

304 304

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-118770- 00005-0000

Fecha: 2010-08-10 10:11:40 Dep: 2020 DIR.NUEVASCR
Tra: 10 PATENTE/MI Nivel: 579 FASENACIONALII
Act: 4-4 RESPUESTA/QUE FOLIO: 8

Re: Expediente No. 06-118.770

Solicitud de patente de invención titulada: "DERIVADOS DE ÁCIDO CARBOXÍLICO DE BENCIMIDAZOLONA".

Solicitante: PFIZER INC.

Nuestra Ref.: P2006/000247

RESPUESTA AL OFICIO No. 04353, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 110

DE FECHA 26 DE MARZO DE 2010

(PRIMER 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 de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a- En primer lugar, y con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud, en el cual ahora se reivindican específicamente los compuestos de los Ejemplos 1 y 7, sus sales, solvatos y sus composiciones farmacéuticas.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- El Examinador argumenta que las Reivindicaciones 9 y 10 no son patentables porque reclaman un método de tratamiento.

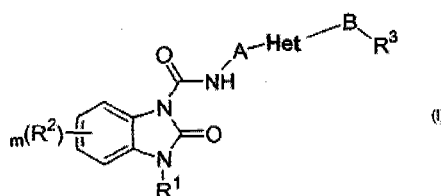
b- Considero superada la anterior objeción, puesto que las Reivindicaciones 9 y 10 han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

3. a- El Examinador argumenta que la presente solicitud falta a la unidad de invención al comprender múltiples grupos inventivos: i) derivados 2-oxo-N-(piperidin-4-ilmetil)-2,3-dihidro-1H-benzimidazol-1-carboxamida (I) y derivados 2-oxo-N-(pirrolidin-4-ilmetil)-2,3-dihidro-1H-benzimidazol-1-carboxamida (I); ii) compuestos de Fórmula (IXa); y iii) compuestos de Fórmula (XI). El Examinador establece que la porción estructural que comparten los tres grupos no es nueva, y por tanto, sobre ella no puede basarse la unidad inventiva.

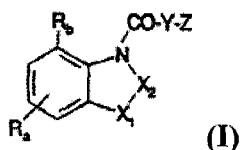
b- Considero superada la anterior objeción puesto que se han eliminado las Reivindicaciones 11 y 12, que reclamaban los compuestos de Fórmula (IXa) y (XI). La presente solicitud ahora reclama exclusivamente los compuestos de los Ejemplos 1 y 7, sus sales y solvatos farmacéuticamente aceptables de acuerdo con la Reivindicación 1 y composiciones farmacéuticas que los contienen.

4. a- El Examinador argumenta que las patentes WO2005/021539 (D1), WO93/18027 (D2), EP0309425 (D3), US5223511 (D4) y US5358954 (D5), afectan la novedad de la presente invención.

El Examinador argumenta que D1 describe compuestos 2-oxo-N-(piperidin/pirrolidin-4-ilmetil)-2,3-dihidro-1H-benzimidazol-1-carboxamida que caen dentro de la Fórmula (I):



Respecto a D2, el Examinador establece que enseña derivados 2-oxo-N-(piperidin/pirrolidin-4-ilmetil)-2,3-dihidro-1H-benzimidazol-1-carboxamida comprendidos en la fórmula:

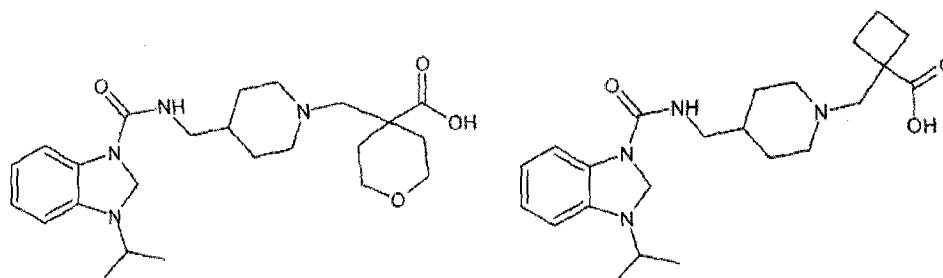


El Examinador señala que todo el documento, especialmente los Ejemplos 1, 2 y 5 a 17, enseñan que los derivados de 2-oxo-N-(piperidin/pirrolidin-4-ilmetil)-2,3-dihidro-1H-benzimidazol-1-carboxamida no son novedosos, así como tampoco lo son sus composiciones o su efecto terapéutico.

306
306

Por último, el Examinador establece que D3 a D5 enseñan derivados específicos de 2-oxo-N-(piperidin/pirrolidin-4-ilmetil)-2,3-dihidro-1H-benzimidazol-1-carboxamida, tal como los reclamados en la presente solicitud, con efecto antagonista de la 5-HT₄, afectando la novedad de los compuestos de la presente solicitud.

b- i) En primer lugar, es importante resaltar que la presente invención ahora específicamente reclama los compuestos de los Ejemplos 1 y 7, sus sales, solvatos y las composiciones farmacéuticas que los contienen, que proporcionan una actividad selectiva mejorada agonista del receptor 5-HT₄.



Ejemplo 1

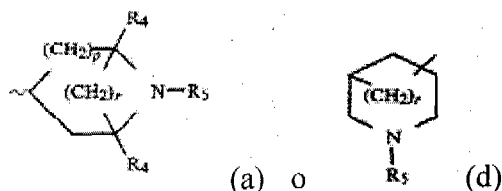
Ejemplo 7

ii) Con respecto a D1, es importante señalar que dicho documento no revela compuestos que contengan un grupo ácido propanóico como sustituyente del nitrógeno del anillo de piperidina y que además el carbono 2 de dicho ácido haga parte de un anillo tetrahidropirano o ciclobutano. A lo sumo, la persona versada en la materia encontraría en D1 compuestos estructuralmente cercanos a la presente invención que contengan en dicha posición un grupo etanol o un grupo cetona (OXO).

En este punto es importante recordar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.¹ Es más, el Tribunal Andino de Justicia ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.² En el presente caso, es claro que D1 no revela específicamente el grupo ácido propanóico en la posición N del anillo de piperidina en ninguno de sus ejemplos y por tanto no afecta su novedad. De hecho, de insistir en su argumentación contra la novedad de la presente invención, solicito respetuosamente que el Examinador indique explícitamente dónde en D1 se revelan específicamente los compuestos reivindicados de los Ejemplos 1 y 7, arriba ilustrados.

¹ Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. ISBN9978-43-855-6. Sección 9.4.

² 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>)



tal como lo señala el Examinador en el folio 283 de su examen técnico.

Por tanto, nada en D3 a D5 revela o siquiera sugiere específicamente compuestos que contengan los grupos carboxilo, tetrazolilo, 5-oxo-1,2,4-oxadiazol-3-ilo o 5-oxo-1,2,4-tiadiazol-3-ilo de la presente invención y por lo tanto, no afectan su novedad.

5. 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 las oficinas de patentes en Japón, Eurasia, Corea del Sur, México, Holanda, Taiwan, Ucrania y Uzbekistán.

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.

6. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo No. 1205 han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que se tengan por cumplidos los requisitos de patentabilidad, en tanto que 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

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado

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

Radicación No. 06-118770

Clasificación Internacional (IPC): C07D401/12, 405/14, A61K31/4148, C07D401/14

Concepto Técnico No.

Patente de Invención ☒

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☒ Cap. II ☐

No. Sol. Internacional: PCT/IB2005/001825

Fecha de Presentación Internal.: 01/06/2005

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: 83 a 167 Como se radicó inicialmente.

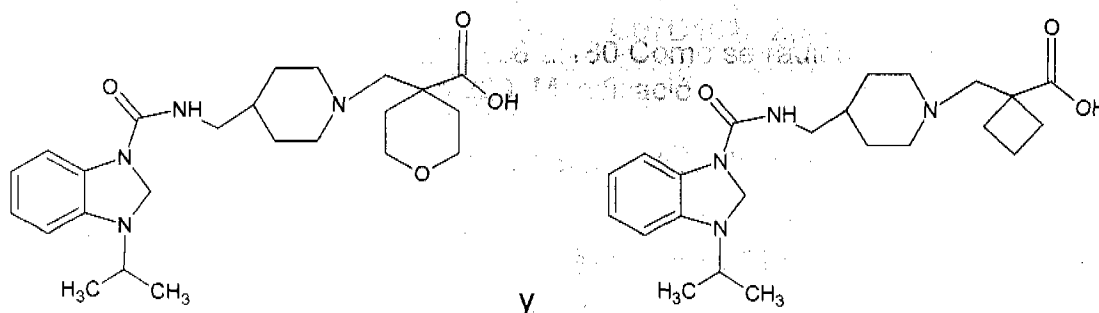
1.2. Reivindicaciones: Folios 168 a 180 Como se radicó inicialmente.
Folio 229 Modificación.

1.3 Prioridad: Folio 1: US 60/565.623; 27/abr/2004

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE ACETILCOLINA MUSCARINICO.

El objeto de la invención son ahora los compuesto del ejemplo 1, nombre IUPAC ácido 4-[[4-[[[(2-oxo-3-propan-2-ilbenzimidazol-1-carbonil)amino]metil] piperidin-1-il]metil]oxan-4-carboxílico; y el ejemplo 7, nombre IUPAC: ácido 1-[[4-[[[(2-oxo-3-propan-2-ilbenzimidazol-1-carbonil)amino]metil]piperidin-1-il]metil]ciclobutano-1-carboxílico



-Reivindicación 1: ácido 4-[[4-[[[(2-oxo-3-propan-2-ilbenzimidazol-1-carbonil)amino]metil] piperidin-1-il]metil]oxan-4-carboxílico;

-Reivindicación 2: ácido 1-[[4-[[[(2-oxo-3-propan-2-ilbenzimidazol-1-carbonil)amino]metil]piperidin-1-il]metil]ciclobutano-1-carboxílico.
Reivindicación 3: Composiciones que los contienen.

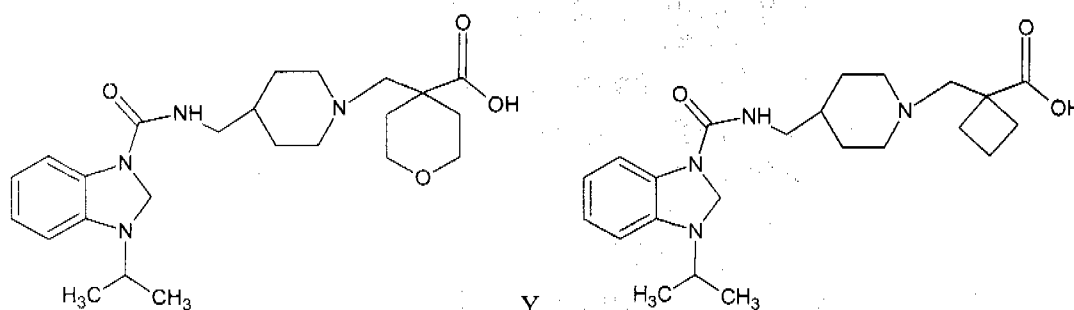
3. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando la fecha de prioridad reclamada de la presente solicitud de patente 26/jul/2004, se realizó la búsqueda del estado de la técnica, en bases de datos donde ésta oficina tiene acceso libre, para búsquedas de documentos relacionados con la materia que se reclama como nueva e inventiva en la presente solicitud. Ahora para la materia reclamada que corresponde al el ejemplo 84 Bromuro de difenil-[1-(2-fenilmetoxietil)-1-azoniabicyclo[2.2.2]oct-4-il]metanol, no se encontraron documentos en el estado de la técnica revisado, que pudiesen afectar su patentabilidad.

4. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486 de la C.A.N.)

4.1. Novedad (artículo 16 D486 de la C.A.N.)

La solicitud en estudio ahora reclama los compuestos: nombre IUPAC ácido 4-[[4-[[[(2-oxo-3-propan-2-ilbenzimidazol-1-carbonil)amino]metil] piperidin-1-il]metil]oxan-4-carboxílico; y compuesto, nombre IUPAC ácido 1-[[4-[[[(2-oxo-3-propan-2-ilbenzimidazol-1-carbonil)amino]metil]piperidin-1-il]metil]ciclobutano-1-carboxílico que corresponden a las fórmulas estructurales:



-En el estado de la técnica que se encontró se indicó en el concepto técnico N°1205, D1[WO2005021539], D2[WO9318027], D3[EP0309425], D4[US5223511], D5[US5358954] los cuales originalmente comprendían materia que en la solicitud en estudio se estaba reclamando como nueva; ahora de la manera que se restringió la materia reclamada no existe materia común entre las anterioridades y la solicitud en estudio, por lo tanto se considera que la materia así reivindicada es nueva, consecuentemente cumple con el requisito exigido en el artículo 16 D486 de la C.A.N.

4.2. Nivel inventivo (artículo 18 D486 de la C.A.N.)

Teniendo en cuenta que en el estado de la técnica revisado ahora no se encuentra materia común en las anterioridades D1-D5 respecto a la materia ahora reclamada que corresponde ácido 4-[[4-[[[(2-oxo-3-propan-2-ilbenzimidazol-1-carbonil)amino]metil] piperidin-1-il]metil]oxan-4-carboxílico; y compuesto, nombre

312
312

IUPAC: ácido 1-[[4-[[2-oxo-3-propan-2-ilbenzimidazol-1-carbonil)amino]metil]piperidin-1-il]metil]ciclobutano-1-carboxílico, la materia cercana serían compuestos análogos de los cuales se derivarían directamente desde las anterioridades, entonces no resulta obvio para una persona del nivel medio del arte derivar de manera evidente desde sus conocimientos, el compuesto con el efecto farmacológico descrito, por lo tanto la oficina considera que la invención tiene nivel inventivo, cumpliendo con lo exigido en el art. 16 D. 486 de la C.A.N.

4.3. Aplicación industrial (artículo 18 D 486 de la C.A.N.)

Los compuestos de los ejemplos 1 y 7 ahora objeto de la solicitud, ácido 4-[[4-[[2-oxo-3-propan-2-ilbenzimidazol-1-carbonil)amino]metil] piperidin-1-il]metil]oxan-4-carboxílico; y compuesto, nombre IUPAC: ácido 1-[[4-[[2-oxo-3-propan-2-ilbenzimidazol-1-carbonil)amino]metil]piperidin-1-il]metil]ciclobutano-1-carboxílico son susceptibles de ser sintetizados, por los métodos descritos en la presente solicitud, en las cantidades requeridas por la industria farmacéutica, para producir medicamentos, por lo tanto se considera que la solicitud cumple con lo exigido en el artículo 18 D 486 de la C.A.N.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** el privilegio solicitado para las reivindicaciones 1-3, folio 309.

El título debe quedar acorde con la materia reivindicada por lo tanto el título debe ser: ÁCIDO 4-[[4-[[2-OXO-3-PROPAN-2-ILBENZIMIDAZOL-1-CARBONIL)AMINO]METIL] PIPERIDIN-1-IL]METIL]OXAN-4-CARBOXYLICO; Y ÁCIDO 1-[[4-[[2-OXO-3-PROPAN-2-ILBENZIMIDAZOL-1-CARBONIL)AMINO]METIL]PIPERIDIN-1-IL]METIL]CICLOBUTANO-1-CARBOXILICO

Bogotá, D. C., 16 de octubre de 2010

CONCEPTO TÉCNICO : 3747	EXAMINADOR TÉCNICO Cód No. 202012
-------------------------	-----------------------------------