclicos, también es cierto que la novedad de la solicitud en estudio no puede ser afectada por una divulgación general como es "grupo heterociclo" dentro de la anterioridad.

En ese orden de ideas, nuevamente resulta importante dirigir la atención del señor examinador a la página 67 del Manual Andino donde se dice bajo el acápite 9.4.1 que *"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"*

208
208

3

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

general que lo incluya."

Teniendo en cuenta lo anterior, lo que hay que tener presente en este estudio de novedad es que la presente invención no aparece de la nada y es evidente que se encuentra enmarcada dentro de un campo técnico donde documentos como D1 muestran opciones muy amplias para compuestos de 5-feniltiazol como inhibidores de PI3 cinasa.

No obstante, las posibilidades contempladas en D1 son tan amplias y generales que ahora una solicitud tan específica como la presente invención podría estar contenida dentro de la anterioridad cuando se analiza de manera general, pero lo importante en este caso es, lograr identificar que el grupo 2-etil-2H-tetrazol-5-il no había sido reportado de manera expresa en D1, lo cual si hubiera destruido la novedad de la solicitud en estudio. En este sentido, resulta importante señalar que la tecnología y la investigación no pueden detenerse por el simple hecho que en el pasado se hubieran realizado especulaciones y afirmaciones generalizadas, pues con el pasar de los tiempos se van encontrando hechos relevantes que no habían sido posibles de prever en el pasado a partir de generalizaciones de conceptos.

Sumado a lo anterior, el documento D1 (WO 03/072557) reporta derivados de tiazol de fórmula (I) que se encuentran sustituidos en R1 por un grupo carbonilo de 1 a 8 átomos de carbono o por carbonil-amino alquilo de 1 a 8 átomos de carbono. D1 proporciona varios ejemplos. No obstante, el compuesto de la reivindicación 1 actual de la presente invención, es totalmente distinto a cualquiera de los compuestos ejemplificados en D1. Por lo tanto, el compuesto de la presente invención, no habría podido estar disponible a partir de D1. Aún más, el compuesto de la reivindicación 1 es una urea que se encuentra unida a un R1 con un grupo tetrazol sustituido específicamente. El único tetrazol en D1 es el ejemplo 78, el cual NO ES UN COMPUESTO UNIDO A UREA y tampoco muestra un grupo flúor en la posición correspondiente a Rb.

Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia habría tenido que hacer diferentes selecciones de diferentes variables a partir de la gran lista de posibles sustituyentes para hacer el compuesto de la reivindicación 1. Por lo tanto, respetuosamente nos permitimos decir que el compuesto ahora reclamado es novedoso e inventivo sobre las enseñanzas generales de D1.

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 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

209
209

Clarke, Modet & Cº

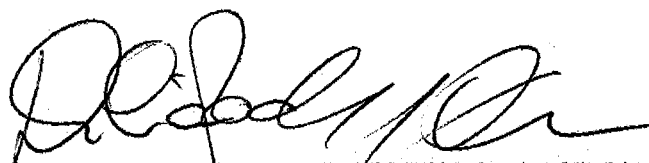
COLOMBIA

4

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 MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882

TP 20824 CSJ

NRN

7

4

P-1916
Rvs modificadas
Julio 6, 2010

302

210
210

REIVINDICACIÓN

1. Un compuesto el cual es 1-[2-(2-etil-2H-tetrazol-5-il)-etil]-3-[5-(3-fluoro-4-metansulfonil-fenil)-4-metil-tiazol-2-il]urea, en forma libre o en forma de sal.

211
211

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

Radicación No. 06 18102

Clasificación Internacional (IPC): C07D 277/00, A61K 31/17, A61P 29/00.

Concepto Técnico No. 2606

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Cap. I	☒
		Cap. II	☐

No. Sol. Internacional

PCT/EP2004/009586

Fecha de Presentación Internacional

27/08/2004

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios 6 a 116 como se radicó inicialmente.

Reivindicaciones: Folio 210 modificado según respuesta del solicitante.

Prioridad: Folio 1 UK 0320197.7 del 28/08/2003.

Respuesta del solicitante: Folios 206 a 210.

2. Objeto de la invención

Título: DERIVADOS DE 5-FENIL-4-METIL-TIAZOL-2-IL-AMINA COMO INHIBIDORES DE ENZIMAS DE CINASA FOSFATIDILINOSITOL 3 (PI3) PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS.

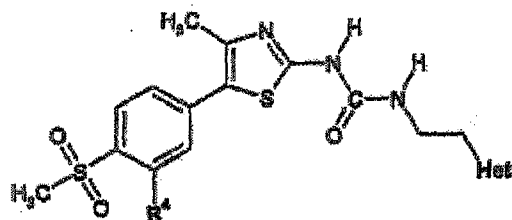
Objeto: El objeto de la solicitud consiste en el compuesto 1-[2-(2-etil-2H-tetrazol-5-il)-etil-3-[5-(3-fluoro-4-metanosulfonil-fenil)-4-metil-tiazol-2-il]-urea y sus sales.

El problema planteado en la solicitud es proveer compuestos inhibidores de (PI3) que sean útiles en el tratamiento de enfermedades inflamatorias.

Para solucionar este problema técnico la solicitud proporciona el compuesto 1-[2-(2-etil-2H-tetrazol-5-il)-etil-3-[5-(3-fluoro-4-metanosulfonil-fenil)-4-metil-tiazol-2-il]-urea, sus procesos de preparación y sus composiciones farmacéuticas.

EXP 2006 018102

Reivindicación 1: El compuesto 1-[2-(2-etil-2H-tetrazol-5-il)-etil-3-[5-(3-fluoro-4-metanosulfonyl-fenil)-4-metil-tiazol-2-il]-urea en forma de base libre o en forma de sal.



Donde R⁴ es Flúor y Het es:



Se catalogó la invención según la IPC así: C07D 277/00, A61K 31/17, A61P 29/00.

3. De la solicitud de patente

Descripción: (artículo 28 D 486)

La descripción divulga de manera clara y completa la invención para que una persona capacitada en la materia técnica pueda ejecutarla, por lo tanto cumple con el requisito de claridad de acuerdo al artículo 28 de la Decisión 486.

Reivindicaciones: (artículo 30 D 486)

La reivindicación 1 es clara, concisa, está enteramente sustentada en la descripción y cumple con el requisito de claridad, concisión y sustento en la descripción según el artículo 30 de la Decisión 486.

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

La solicitud comprende solo una invención y por lo tanto cumple con el requisito de unidad de invención.

5. Es una invención (artículo 15 D 486)

El objeto de la solicitud puede ser considerado como una invención de acuerdo al artículo 15 de la Decisión 486.

6. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D 486)

El contenido de las reivindicación 1 de la solicitud no se encuentra dentro de las excepciones a la patentabilidad consideradas en el artículo 20 de la Decisión 486.

7. Reivindicaciones relativas a un uso o a uso distinto (artículos 14 y 21 D 486)

El contenido de la reivindicación 1 no comprende usos ni segundos usos de acuerdo a los artículos 14 y 21 de la Decisión 486.

8. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D 486)

Se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial para establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud

213

Novedad: (artículo 16 D 486)

La reivindicación 1 de la solicitud se refiere al compuesto 1-[2-(2-etil-2H-tetrazol-5-il)-etil-3-[5-(3-fluoro-4-metanosulfonil-fenil)-4-metil-tiazol-2-il]-urea en forma de base libre o en forma de sal.

Se realizó el estudio de novedad comparando elemento por elemento el compuesto reivindicado en la solicitud, con los presentes en el estado de la técnica relacionado.

Como resultado de dicho estudio no se encontró ningún compuesto idéntico al de la solicitud que presente un sustituyente 2-etil-2H-tetrazol en la urea de la posición 2 del anillo de tiazol, por lo tanto la reivindicación 1 cumple con el requisito de novedad según el artículo 16 de la decisión 486.

Nivel Inventivo: (artículo 18 D 486)

La reivindicación 1 de la solicitud se refiere al compuesto 1-[2-(2-etil-2H-tetrazol-5-il)-etil-3-[5-(3-fluoro-4-metanosulfonil-fenil)-4-metil-tiazol-2-il]-urea en forma de base libre o en forma de sal con actividad inhibidora de enzimas cinasas PI3.

El estado de la técnica revela compuestos derivados de tiazol inhibidores de enzimas cinasas con un sustituyente carboxamida sustituido en la posición 2 del anillo de tiazol.

La presente invención describe un nuevo compuesto que presenta diferencias estructurales significativas con respecto a los divulgados en el estado de la técnica relacionado, entre ellas el sustituyente 2-etil-2H-tetrazol en la urea de la posición 2 y el sustituyente 3-fluoro-4-metanosulfonil-fenil en la posición 5 del anillo de tiazol.

El compuesto reivindicado demuestra tener una excelente actividad como inhibidor de enzimas cinasas PI3, lo cual evidentemente constituye una ventaja y una solución inesperada nada obvia para un técnico medio versado en el estudio de este tipo de compuestos.

Aplicación Industrial: (artículo 19 D 486)

La reivindicación 1 cumple con el requisito de aplicación industrial, ya que puede ser producido en cualquier tipo de industria.

9. Conclusión

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** la reivindicación 1 (folio 210) con el título DERIVADO DE 5-FENIL-4-METIL-TIAZOL-2-IL-AMINA COMO INHIBIDOR DE ENZIMAS DE CINASA FOSFATIDILINOSITOL 3 (PI3).

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 2606

EXAMINADOR TECNICO
Código No. 202077

EXP 2006 018102

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No. 43449
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No. 578

Rad. PCT/ 06-18102

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 23 de febrero del 2006 con el N° 06018102-00000000, la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de Novartis AG, presentó la solicitud de patente de invención titulada "DERIVADOS DE 5-FENIL-4-METIL-TIAZOL-2-IL-AMINA COMO INHIBIDORES DE ENZIMAS DE CINASA FOSFATIDILINOSITOL 3 (PI3) PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS", correspondiente a la solicitud internacional PCT/EP 2004/009586 de fecha 27 de agosto del 2004, para que se iniciara la fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 579 del 31 de agosto del 2007, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 4836 y notificado por fijación en lista el 09 de abril del 2010 se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 197 a 205 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 06-018102-00007-0000 del 06 de julio del 2010, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nueva reivindicación 1 (Fl. 210) que reemplaza las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "[l]os países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología,

215



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No. 43449
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No. 578

Rad. PCT/ 06-18102

siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que en el presente caso la reivindicación 1 contenida en el folio 210 cumple los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la misma la patente solicitada.

SEPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "DERIVADO DE 5-FENIL-4-METIL-TIAZOL-2-IL-AMINA COMO INHIBIDOR DE ENZIMAS DE CINASA FOSFATIDILINOSITOL 3 (PI3)".

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

" DERIVADO DE 5-FENIL-4-METIL-TIAZOL-2-IL-AMINA COMO INHIBIDOR DE ENZIMAS DE CINASA FOSFATIDILINOSITOL 3 (PI3) "

Clasificación IPC: C 07 D 277/00; A 61 K 31/17; A 61 P 29/00.

Reivindicación: 1 **Folio:** 210.

Titular: NOVARTIS AG.

Domicilio: Basilea, Suiza.

Inventores: Graham Charles Bloomfield, Ian Bruce, Judy Fox Hayler, Catherine Leblanc, Darren Mark Le Grand y Clive Mccarthy.

Prioridad N°: 0320197.7 **Fecha:** 28 de agosto del 2003 **País:** GB.

Solicitud Internacional N°: PCT/EP 2004/009586 **Fecha:** 27 de agosto del 2004.

Vigente desde: 27 de agosto del 2004 **Hasta:** 27 de agosto del 2024.

ARTICULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No. 43449

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No. 578

Rad. PCT/ 06-18102

Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTICULO TERCERO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO CUARTO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de Novartis AG, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los **23 AGO. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 N° 86 – 53, Piso 6.
Bogotá D.C.

202021