

OLARTEMoure

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-078318-00010-0000

Fecha: 2011-01-06 16:26:56 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 06-078.318

Solicitud de patente de invención titulada: "DERIVADOS DE 1H-PURIN-2,6(3H,7H)-DIONA COMO AGONISTAS DEL RECEPTOR HM74A".

Solicitante: SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION

Nuestra Ref.: P2006/000140

RESPUESTA AL OFICIO No. 13164, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 350
DE FECHA 08 DE OCTUBRE DE 2010
(SEGUNDO EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a- i) El Examinador argumenta que las patentes EP0389282 (D1) y WO00/61583 (D2) afecta el nivel inventivo de la presente invención.

El Examinador argumenta que D1, el arte previo más cercano, divulga compuestos de Fórmula I, derivados de xantinas, con actividad cardiovascular, que se diferencian de la presente invención únicamente en el grupo sustituyente de la posición 1 del anillo de xantina (R^1 = alquilo). El Examinador señala que el efecto técnico alcanzado gracias a dicha diferencia estructural es la actividad cardiovascular y antiinflamatoria del compuesto 8-cloro-3-pentil-3,7-dehidro-1H-purin-2,6-diona.

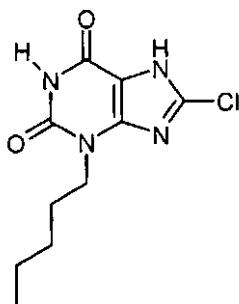


Sin embargo, el Examinador argumenta que el documento D2 revela derivados de xantinas activos como agentes antiinflamatorios, los cuales presentan en la posición 1 un hidrógeno o metilo. Por lo tanto, el Examinador concluye que una persona medianamente versada en la materia habría reemplazado el grupo alquílico ubicado en la posición 1 del núcleo de purina en los compuestos de D1 por un átomo de hidrógeno tal como lo enseña D2. Igualmente, para el Examinador, el anterior cambio estructural no proporciona ningún tipo de ventaja a los compuestos reivindicados.

ii) En respuesta a mis argumentos contestando el primer estudio de fondo, el Examinador señala que la divisional que se anuncia debió presentarse junto con la respuesta al requerimiento, ya que esa era la oportunidad para que se respondieran las objeciones efectuadas. El Examinador señala que la materia de la divisional (Ejemplo 29 del Capítulo Descriptivo) se encuentra afectada por novedad desde el Oficio No. 2214 notificado el 19 de febrero de 2010 con base en la anterioridad EP0389282 (D1).

Adicionalmente, el Examinador señala que los compuestos de D1 sí presentan doble sustitución en posiciones 1 y 3 del anillo purínico.

b- i) En primer lugar, debo señalar que si bien D1 revela derivados de xantinas similares a los compuestos aquí reivindicados, una persona medianamente versada en la materia no encuentra en dicho documento ninguna motivación para desarrollar específicamente el compuesto 8-cloro-3-pentil-3,7-dihidro-1H-purin-2,6-diona



por las razones que señalo a continuación:

- D1 no contempla compuestos no sustituidos en la posición 1 (H no es una opción);
- el sustituyente divulgado por D1 en la posición 1 del anillo purínico constituye, en todas sus modalidades opcionales, un grupo voluminoso (el grupo más pequeño ilustrado en D1 para esta posición es un butilo) mientras

h

que un átomo de hidrógeno, como el caso bajo estudio, es un sustituyente pequeño y representa un cambio significativo en la molécula. Por lo tanto, nada en D1 guiaría a una persona medianamente versada en la materia a incluir en la posición 1 del anillo purínico un átomo de hidrógeno en lugar de un grupo alquilo o $(CH_2)_m-A$;

- la persona medianamente versada en la materia motivada por las enseñanzas de D1 incluiría necesariamente los mismos sustituyentes en las posiciones 1 y 3 del núcleo de purina pues todos los ejemplos en dicho documento ilustran compuestos en los que las posiciones 1 y 3 son exactamente iguales;
- D1 no proporciona sugerencias que pudiesen conducir a la inclusión particular de un grupo n-pentilo en la posición 3 del núcleo (a lo sumo, los ejemplos de D1 muestran un grupo n-butilo);
- D1 divulga compuestos inhibidores de la AMP cíclico fosfodiesterasa e inhibidores de la eosinofilia inducida en sangre, para el tratamiento de trastornos cerebrovasculares, profilaxis de trastornos asociados al incremento de eosinófilos y trastornos alérgicos asociados a la atopía. Por el contrario, los derivados de xantinas de la presente solicitud son agonistas selectivos del receptor HM74A, útiles en el tratamiento de dislipidemias, diabetes tipo II y trastornos relacionados.

Por tanto, una persona medianamente versada en la materia no encontraría motivación alguna para tomar en cuenta las enseñanzas de D1, es decir, los compuestos derivados de xantinas con una doble sustitución en las posiciones 1 y 3 del anillo purínico, con el fin de diseñar compuestos que activen de forma agonista el receptor HM74A con alguna expectativa de éxito.

En cuanto a D2, me permito señalar que los compuestos preferidos revelados allí (páginas 26-29) no ilustran o siquiera sugieren las características estructurales de la presente invención como son:

- (i) la no sustitución en la posición 1 del anillo purínico;
- (ii) un grupo n-alquilo de más de 2 carbonos en la posición 3, y
- (iii) un grupo halo en la posición 8.

De hecho, ninguno de los compuestos ejemplificados en D2 comprende un grupo halo en la posición 8, o un grupo n-pentilo en la posición 3. Adicionalmente, una persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas de D2, observando particularmente la Tabla 1,

habría incluido necesariamente un grupo 1-(5-hydroxihexil)- en la posición 1, y adicionalmente no habría incluido un grupo halógeno en la posición 8.

De acuerdo con lo anterior, nada en D1 y/o D2, independientemente o en combinación, proporciona motivación a la persona medianamente versada en la materia a sintetizar específicamente el compuesto reivindicado, que requiere en su estructura, necesariamente:

- mantener la posición 1 sin sustitución;
- incluir un grupo n-pentilo en la posición 3; e
- incluir un grupo cloro en la posición 8.

ii) Por otra parte, y en cuanto al análisis de nivel inventivo efectuado por el Examinador en el presente caso, deseo subrayar que él consulta un nuevo documento (D2) para combinarlo con D1, en busca de las características estructurales del compuesto reivindicado puesto que ya tiene conocimiento de la presente invención. Esto, contrariando las enseñanzas del Manual Andino de Patentes que indica que: “para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario no solo que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o “razón tal”, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos.”¹ Valga aclarar que en D1 no existe ninguna motivación a consultar D2.

En ese sentido, llamo la atención del Examinador al hecho que el análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente de invención no es aceptable hacer referencia a elementos aislados del estado de la técnica, como si de armar una colcha de retazos se tratara. Si ese fuese el criterio de nivel inventivo nada sería patentable ya que, como lo ha reconocido el Tribunal Andino de Justicia, nada se inventa de la nada.² En este caso, el hecho que pudiera existir eventualmente una mínima motivación general para llevar a cabo trabajo experimental para determinar si hay compuestos antiinflamatorios alternativos a los existentes no hace el resultado positivo obtenido (es decir la invención) obvio o evidente; si así fuera, el trabajo experimental sería innecesario. **El que sea obvio intentar, no necesariamente hace obvia la invención**. En muchos casos, así como en la presente solicitud, lo que es “obvio intentar” es la variación de diferentes sustituyentes sobre un núcleo estructural hasta encontrar un resultado prometedor, para el que el

¹ Manual Andino de Patentes ISBN 9978-, pagina 78, Ejemplo 1, último párrafo.

² Proceso 21-IP-2000, página 8, línea 8 (anexo 3 en mi memorial del 03 de octubre de 2006).

6

estado de la técnica no proveía indicación de cuáles grupos sustituyentes eran críticos o no brindaba orientación de cuál de las muchas elecciones posibles sería exitosa.

Así las cosas, durante el análisis de una solicitud de patente, el Examinador debe poder citar anterioridades que específicamente motiven a una persona versada en el arte a combinar los elementos del estado de la técnica y a intentar las opciones específicas para llegar a la solución inventiva reclamada. No es suficiente alegar que la persona versada podría llegar a la invención, puesto que, como se ha dicho, este criterio desdibujaría por completo el sistema de patentes, elevando el requisito de nivel inventivo a tal punto que nada sería patentable e indicaría que en todos los casos no hubo creatividad inventiva en el desarrollo de nuevas invenciones porque éstas siempre serían vistas como logros apuntados por el estado de la técnica.

En el presente estudio de fondo, lo mejor que ha podido hacer el Examinador es citar elementos aislados del estado de la técnica, y alegar que una persona medianamente versada “hubiera sugerido sin mucho esfuerzo de su parte” el invento reclamado.

En conclusión, el Examinador no presenta argumentación específica alguna que demuestre cómo podría una persona versada en la materia tener certeza que al (i) mantener la posición 1 sin sustitución; (ii) incluir un grupo n-pentilo en la posición 3; e (iii) incluir un grupo cloro en la posición 8 se obtendrían compuestos agonistas del receptor HM74A. Es así que, sin información concreta en el estado del arte que pudiese haber motivado al inventor a emplear todos los sustituyentes presentes en el compuesto reivindicado considero que la altura inventiva de la presente invención resulta evidente para cualquier persona medianamente versada en el arte.

iii) Adicionalmente, en virtud del Artículo 36 de la Decisión 486, presenté el 23 de diciembre de 2010 la solicitud divisional que reivindica, como lo menciona el Examinador, específicamente el Ejemplo 29 del Capítulo Descriptivo de la presente solicitud, sales farmacéuticamente aceptables del mismo y composiciones farmacéuticas que los contengan.

De otra parte, difiero respetuosamente de la observación preliminar del Examinador, sobre la novedad materia contenida en la solicitud divisional. Valga recordar que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser suficientemente detallada y explícita³, es más, es necesario evaluar si los elementos reivindicados son revelados

³ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

6

individual y concretamente en el arte previo.⁴ Solicito, respetuosamente, se proceda con el estudio de fondo de la solicitud divisional adjunta.

2. Finalmente, deseo poner bajo su conocimiento que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente por parte de la Oficina de Patentes de Estados Unidos (US7713982).

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes, resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear. Tan cierto es lo anterior, que el Manual Andino de Patentes, al comentar el Artículo 46 de la Decisión 486, establece que una Oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera equivalente, como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad.⁵

3. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo No. 3231 han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad, en tanto no se desvirtuó ninguno de ellos, y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

⁴ Guidelines for Examination in EPO. Parte C, Capítulo IV, 9.8.

⁵ Manual Andino de Patentes ISBN 9978-, páginas 54 y 55, sección 7.3.