

REYES & REYES

A B O G A D O S

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-001348- -00013-0000

Fecha: 2015-03-04 09:15:06 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Evs: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 6

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

MA

REF:

Expediente No. 13-001-348

TÍTULO SOLICITADO:

“DERIVADOS DE IMIDAZOPIRIDINA, COMO INHIBIDORES DE FGF Y PROCESOS PARA SU PREPARACIÓN”

PUBLICACIÓN:

Gaceta 665 de 15 de Abril de 2013, N° de publicación 360.

PRIORIDAD:

FR 1055475

06/07/2010

SOLICITANTE:

SANOFI

APODERADO:

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

TRÁMITE:

Pronunciamiento frente al Recurso de Reposición contra la Resolución 56351 de septiembre 23 de 2014, por la cual se niega una patente de invención.

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, reconocido apoderado de la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.** en el asunto de la referencia, de manera respetuosa, y dentro de los términos de ley, me permito pronunciarme sobre el Recurso de Reposición presentado contra la Resolución 56351 de septiembre 23 de 2014, por la cual se niega la solicitud 13-001-348 el privilegio de patente de invención.

I. PETICIÓN

Sírvase ratificar la negación del beneficio patentario a la solicitud contenida en el expediente 13-001-348, por incumplir los requisitos materiales de patentabilidad

establecidos por el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000. Lo anterior, con base en los argumentos, fundamentos y pruebas que dentro de los términos que oportunamente he presentado a ese Despacho, y en los argumentos que planteo en el presente memorial.

II. ARGUMENTOS SOBRE LOS FUNDAMENTOS DEL RECURSO Y MOTIVOS DE INCONFORMIDAD

El Recurso de Reposición contra la Resolución 56351 de septiembre 23 de 2014, por la cual se niega la solicitud 13-001-348 el privilegio de patente de invención solicitado para el capítulo reivindicatorio de la invención titulada “**DERIVADOS DE IMIDAZOPIRIDINA, COMO INHIBIDORES DE FGF Y PROCESOS PARA SU PREPARACIÓN**”, afirma que dicha solicitud posee Nivel Inventivo, sin embargo, señalamos a continuación algunos aspectos que demuestran que no cumple con dicho requisito:

1.1. Capítulo reivindicatorio modificado

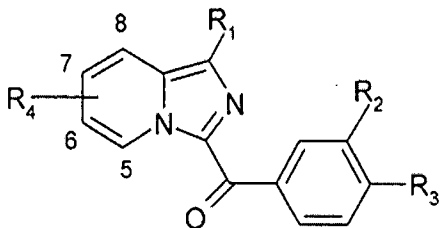
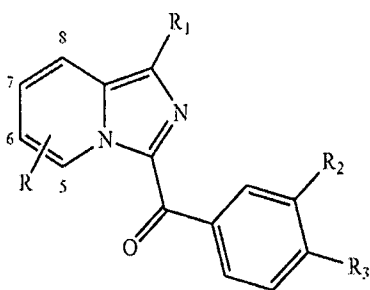
Se observa que el capítulo reivindicatorio está restringido a un grupo de moléculas específicas, en especial en la reivindicación 2 se hace referencia a 5 compuestos determinados; sin embargo, se considera que la materia reclamada en la reivindicación 1 es muy amplia y en lo referente al efecto técnico de disminución de la toxicidad, carece por completo de sustento en la descripción y en la información del test de Ames suministrada por la recurrente.

Por su parte, la reivindicación 3 se refiere a composiciones que no tienen sustento o soporte en la descripción.

En consecuencia, se considera las reivindicaciones modificadas carecen de sustento y soporte en la descripción.

Relevancia del documento D1 - WO2006/097625

Se considera que el documento D1 efectivamente sugiere a la persona versada en la materia este tipo de moléculas reclamadas, pues revela el mismo núcleo activo o grupo farmacofórico, veamos:

Exp 13-001-348	D1 WO2006/097625
	

Como se puede ver, tanto la posición de los radicales como la estructura principal son idénticos. Sin embargo, la recurrente menciona en su memorial de recurso que D1 no revela que R2 y R3 forman un anillo de seis miembros:

Sin embargo, R₂ y R₃ de fórmula (I) de D1 no pueden formar juntos, de ninguna manera, un heterociclo nitrogenado de 6 miembros que corresponde a uno de la fórmula (A). Además, los compuestos específicos de acuerdo con la reivindicación 2, no son sugeridas por el documento D1.

Al respecto, es importante señalar que al examinar detenidamente el documento D1, se observa que éste sugiere efectivamente a la persona versada en la materia que R₂ + R₃ forman un heterociclo que contiene dos heteroátomos como nitrógeno y oxígeno, veamos:

[0051] or else R₂ and R₃ together form, with the carbon atoms of the phenyl ring to which they are attached, a 6-membered carbon ring comprising a nitrogen atom and another heteroatom, such as oxygen.

Familia de patentes de D1 - US2011136856A1

15	• R_2 et R_3 représentent indépendamment l'un de l'autre un radical hydroxy, un radical alcoxy de 1 à 5 atomes de carbone, un radical amino, un radical $-COOR_6$, un radical nitro ou un radical de formule : • $-NR_4R_5$
20	• $-NH-CO-Alk$ • $-NH-CO-Ph$ • $-NH-CO_2-Alk$ • $-NH-SO_2-Alk$ • $-CO-NR_4R_5$, ou
25	• $-CO-NHOH$ dans lesquels Alk, Ph, R_4, R_5 et R_6 sont tels que définis dans ce qui précède ; ou bien R_2 et R_3 forment ensemble, avec les atomes de carbone du noyau phényle auquel ils sont rattachés, un cycle carboné à 6 chaînons, comportant un atome d'azote et un
30	<u>autre hétéroatome tel que l'oxygène.</u>

D1 - WO2006097625 - p. 3

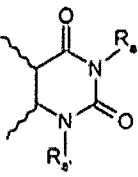
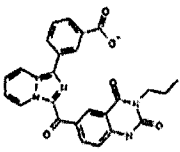
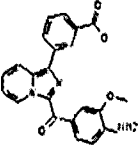
Y aunque D1 no sugiere que el anillo formado entre los carbonos del fenilo y los radicales R_2+R_3 corresponde a un heterociclo con 2 nitrógenos, una persona versada en la materia, de acuerdo a su conocimiento en química orgánica, estaría motivada a sustituir el oxígeno por el nitrógeno.

Por tal razón, el documento D1 - WO2006/097625 **sugiere** al técnico medio en la materia las moléculas denegadas.

El efecto técnico de disminución de la toxicidad no había sido divulgado en la descripción de la patente denegada

Al revisar detenidamente la prioridad internacional del presente caso, se observa que la descripción no divulga que el problema técnico de esta solicitud fuera la disminución de la toxicidad de las imidazopiridinas, sino que todo en esta descripción apunta hacia la provisión de compuestos, procesos de síntesis y métodos alternativos a los ya conocidos, como fue mencionado por el Examinador en el respectivo examen de patentabilidad. Por lo tanto, éste efecto técnico no podría ser considerado dentro del alcance inicial de la patente denegada.

En cuanto al test de Ames que es presentado por la recurrente en su memorial de recurso, es necesario tener en cuenta varios factores:

Estructura Probada:	Compuesto de la invención	Compuestos de D1 :
R2-R3* forman un grupo de fórmula (A)  (A)	Ej.10: 	Ej. 127: 
Prueba de Ames:	Negativa	Positiva

*De acuerdo con la fórmula (I) de la invención

1. Aunque D1 revela que R2+R3 pueden formar un heterociclo, la recurrente en su ensayo presenta un ejemplo de D1 en el que R2 y R3 son radicales que no pueden formar un anillo: -O-CH3 y - NH2
2. El test de Ames que se presenta como positivo o negativo, no indica con certeza la ventaja técnica, ni tampoco presenta información de relevancia como los materiales, la metodología, o el tratamiento estadístico de los resultados logrados mediante este ensayo.

En conexión con lo anterior, el documento “Modeling the Ames test”, Mutation Research/Environmental Mutagenesis and Related Subjects, Stead et al, vol. 85, issue 1, p. 13-27, febrero de 1981¹, revela que tal ensayo requiere de un correcto y cuidadoso análisis estadístico de los datos para obtener resultados confiables:

Despite the value and widespread use of the Ames test, little attention has been focused on standardizing quantitative methods of analyzing these data. In this paper, a realistic and statistically tractable model is developed for the evaluation of Ames-type data. The model assumes revertant colony formation at a any dose follows a Poisson process, while the mean number of revertants per plate is a nonlinear functions of up to 4 parameters. An exponential decay term can be included in the model to adjust for toxicity. The resultant system of nonlinear equations is solved using a modified Gauss-Newton iterative scheme to obtain maximum likelihood estimates of the model parameters. Significance of the key

¹ DO - [http://dx.doi.org/10.1016/0165-1161\(81\)90282-X](http://dx.doi.org/10.1016/0165-1161(81)90282-X)
UR - <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/016511618190282X>

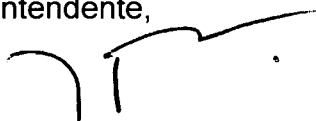
*parameters is tested by fitting reduced models and using likelihood ratio tests. The model's performance is demonstrated on data from organic extracts of various environmental contaminants. **Among the advantages of the proposed model are (1) no data is discarded in the parameter estimation process, (2) no arbitrary constants need to be added to zero counts or doses, and (3) no mathematical transformation of the data is required.***

De otro lado, se considera que los cambios hechos a las imidazolidinas reivindicadas por la recurrente, no representan una diferencia significativa frente a lo conocido en el estado del arte gracias a D1, por lo que no pueden considerarse inventivos.

Así mismo, el efecto técnico reivindicado no había sido ampliamente considerado en la descripción y los datos presentados no representan una muestra significativa ni evidencian un tratamiento de datos que permitan concluir que los compuestos reclamados son mejores que los divulgados por D1; por tanto, queda demostrada de esta forma que la materia reclamada por la recurrente carece de nivel inventivo.

Por todo lo anterior, ruego se analicen los argumentos expuestos con el rigor y detenimiento habituales, y que en consecuencia el Despacho ratifique la negación de la solicitud en comento.

Señor Superintendente,



JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473 de Usaquén

T.P. 44655 del C. S de la J.