

Clarke, Modet & Cº

COLOME

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-031467-00009-0000

Fecha: 2010-12-29 15:57:50 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 7

P-1780

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

Re: Expediente No. 06.031.467

Solicitud de patente a nombre de Janssen Pharmaceutica N.V.

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución presentada ante ese despacho el 23 de diciembre de 2009, 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 **Janssen Pharmaceutica N.V.**, domiciliada en Beerse, Bélgica, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 66308 emitida el 29 de noviembre de 2010 por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Mi mandante se permite manifestar a ese despacho que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio de fondo No. 11347 notificado por fijación en lista el 9 de octubre de 2009.

En relación con los argumentos presentados por ese despacho en la resolución impugnada No. 66308, es necesario señalar que carecen de un enfoque adecuado de conformidad con las normas, jurisprudencia y reglas técnicas que existen para poder desvirtuar el nivel inventivo de la invención, toda vez que ese despacho no realizó un análisis apropiado de éste requisito de patentabilidad, toda vez que consideró afectada la inventiva de la presente invención en vista de las enseñanzas de dos documentos que para nada sugieren los compuestos de la presente invención, principalmente en lo que respecta a la estructura formada por los sustituyentes R5 y R6 de la fórmula (I) según la reivindicación 1.

En este sentido, es importante señalar que el señor examinador incurre en el error de realizar un estudio de tipo hindsight, el cual no es permitido para la evaluación del nivel inventivo de la invención. Esto claramente llevó al evaluador de la presente invención a una inadecuada interpretación de la altura inventiva de la invención en estudio, pues al no haber tenido en cuenta los lineamientos y la doctrina para realizar una apropiada valoración del nivel inventivo, lo condujo a una aplicación errónea de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486, debido a que

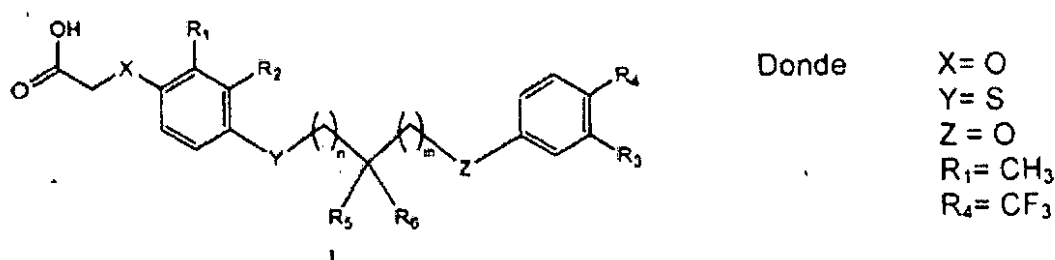
no tuvo en cuenta el estado de la técnica y no pudo demostrar cómo una persona medianamente versada en el campo técnico, habría llegado de manera evidente a partir de los documentos citados, a la materia objeto de la solicitud en estudio, es decir, que su análisis fue incorrecto y producto de un enfoque retrospectivo de la materia divulgada en la invención en estudio.

1.1 Violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma.

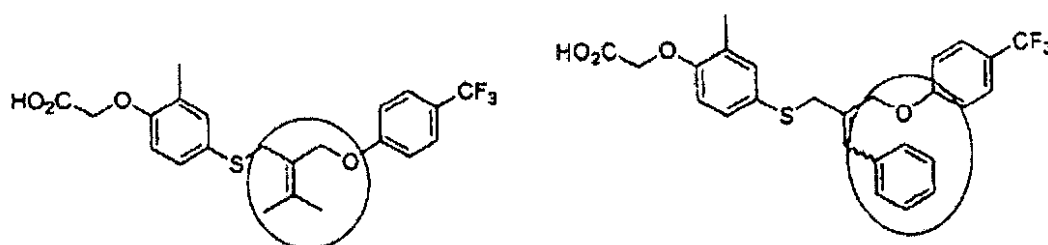
Como primera medida nos permitimos hacer hincapié sobre el hecho que la reivindicación 1 de la presente invención muestra que R5 y R6 juntos pueden formar un alquilidenil de 1 a 9 átomos de carbono o alquenilidenil de 3 a 9 átomos de carbono o R5 y R6 y el átomo de carbono al cual están unidos forman juntos un cicloalquilo de 3 a 7 átomos de carbono o un heterociclo de 5 o 6 miembros, véase por ejemplo los compuestos de los ejemplos 1 y 27 de la descripción).

La condición anterior no había sido reportada o sugerida por los documentos D1 y D2 considerados de manera independiente o en combinación y contrario a lo expuesto en la resolución impugnada, las diferencias entre la técnica anterior y la solicitud en estudio no son simplemente la presencia del grupo enilo en lugar de los grupos oxazol o tiazol.

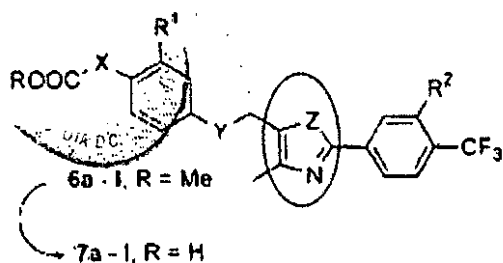
Sobre este particular, en la resolución impugnada se establece en la página 4 que “[c]omo ya se dijo, la reivindicación 1 reclama compuestos moduladores PPAR δ de fórmula (I)



Entre las modalidades preferidas de la solicitud (compuestos 15 y 18), están los de fórmula:



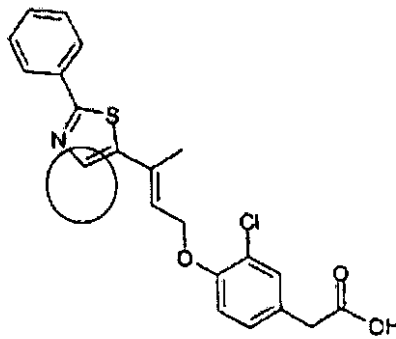
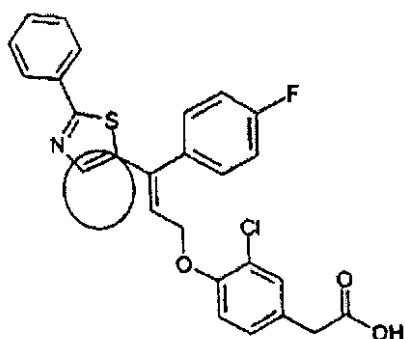
El documento más cercano del estado del arte es D1, el cual describe (Fl. 188, Tabla 1) ácidos fenoxiacéticos moduladores de PPAR δ de fórmula y sus rutas de síntesis; así:



Donde: $X = O$ $Y = O, S$
 $R = H$ $R^1 = H, CH_3$ $R^2 = H$

De esta manera, la única diferencia de los compuestos de la solicitud con los de D1, es el grupo enil sustituido en el puente que conecta los dos anillos (remarcado).

Por su parte, D2 (Páginas 48 y 51) describe ácidos carboxílicos de fórmula:



Como se puede apreciar, D2 muestra la inclusión del grupo enil sustituido conectado con el heteroátomo (oxígeno o azufre) de la posición 4 del ácido fenilacético.

Así las cosas, la diferencia estructural de los compuestos de la solicitud con respecto a D1, está claramente indicada en D2. No obstante, dicha diferencia no le concede un efecto técnico inesperado o ventaja con respecto a los compuestos del estado de la técnica, ya que tienen las mismas propiedades moduladores PPAR δ y los datos de CI_{50} presentados en la solicitud (del orden nanomolar), no demuestran mayor afinidad y/o selectividad si se comparan con los correspondientes datos del estado del arte (Ver cuadro 2 de la solicitud, Fl 154, en comparación con la tabla 2 de D1, Fl. 189)”

En relación con estos argumentos, nos permitimos decir que el artículo 18 de la Decisión 486, indica que: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, 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.” (El resaltado es nuestro).

Lo anterior significa que las dos referencias escogidas por ese despacho en el examen de búsqueda, fueron seleccionadas partiendo del conocimiento de la invención en estudio, es decir, **a posteriori**, y es evidente que el examinador del presente caso arma la invención, partiendo de ella misma, desde esas dos anterioridades que para nada reportan o sugieren compuestos derivados de ácido 4-((fenoxialquil)tio)-fenoxiacético.

De hecho, el artículo D1 muestra derivados de ácido carboxílico donde se hacen reemplazos del átomo de oxígeno más cercano al anillo de oxazol por azufre para obtener compuestos con actividades PPAR-delta similares

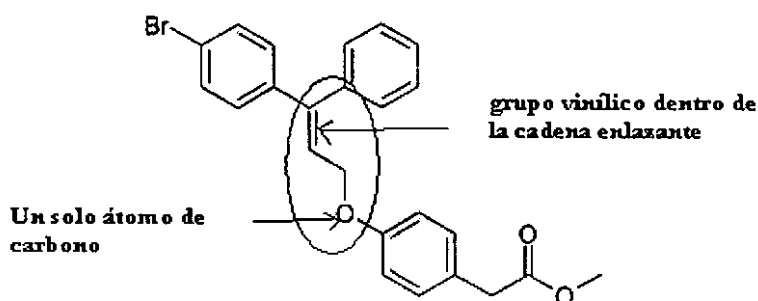
3

(PPAR-delta EC_{50} de $0.42\mu M$). Es más, D1 lo que está sugiriendo es que la combinación de dicho reemplazo junto con el anillo de oxazol hace que los compuestos tengan actividades equiparables para el receptor delta de PPAR y mejoren su selectividad para receptores PPAR gama y alfa (véase tercer párrafo del folio 190 de D1).

En este sentido, nuevamente se hace necesario hacer hincapié sobre el hecho que de manera errónea, tomando como punto de partida la misma invención, es decir, efectuando la búsqueda a *posteriori*, no se realizó el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que habría tenido que confrontar una persona medianamente versada en la técnica en un momento en el que la presente invención no era conocida pues es evidente que las enseñanzas de D1 no conducirían a la persona versada en la técnica de manera evidente a los compuestos de la solicitud, pues como ya se demostró, D1 no sugiere la supresión del anillo de oxazol dentro de la estructura. Es más, lo que sugiere en D1 es que se conserve dicha característica y se combine con reemplazos del átomo de oxígeno próximo a dicho grupo por azufre.

En gracia de discusión, si la persona medianamente versada en la técnica de algún modo, lograra encontrar alguna motivación a partir de D1 para suprimir el anillo de oxazol en la estructura enlazante de las dos partes aromáticas de los compuestos allí reportados, no habría podido encontrar ninguna manera de llegar a los compuestos de la solicitud a través de lo mencionado en D2 y aplicándolo sobre D1.

En efecto, D2 aunque se encuentre relacionado con compuestos para tratar condiciones mediadas por los receptores activados por el proliferador de peroxizoma (PPAR) y en particular por el subtipo delta, no enseña ni sugiere una configuración como la presentada por los compuestos de la presente solicitud, toda vez que D2 reporta que todos sus compuestos tienen un doble enlace (grupo vinílico) dentro de la cadena Oxialquímica que sirve de puente entre las dos partes aromáticas de los compuestos allí reportados, como se puede corroborar a continuación para el compuesto del ejemplo 11 de D2:



En este sentido, es importante señalar nuevamente que el grupo vinílico hace parte de la cadena enlazante que solo contiene un heteroátomo, específicamente oxígeno, en tanto que los compuestos de la presente

u

invención muestran que la cadena se une a los dos grupos aromáticos a través de sus dos grupos heteroatómicos y el grupo vinílico es una ramificación de dicha cadena.

Estas características no habían podido ser susceptibles de derivación evidente para una persona medianamente versada en la materia técnica a partir de lo reportado en D1 y D2, pues D1 para nada sugiere suprimir o modificar el anillo de oxazol de la parte intermedia de la molécula y D2 no reporta ni sugiere que el grupo vinílico sea un grupo lateral de la cadena principal.

Adicionalmente, el radical R1 dentro de la fórmula (I) de D2 correspondería al grupo Z-fenilo de los compuestos actualmente reivindicados y D2 no hace ningún reporte o sugerencia en cuanto a que el radical R1 pueda ser un Z-fenilo como el mostrado en la presente invención. Por lo tanto, además de que D2 falla en reportar o sugerir los compuestos de la presente invención, también falla en suplir las deficiencias anteriormente mostradas para D1.

Es claro entonces que la evaluación del examinador para el caso en concreto partió del mismo conocimiento de la solicitud en estudio, tan es así que únicamente se ocupó de ajustar las enseñanzas de D1 y D2 a los compuestos de la solicitud en estudio, sin demostrar con hechos fácticos cómo una persona medianamente versada en la materia técnica habría podido derivar de manera evidente las características estructurales de la cadena enlazante para los compuestos de la solicitud a partir de dichas anterioridades.

En relación con los grupos isósteros, en la resolución impugnada se manifiesta que: *“En relación con lo anterior, es necesario aclarar que el ejemplo citado por la solicitante muestra las diferencias entre dos moléculas pequeñas, la úrea y la tiourea, en donde el cambio de uno de sus átomos es muy marcado en sus propiedades fisicoquímicas, pero en el caso del CO_2 y N_2O las características de ambos son muy similares. Por lo tanto, no es posible tomar dicho ejemplo como base para desconocer los principios de isosteria y bioisosteria, que han sido ampliamente estudiados en química y tienen aplicación en el diseño de fármacos.”*

Sobre este particular, discrepamos de la opinión del señor examinador dado que resulta irrelevante el hecho de que la molécula sea pequeña o grande, toda vez que la importancia radica en la configuración espacial y en las características electrónicas (i.e., densidad electrónica) de los átomos o partes que se desean cambiar dentro de una molécula, sea ésta de cualquier tamaño.

Es más, si bien el dióxido de carbono y el óxido nitroso que menciona el señor examinador, son similares estructuralmente, pues son moléculas lineales y son ambas sustancias gaseosas con algunas propiedades fisicoquímicas semejantes, también es importante señalar que mientras el CO_2 es útil como agente extintor, el óxido nitroso (N_2O) tiene aplicaciones diferentes, por ejemplo como anestésico. Así las cosas, el ejemplo expuesto

en la resolución impugnada no refuta lo explicado para el caso de la tiourea y la urea, pues cambios aparentemente insignificantes en termino de reemplazos de átomos dentro de una molécula, independiente del tamaño de la misma, ^{si} repercuten enormemente en las propiedades y aplicaciones de las moléculas.

En relación con lo anterior, no habría sido evidente para la persona medianamente versada en la materia eliminar el grupo oxazol en los compuestos de D1 y reemplazarlo por una cadena alquílica con heteroátomos en sus extremos y un grupo vinílico como sustituyente sobre la misma, a partir de D2 que únicamente enseña una cadena alquenílica con un solo sustituyente heteroatómico en un extremo.

De otra parte, en la página 8 de la resolución impugnada, se argumenta que: *"...Si bien los ensayos indicados en D1 no son iguales a los de la solicitud, éstos no son completamente diferentes como indica la solicitante, ya que evalúan in vitro la actividad moduladora de los compuestos sobre PPAR delta y en ambos se determinó la afinidad y se calculó la CI₅₀. Por lo tanto, los resultados obtenidos en dichos ensayos pueden considerarse extrapolables, más aún teniendo en cuenta que en ambos casos se ensayaron compuestos derivados de ácido fenoxiacético."*

Sobre este particular, nos permitimos decir que contrario a lo manifestado en la resolución, no es posible hacer la extrapolación entre los datos reportados en D1 y los datos reportados en la presente solicitud, realizada por el examinador del caso, toda vez que las condiciones de los ensayos son diferentes. En este sentido, sería lo mismo que decir que los resultados de las mediciones del crecimiento de la población de microorganismos similares en medios totalmente distintos y a condiciones de temperatura diferentes pudieran ser extrapolables por el simple hecho que los microorganismos fueran los mismos. Por lo tanto, el argumento esbozado en la resolución carece de sustento técnico y por ende no es pertinente.

En relación con estos argumentos, respetuosamente nos permitimos decir que la evaluación del nivel inventivo ha de basarse a partir de las consideraciones que se deducen de manera evidente del estado del arte y no de apreciaciones personales como las anteriores, toda vez que como ya se ha probado, las modificaciones realizadas en los compuestos de la solicitud en estudio no eran para nada evidentes a partir de lo mostrado en D1 y D2. Por lo tanto, esto es una razón suficiente para reconocer este requisito de patentabilidad.

Finalmente, en relación con que la invención fue analizada según el método de problema solución, si bien se ubicaron las anterioridades más cercanas a la presente invención, también es cierto que el problema que podría considerarse como la provisión de compuestos alternativos de derivados de ácido fenoxiacético con actividad PPAR-delta, no podría haber sido solucionado de manera evidente por la combinación de los documentos D1



y D2 ya que las diferencias técnicas estructurales entre los compuestos derivados de ácido 4-((fenoxialquil)tio)-fenoxiacético de la invención y la técnica anterior, no habían sido sugeridas en D1 y D2, es más, dichos documentos, principalmente D1 sugería la conservación del anillo de oxazol en la cadena enlazante.

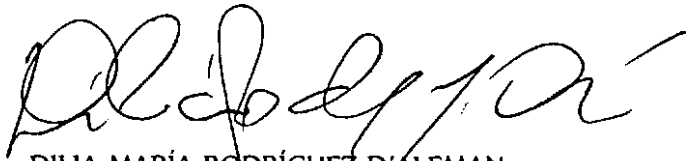
En consecuencia, las características técnicas de los compuestos de la solicitud en estudio van más allá de lo sugerido en la técnica anterior y muestran que la actividad selectiva para los receptores PPAR delta se conserva a pesar de hacer tan drásticas modificaciones en la estructura de los compuestos reivindicados.

2. Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.

b) Que se revoque la resolución No. 66308 emitida el 29 de noviembre de 2010 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

Señor Superintendente,



DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá.
T.P. 20824 CSJ

7

PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO PUBLICO DEL CIRCULO DE ENSOTA, D.C.
personalmente por **Dña. Rodolfo**

quien exhibió la c.c. **41654882**
y Tarjeta Profesional No. **41654882** C.S.J.

Firma

Fecha

29 DIC 2010

Nelson J. Sánchez García
NOTARIO (B)

