

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.



No. 13-013434- -00003-0000

Fecha: 2014-03-12 16:57:57 Dep. 2020 DIR.NUEVASC
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 11

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **13.013.434**
Asunto : Solicitud de patente para: **“DERIVADOS DE BIS-1,6-(4-OXO
PIRROLO [2,1-C][1,4]BENZODIAZEPIN-8-
ILOXIALQUIL)PIRRIDINA”**
Solicitante : **SANOFI**
Fecha de solicitud : 24 de enero de 2013.

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **23097** notificado por fijación en lista el 17 de diciembre de 2013.

2. Mediante oficio No. **23097** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a que las reivindicaciones 27 a 29 no son patentables, a que las reivindicaciones 19 a 24 y 26 se refieren a un uso, a la claridad del título, a la claridad del pliego reivindicatorio, a la falta de unidad de invención de la solicitud y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 13 en vista de los documentos D1: WO2009016516 y D2: EP1813614.

3. **Respuesta a las objeciones**

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel: (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax In U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones, junto con un nuevo título.

3.1.1 El título se ha modificado de la siguiente manera:

**“DERIVADOS DE BIS-1,6-(4-OXO PIRROLO [2,1-C][1,4]BENZODIAZEPIN-8-
ILOXIALQUIL)PIRRIDINA”**

3.1.2 Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Se eliminaron las reivindicaciones 5, 8, 10-12 y 14-29.
- Se modificaron las reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 7 y 9.
- Se reenumeraron las demás reivindicaciones.

Se eliminaron las reivindicaciones 27 a 29, 19 a 24 y 26 por lo que se ven por superadas las objeciones de la excepción a la patentabilidad y de las reivindicaciones relativas a un uso.

Es importante notar que no es completamente clara la sugerencia del Examinador para modificar el pliego reivindicatorio. Específicamente, no es claro si la definición de la fórmula (I) se debe limitar a los compuestos divulgados en la Tabla I (36 compuestos) o a los descritos en las páginas 45-62 (síntesis y actividad biológica). De hecho, parece que dependiendo del sustituyente el Examinador ha considerado cualquiera de las dos posibilidades. Por ejemplo, el Examinador sugiere limitar la definición de “M” a un átomo de nitrógeno, el cual corresponde solo a los compuestos para los que se describió su síntesis/ensayo. Sin embargo, los compuestos 3, 4, 12, 15, 16 y 24 de la Tabla I muestran

CAVELIER

A B O G A D O S

compuestos en donde M es CH. Por otro lado, el Examinador sugiere limitar la definición de L1 a "enlace, OCH_2CH_2 , $\text{N}(\text{CH})_3\text{CH}_2\text{CH}_2$, $(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_3$ ", sin embargo, para cada uno de los compuestos sintetizados/ensayados L1 representa OCH_2CH_2 y ejemplos en donde L1 es un enlace, $\text{N}(\text{CH})_3\text{CH}_2\text{CH}_2$ o $(\text{OCH}_2\text{CH}_2)_3$ se encuentran solo en la Tabla I. Del mismo modo, la definición del sustituyente G propuesta por el Examinador no está limitada a los compuestos ensayados, sino a un alcance más amplio de los compuestos descritos en la Tabla I.

En vista de esta discrepancia se modificó la reivindicación 1 para limitar su definición de acuerdo con los compuestos divulgados en la Tabla I. Por ende, en la reivindicación 1 se mantiene la definición del sustituyente M como que representa N o CH. Con respecto a la definición de L2 sugerida por el Examinador, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo, ya que esa definición comprende los grupos $(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_2$ y $(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_3$ los cuales no están ejemplificados en la presente solicitud, pero no incluye los grupos $-(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_2-\text{CH}_2\text{CH}_2\text{NCH}_3-\text{C}(\text{CH}_3)_2-$ o $-(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{O})_3-\text{CH}_2\text{CH}_2-$ los cuales corresponden respectivamente a los compuestos 11-18 y 32-35 de la Tabla I. De esta manera, la reivindicación 1 fue modificada para limitar sus sustituyentes, por lo que se considera que es completamente clara y concisa y se da por superada la objeción.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 se modificaron de acuerdo con las modificaciones de la nueva reivindicación 1 y se eliminaron las reivindicaciones 5, 8 y 10 a 12 consideradas redundantes.

Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio y los argumentos presentados, todas las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, debido a que se han superado las objeciones formuladas por su Despacho y que se cumple con los requisitos del artículo 30 de la Decisión 486, se solicita amablemente aceptar este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

3.2 Argumentos a favor de la unidad de invención de la presente solicitud

Con respecto a las objeciones de Examinador, en cuanto a la falta de unidad invención, amablemente señalamos que el pliego reivindicatorio ha sido modificado para eliminar las reivindicaciones 14 a 18 y 25. En consecuencia, la objeción formulada por el Examinador en cuanto a falta de unidad de invención se ve superada.

3.3 Argumentos a favor del nivel inventivo de la presente solicitud

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 18.- 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.”

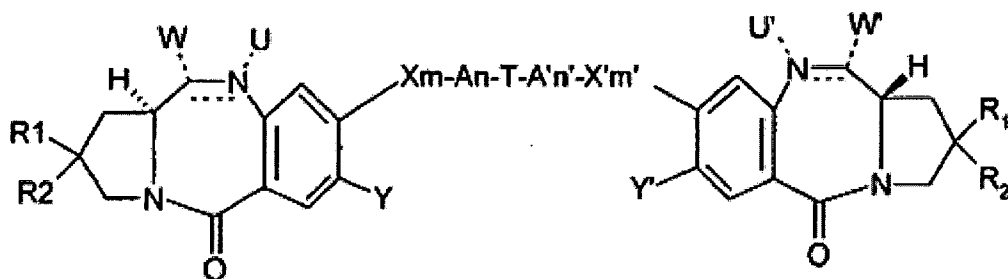
Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos

atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

El nuevo pliego reivindicatorio sí tiene nivel inventivo en vista de los documentos D1 y D2. El documento D2 divulga nuevos derivados de tomaimicina, útiles como agentes citotóxicos de fórmula:



Los compuestos de la presente invención se diferencian de los compuestos del documento D2 por la presencia del enlace $L1-N(L2-RCG1)(Q-(CH_2CH_2O)_k-CH_2CH_2-G)$. En el documento D2, T puede ser un arilo o un heteroarilo opcionalmente sustituido por un NRR' o un enlace. Sin embargo, R y R' son H, alquilo o arilo y los enlaces ejemplificados en la página 5 son diferentes a un enlace $L1-N(L2-RCG1)Q-(CH_2CH_2O)_k-CH_2CH_2-G$, especialmente con R19 siendo solamente H o alquilo (ver página 6, línea 26).

El problema técnico de la presente invención es proporcionar conjugados novedosos de dímeros de pirrolo[1,4]benzodiazepina con actividad anticancerígena.

El documento D1 divulga enlaces específicos que tienen un grupo NR19 con R19 siendo solamente alquilo, cicloalquilo, arilo o un heterociclo. El documento D1 no describe ni sugiere modificar enlaces para obtener dos cadenas enlazadas a un átomo de nitrógeno tal como $L2-RCG1$ y $Q-(CH_2CH_2O)_k-CH_2CH_2-G$.

En el documento D2 no hay ningún indicio para motivar a la persona versada en la materia a modificar el enlace de acuerdo con la presente invención. El documento D2

CAVELIER

A B O G A D O S

divulga enlaces con un átomo de nitrógeno enlazado con un grupo R19 que es solamente H o alquilo. El documento D2 ni describe ni sugiere modificar enlaces para obtener dos cadenas enlazadas al átomo de nitrógeno tal como L2-RCG1 y Q-(CH₂CH₂O)_k-CH₂CH₂-G.

De esta manera, ninguno de los dos documentos D1 o D2, solos o en combinación, sugieren modificar los enlaces para obtener dos cadenas enlazadas a un átomo de nitrógeno tal como L2-RCG1 y Q-(CH₂CH₂O)_k-CH₂CH₂-G. Es importante tener en cuenta en el análisis de nivel inventivo que como se establece en el "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho: *"La invención no tiene nivel inventivo cuando la combinación de los elementos que proveen la solución está revelada en el estado de la técnica, es decir, no basta con la existencia de los elementos de manera aislada o individualmente considerados para concluir la falta de nivel inventivo, sino que ellos en su totalidad e integridad enseñen de manera evidente la manera de llegar a la solución al problema técnico"*, por lo que consideramos que los documentos D1 y D2 no permiten lograr la solución de la presente solicitud en su totalidad de manera evidente. Por todas estas razones, establecemos que el nuevo pliego reivindicatorio si tiene nivel inventivo sobre el estado de la técnica.

3.4 Conclusiones

De acuerdo a todos los argumentos presentados, la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos exigidos en la Decisión 486 y las objeciones formuladas por el Examinador se ven superadas. Con respecto al nivel inventivo, consideramos que el Examinador está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.



En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 23097, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones.

Señor Director,

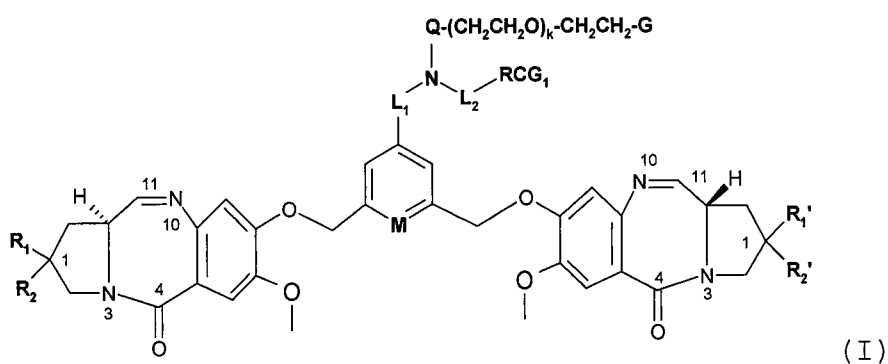

LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

REIVINDICACIONES

1. Compuesto de fórmula (I):



en la que:

R_1 y R_2 y/o R_1' y R_2' forman juntos respectivamente un enlace doble $=CH_2$ o $=CH-CH_3$;

M representa CH o N;

L_1 representa:

- un enlace sencillo;
- o
- el grupo $-(OCH_2CH_2)_i-$, unido al anillo fenilo o piridilo por el átomo de oxígeno, representando i un número entero igual a 1 o 3;
- o
- el grupo $-N(CH_3)CH_2CH_2-$;

L_2 representa:

- un grupo $-CH_2CH_2-$, $-CH_2CH_2CH_2-$ o $-CH_2C(CH_3)_2-$;
- o
- el grupo $-(CH_2CH_2O)_j-CH_2CH_2-$, representando j un número entero igual a 3;
- o
- un grupo $-(CH_2CH_2O)_j-CH_2CH_2NR''-C(CH_3)_2-$, unido al átomo de nitrógeno por la unidad $-(CH_2CH_2O)-$, representando j un número entero igual a 2 y representando R'' CH_3 ;

Q representa un enlace sencillo o el grupo $C(=O)$;

k representa un número entero igual a 0, 2, 3, 4 o 5;

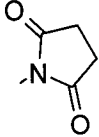
G representa un $-\text{OCH}_3$, $-\text{N}(\text{CH}_3)_2$ o morfolin-4-il;

RCG1 representa el grupo $-\text{SZ}_a$ o $-\text{C}(=\text{O})-\text{Z}_b\text{R}_b$;

Z_a representa R_a o SR_a ;

R_a representa H o un grupo CH_3 ;

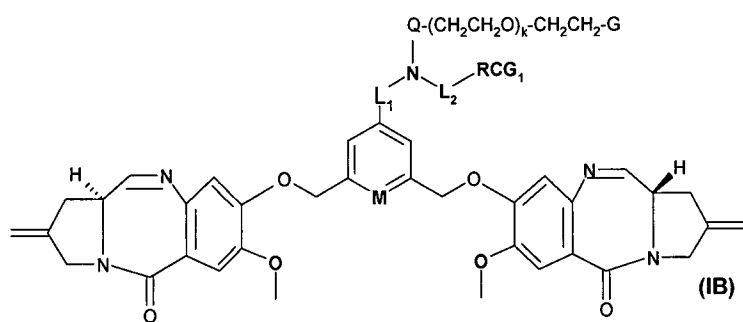
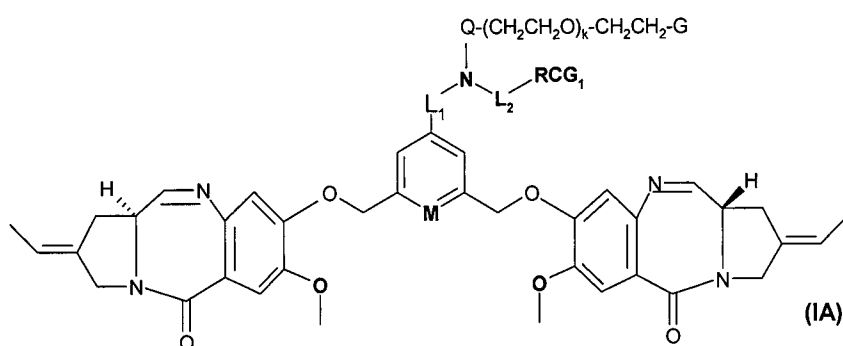
Z_b representa un enlace sencillo o $-\text{O}-$ y representando **R_b**

H o un grupo $-\text{CH}_2-$, $-\text{CH}_2\text{CH}_3-$ o  ;

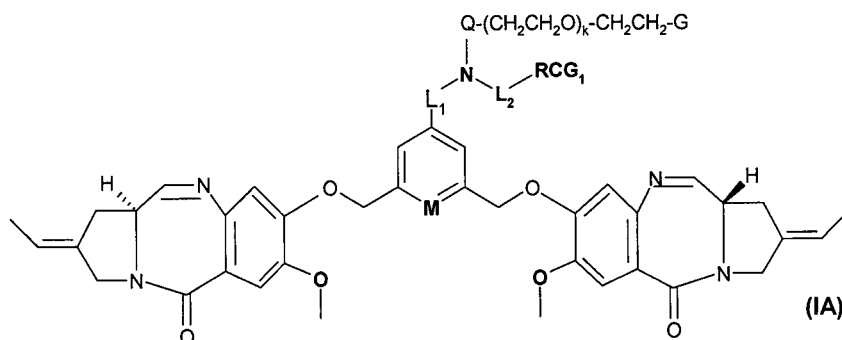
con la condición de que si **L₁** representa un enlace sencillo entonces RCG1 representa $-\text{SZ}_a$.

2. Compuesto según la reivindicación 1 en el que $\text{R}_1=\text{R}_1'$ y/o $\text{R}_2=\text{R}_2'$.

3. Compuesto según la reivindicación 1 de fórmula **(IA)** o **(IB)**:



4. Compuesto según la reivindicación 3 de fórmula **(IA)**:



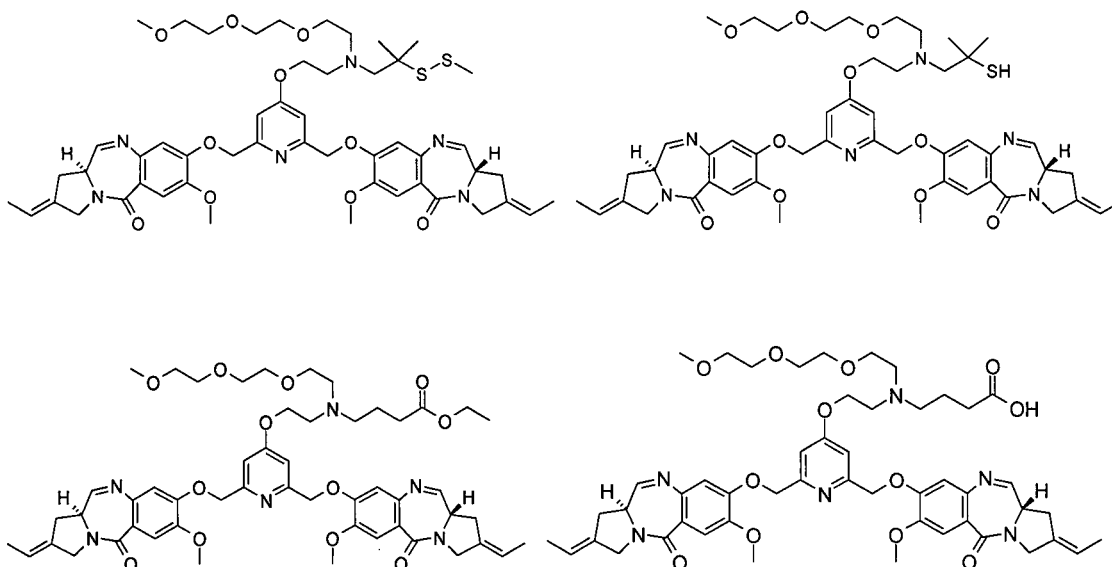
5. Compuesto según la reivindicación 1 a 4 en el que **M** representa N.

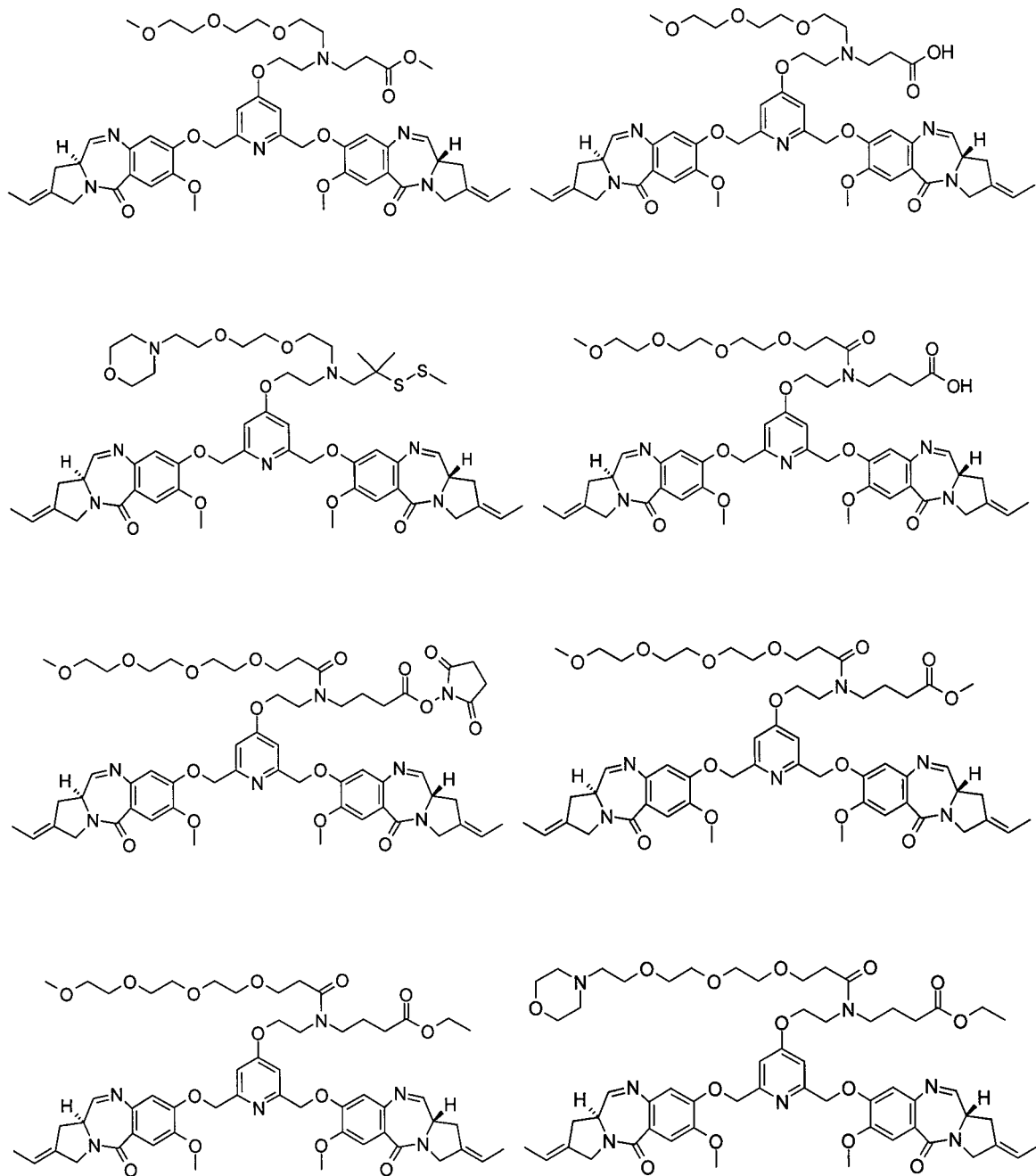
6. Compuesto según una de las reivindicaciones 1 a 5 en el que si **L₁** representa un enlace sencillo, **L₂** representa $-(CH_2CH_2O)_j-CH_2CH_2-$ o $-(CH_2CH_2O)_j-CH_2CH_2NR''-C(CH_3)_2$.

7. Compuesto según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que:

- $L_1 = -(OCH_2CH_2)_i-$ y $L_2 = -CH_2CH_2-$, $-CH_2CH_2CH_2-$ o $-CH_2C(CH_3)_2-$; o
- $L_1 =$ enlace sencillo y $L_2 = -(CH_2CH_2O)_j-CH_2CH_2NR''-C(CH_3)_2$.

8. Compuesto según la reivindicación 1 elegido entre uno de los siguientes:





FBJ\FBJ\ID-261895\WPCL0751