

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 70-00
BOGOTÁ 8, C

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
1814
1660

Señora Directora
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-022831-00010-0000

Fecha: 2010-03-09 15:59:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 5

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 06022831
Asunto : Solicitud de patente para: **"Tienopirazoles de la formula 1, su preparación y composiciones farmacéuticas que comprenden estos compuestos"**.
Solicitante : AVENTIS PHARMACEUTICALS INC.
Fecha de solicitud: Marzo 7 de 2006.

1. Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, mayor de edad, domiciliada en Bogotá, D.C., identificada con la Cédula de ciudadanía N° 35.456.344 de Usaquén, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 12134 notificado por fijación en lista del 30 de Octubre de 2009. Mediante memorial radicado el 28 de Enero de 2010 solicité un plazo de treinta (30) días para dar respuesta a este oficio.

2. Mediante el Oficio No. 12134 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. De la solicitud de patente:

3.1 Reivindicaciones y nivel inventivo.

Su Despacho concluye que el alcance de las reivindicaciones es muy amplio y las mismas pueden contener compuestos que no cumplen con el efecto técnico que se reclama y adicionalmente enuncia lo siguiente:

- "Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proporcionar compuestos que son inhibidores de la proteína quinasa, es una derivación del estado de la técnica, ya que,

23-02-2010
10:45

debido a la amplitud de las reivindicaciones, una persona estaría en capacidad de tomar enseñanzas de D1 y procedería a sintetizar los compuestos que se reivindican con la expectativa de que fueran inhibidores de la proteína quinasa".

- "En respuesta a los argumentos del solicitante si bien parece que los compuestos son novedosos, todavía no se sabe realmente cuales de ellos son realmente inventivos, debido a que se esta reclamando una gran variedad de compuestos, entre ellos muchos que no representan ese efecto técnico sorprendente".

Con respecto a lo señalado por su Despacho mi representada desea señalar lo siguiente:

Con respecto a la objeción en relación con el hecho que todos los compuestos no se encuentran debidamente sustentados, respetuosamente nos permitimos poner nuevamente de presente que el alcance del derecho reclamado en las reivindicaciones está limitado por la definición que se le otorga a los radicales en la descripción de la misma solicitud de patente, pues son estas mismas enseñanzas las que, por mandato legal, la protección otorgada a mi solicitante frente a terceros.

En efecto, el artículo 51 de la Decisión 486 señala expresamente que la descripción de la solicitud de patente sirve para interpretar las reivindicaciones y por ende, el alcance del derecho otorgado por éstas al titular de la patente.

De esta manera, es claro que los términos usados en las reivindicaciones son claros, entendiendo los mismos en conjunto con las enseñanzas de la descripción, y que no impiden ni determinar el alcance del derecho reclamado ni el alcance del derecho otorgado.

Así entonces, respetuosamente ponemos de presente que no compartimos la opinión del Señor Examinador con respecto a que el alcance de las reivindicaciones es muy amplio por cuanto teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio en respuesta a la anterior Acción Oficial **No. 5709**, mi representada considera que a pesar de la amplitud de la materia reivindicada, el mismo es claro y conciso. Asimismo, teniendo en cuenta las aclaraciones realizadas con respecto al sustento descriptivo, es claro que los compuestos reivindicados se encuentran debidamente sustentados, bien directamente por los ejemplos aportados o indirectamente extrapolando los resultados de los mismos, y por tanto la objeción formulada a este respecto también se debe tener por superada.

Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional sea necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la facultad que le otorga el artículo 45 inciso 2. de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina a efecto de

requerir nuevamente de nuestra parte cualquier complementación o aclaración.

De otro lado, con respecto a la objeción en relación con el hecho que si bien los compuestos reivindicados en la presente solicitud son novedosos todavía no se sabe realmente cuales de ellos son realmente inventivos, mi representada desea señalar lo siguiente:

Inicialmente, se pone de presente a su Despacho lo que indica el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina con respecto a la evaluación del nivel inventivo:

"La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna **indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico**, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es)". (Negrita fuera del texto).

De esta manera, es claro que para la evaluación de nivel inventivo los documentos citados deben revelar sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención. De tal manera que, la invención debe representar un salto cualitativo en relación con la técnica existente y adicionalmente no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica. Para este fin el Señor Examinador debe examinar si, de conformidad con el estado de la técnica más próximo, una persona versada en la materia habría o no propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por dicha invención.

Para los anteriores efectos, el Examinador al realizar el examen de nivel inventivo debe verificar las enseñanzas del arte previo sin adoptar la posición de un inventor que se preguntaría cómo solucionar el problema técnico en cuestión. Lo anterior, por cuanto si se adopta la posición del inventor y se tiene conocimiento tanto del arte previo como de la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, la invención en todos los casos le resultará obvia y evidente.

Ahora bien, teniendo en cuenta lo anterior y por las siguientes razones, mi representada considera que los compuestos de la presente solicitud son inventivos frente a la anterioridad citada por su Despacho. Veamos:

El documento WO 03035644 (D1) se refiere a compuestos Bencimidazol-Indazol y Bencimidazol-Pirazol. Mientras que la presente solicitud de patente se refiere a la síntesis de indoles unidos a tienopirazoles.

Asimismo, debido a la limitación del radical X en la presente solicitud, con la cual se excluyen bencimidazoles y sus análogos 4-

CAVELIER

ABOGADOS

318 388

aza, los compuestos reivindicados no se encuentran incluidos en D1, siendo los mismos estructuralmente diferentes de los revelados en dicho documento.

En efecto, los compuestos de D1 tienen un átomo de nitrógeno en el segundo anillo de 5 miembros del sistema de anillo bencimidazol, mientras que los compuestos acá reivindicados contienen un átomo de carbono opcionalmente sustituido en el segundo anillo de 5 miembros.

A este respecto, se reitera a su Despacho que el átomo de nitrógeno en el sistema de anillo bencimidazol es una característica estructural esencial de los compuestos de D1 como se puede observar en la fórmula general allí revelada, en la cual otras posiciones del anillo, tal como aquellas donde se encuentran los radicales W, X, I y Z, son las que permiten la variabilidad estructural.

De otro lado, es importante resaltar que no existe ninguna enseñanza o sugerencia en D1 que indique que el átomo de nitrógeno del anillo de 5 miembros se puede reemplazar por un átomo de carbono. Por lo tanto, una persona versada en la materia que desee preparar compuestos adicionales que tengan una actividad biológica similar a la actividad de los compuestos de D1 u otra actividad, a partir de dicho documento no se vería motivado a obtener los compuestos acá reivindicados. Lo anterior, debido a las propiedades sustancialmente diferentes del anillo de carbono en los indoles en comparación con el átomo de nitrógeno en los bencimidazoles, tal como la basicidad de este último átomo y su capacidad para interactuar con otras moléculas a través de enlaces de hidrógeno o el par de átomos de electrones libres.

Así entonces, debido a las diferencias estructurales entre los compuestos de la presente solicitud y los revelados en D1 y teniendo en cuenta que los compuestos de la presente invención inhiben la quinasa específica ITK (Ver página 1, primer párrafo y último párrafo; página 2, primer párrafo, o páginas 146- 155 de la solicitud internacional) en contraste a los compuestos de D1 los cuales inhiben específicamente la quinasa KDR (Ver D1 página 3, línea 33- página 4, línea 4; página 115, línea 12- página 127), es claro que a partir de D1 no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente los compuestos acá reivindicados ya que en dicho documento no se enseña ni se sugiere sustituir el nitrógeno del segundo anillo por un carbono y/o la actividad biológica específica que se podría obtener al realizar esta modificación. Lo anterior, por cuanto las quinasas son enzimas con estructuras ampliamente variantes, y que el hecho que un compuesto inhiba una quinasa específica, no implica que el mismo o un compuesto similar sea un inhibidor de otra quinasa.

En efecto, respetuosamente ponemos de presente a su Despacho que dicho documento no es una anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la presente invención, ya que no resuelve el mismo problema técnico que resuelve la presente invención y los compuestos

allí revelados presentan diferentes modos de acción y propiedades en comparación con los compuestos divulgados en la presente solicitud.

Así entonces, teniendo en cuenta que las enseñanzas de la anterioridad citada por su Despacho no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no revela o enseña las características técnicas esenciales relacionadas con la misma (sustituyentes-estructura), tal como acá es reivindicada, y/o que los compuestos acá reivindicados inhibirían específicamente la quinasa KDR (tal y como se describe en la descripción de la presente solicitud) es claro que a partir de dicho documento no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente la composición acá reivindicada. Lo anterior si se tiene en cuenta que para el estudio de nivel inventivo el Examinador no puede adoptar la posición de un inventor y que además no puede partir de la solución dada sino simplemente de lo que expresamente revelen el o los documentos más cercanos del estado del arte, que en el presente es D1.

4. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se proceda con la concesión de la misma. En el caso de que el Examinador considere que aún existan objeciones en relación con la claridad y sustento descriptivo de la solicitud, solicito respetuosamente que el Despacho emita un nuevo examen de fondo pronunciándose al respecto, indicando explícitamente cómo debería ser limitada la materia reivindicada.

Señora Directora,

LUZ CLEMENCIA GÓMEZ
LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ
C.C. 35.456.344
T.P.A. 23.555

✓ COLO-15896-841-004-9
MGM\MGM\ID-167087\WPC15896
No. M-2010-167087\MGM

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

Radicación No. 06 22831

Clasificación Internacional (IPC): A 61K 31/4162

Concepto Técnico No. 1223

Patente de Invención

☒

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☐

Vía PCT (fase nacional)

☒

Cap. I

☒

Cap. II

☐

No. Sol. Internacional

PCT/US2004/023814

Fecha de Presentación Internal.

23/07/2004

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

1.1. Descripción: Folios 5 – 116

1.2. Rta. Solicitante: Folios 355 - 358

1.3. Reivindicaciones: Folios 341 – 348

1.4. Prioridad: Presentada en Estados Unidos, el 08.09.03, bajo el número 60/501159

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "Tienopirazoles de la fórmula 1, su preparación y composiciones farmacéuticas que comprenden estos compuestos".

Según las reivindicaciones 1-10 se refiere a compuestos derivados de tienopirazoles de fórmula (I) o sus sales farmacéuticamente aceptable del mismo, así como composiciones farmacéuticas que lo contienen, tales compuestos son inhibidores de quinasa ITK y son útiles para el tratamiento del asma.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de más compuestos inhibidores de quinasa ITK.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona los compuestos de fórmula (I) que son efectivos para el tratamiento del asma.

Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 31/4162

3. De la solicitud de Patente

3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

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

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- Teniendo en cuenta la respuesta del solicitante, se concluye que las reivindicaciones 1-10 son claras y concisas y están enteramente sustentadas por la descripción y sí cumplen con el requisito de claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

- La presente solicitud de patente sólo comprende una invención y, por lo tanto, sí cumple con el requisito de unidad de invención.

5. Es una invención (artículo 15 D 486)

- El objeto de la presente solicitud sí puede ser considerado una invención, de acuerdo al art. 15 de la Decisión 486.

6. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486)

- El contenido de las reivindicaciones 1 a 10 de la presente solicitud no se encuentra comprendido dentro de las excepciones a la patentabilidad consideradas dentro del art. 20 de la Decisión 486.

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

- El contenido de las reivindicaciones 1-10, no comprende usos, ni segundos usos de acuerdo a los artículos 14 y 21 de la Decisión 486.

8. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 08.09.03, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 03035644	"Derivados de benzimidazol y su uso como inhibidores de la proteína kinasa KDR"	01.05.03

9. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

9.1. Novedad (artículo 16 D486)

- Las reivindicaciones 1-10 se refieren a compuestos derivados de tienopirazoles de fórmula (I) o sus sales farmacéuticamente aceptable del mismo, así como composiciones farmacéuticas que lo contienen, tales compuestos son inhibidores de quinasa ITK y son útiles para el tratamiento del asma.

Se realizó el estudio de novedad y comparando elemento por elemento de la presente solicitud, no se encontraron compuestos iguales a los de la presente solicitud, por lo tanto las reivindicaciones 1 a 10 cumplen con el requisito de novedad de acuerdo con el art. 16 de la decisión 486.

9.2. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

- Las reivindicaciones 1-10 se refieren a compuestos derivados de tienopirazoles de fórmula (I) o sus sales farmacéuticamente aceptable del mismo, así como composiciones farmacéuticas que lo contienen, tales compuestos son inhibidores de quinasa ITK y son útiles para el tratamiento del asma..

Teniendo en cuenta la respuesta del solicitante, se realizó el estudio de nivel inventivo y se concluye que el estado de la técnica revela compuestos moduladores de la actividad de las proteína quinasas, pero no los compuestos de la presente solicitud que gracias a las modificaciones estructurales presentan un efecto específico sobre la quinasa ITK, lo cual constituye una solución inesperada y nada obvia para una persona versada en esta clase de compuestos.

9.3. Aplicación industrial (artículo 19 D 486)

- Las reivindicaciones 1-10 cumplen con el requisito de aplicación industrial, debido a que pueden ser producidos o utilizados en cualquier tipo de industria.

10. Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones: 1 - 10 (folios 341-348).

CONCEPTO TÉCNICO No. 1223	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202024
------------------------------	--

NOTA: *Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se cambia el título a “Derivados de tienopirazoles inhibidores ITK, y composiciones farmacéuticas que los contienen”*

EXAMEN TÉCNICO DE FONDO			
Nº Radicación	05-72831	Fecha de Presentación	07.07.06
Nº Prioridad	US 68/501119	Fecha de Prioridad	08.09.03
Palabras clave			
+ Licopirato			
Cebogura			
asus			

CLASIFICACIONES INTERNACIONALES DE BUSQUEDA			
AG K34/4152			

DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES EN OTROS PAISES			
050576135			
Patente Original			

BASES DE DATOS CONSULTADAS			
2polka			
2pocor			

INFORMES DE EXAMENES EN OTRAS OFICINAS		
Oficina	Fecha	Revisión

ANTERIORIDADES ENCONTRADAS		
Documento	Relevancia	Revisión
050576135	NO	1-18

LITERATURA NO PATENTES		
Documento	Relevancia	Revisión

Observaciones	

Fecha del examen	22-04-07
------------------	----------

