



Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 06-122.177

Solicitud de Patente de Invención titulada: "DERIVADOS DE QUINAZOLINONA
UTILES COMO ANTAGONISTAS VANILLOIDES".

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2006/000257

RESPUESTA AL OFICIO No. 0968, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 16,
DE FECHA 21 DE ENERO DE 2011
(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 previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, 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 en el momento de radicación de la presente solicitud y del que se han eliminado todas las reivindicaciones, de manera que ahora sólo se reclaman compuestos específicos y composiciones farmacéuticas que los contengan.

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, por el contrario, éstas corresponden a una drástica limitación del materia reivindicada.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

2. a- El Examinador argumenta que las reivindicaciones no son concisas, ya que incluyen términos indefinidos como “hidroxilo esterificado” e “hidroxilo eterificado”.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto que los términos objetados por el examinador han sido eliminados del Capítulo Reivindicatorio Modificado, que ahora sólo reclama compuestos específicos definidos por su estructura molecular.

3. a- El Examinador argumenta que la Reivindicación 1 contiene materia no patentable al referirse a uso de los compuestos para el tratamiento de enfermedades o condiciones. Adicionalmente, el Examinador argumenta que las Reivindicaciones 2 y 3 también reclaman materia no patentable.

b- Considero superada la anterior objeción ya que la Reivindicación 1 ahora sólo reclama compuestos específicos definidos por su estructura molecular. Adicionalmente, las Reivindicaciones 2 y 3 fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

4. a- El Examinador argumenta que los siguientes documentos afectan los requisitos de patentabilidad de la invención reivindicada, así:

No.	Documento	Requisito
D1	WO92/13535	Novedad , Reivindicaciones 1, 4 y 5
D2	Acta Pharm Succ. 1973 Sep;10(4):257-62. ¹	Novedad , Reivindicaciones 1, 4 y 5
D3	GB1076747	Novedad , Reivindicaciones 1, 4 y 5
D4	DE1232152	Novedad , Reivindicaciones 1, 4 y 5 Nivel Inventivo , Reivindicación 6
D5	FR1367738	Novedad , Reivindicaciones 1, 4 y 5
D6	WO03106435	Nivel Inventivo , Reivindicaciones 1, 4 y 5
D7	Bulletin of the chemical society of Japan. Vol 29, No. 1, p194-200. ²	Nivel Inventivo , Reivindicación 6
D8	Morrison/Boyd. Organic Chemistry. Chapter 23, Page 787. Amines II, Reactions.	Nivel Inventivo , Reivindicación 6

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Examinador sobre la nueva Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, que específicamente reclama los siguientes compuestos:

¹ Ericsson O, Bogentoft C, Lindberg C, Danielsson B. Methaqualone metabolites. Synthesis of eight phenolic monohydroxy derivatives of methaqualone. Acta Pharm Succ. 1973 Sep;10(4):257-62.

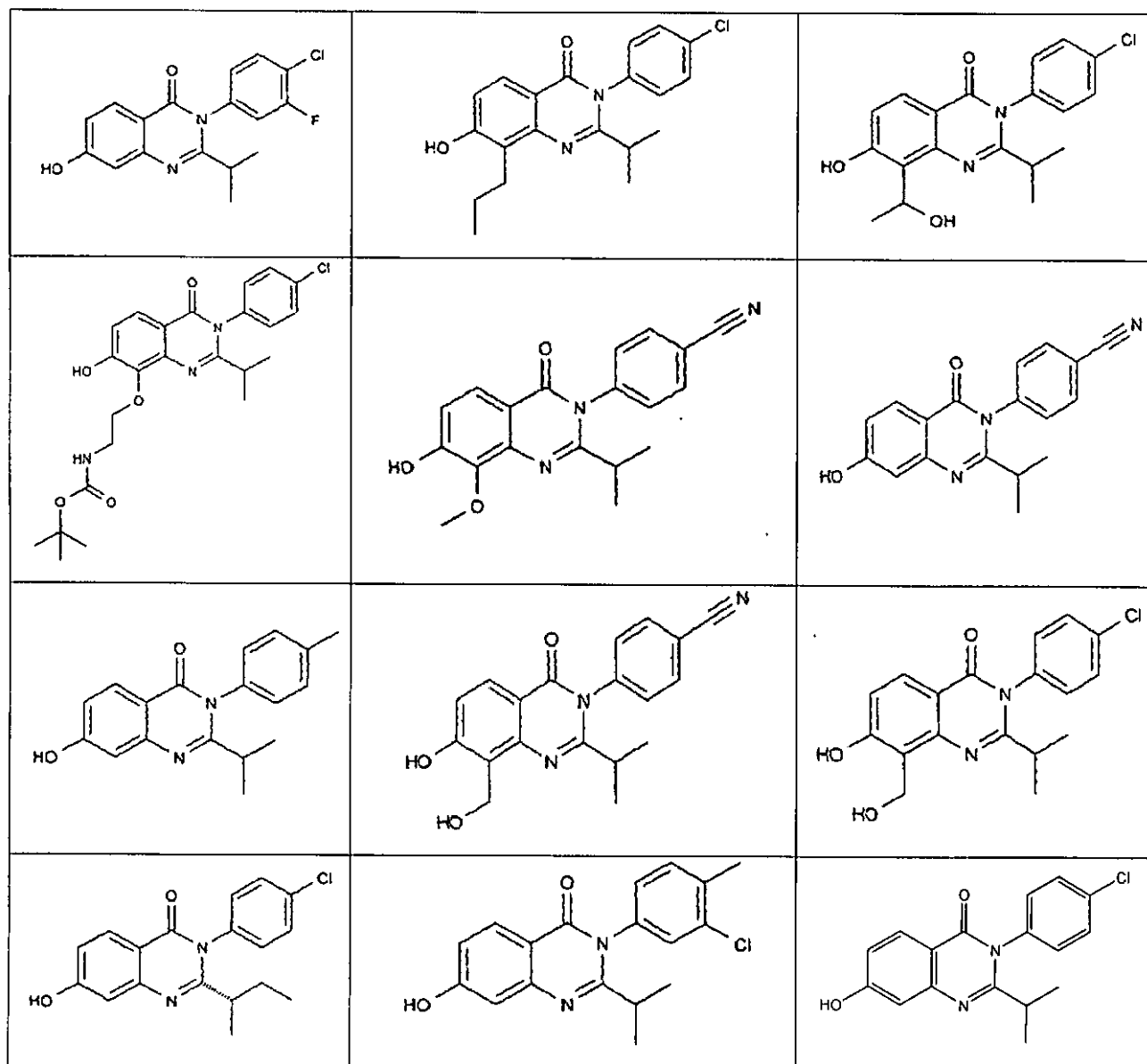
² Sakae Yagi, Terukatsu Miyauchi and Chia You Yeh. Studies on the Reduction Rete of Aromatic Nitrocompounds nu Bechamp's Method. Bulletin of the chemical society of Japan. Vol 29, No. 1, p194-200.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

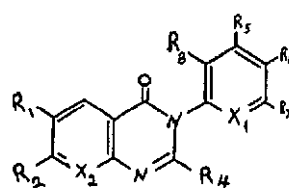
OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.



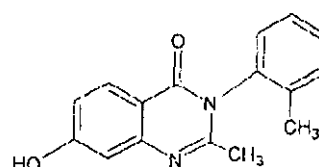
ii) Ahora bien, en cuanto al arte previo citado por el Examinador, me permito anotar lo siguiente:

- D1 revela quinazolin-4onas, de fórmula:



en las que R^2 (posición 7) no puede ser OH como en los compuestos de la presente invención;

- El compuesto No. 31 revelado en D2 :



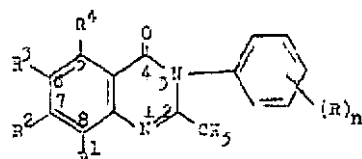
que corresponde al 7-hidroxi-2-metil-3-o-tolilquinazolin-4(3H)-ona, no anticipa ninguno de los compuestos de la presente invención, ya que

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

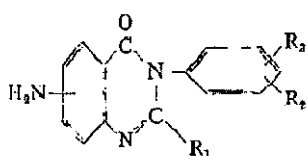
ninguno de ellos incluye un grupo metil en posición 2 del núcleo quinazolinona, y el grupo fenil de la posición 3 está sin sustituir en la posición 2;

- D3 revela quinazolin-4onas, de fórmula:



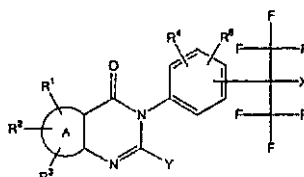
que no incluyen un grupo OH en la posición 7; adicionalmente, ninguno de los compuestos de la presente invención incluyen un grupo metilo en la posición 2;

- D4 y D5 revelan compuestos, de fórmula:



que incluyen un grupo amino en las posiciones 5, 6, 7 u 8 del núcleo de quinazolinona, el cual no es considerado en la presente invención;

- D6 revela compuestos de fórmula



que necesariamente incluye un alquil-di(trifluorometil) como sustituyente del grupo fenil en la posición 3 del núcleo quinazolinona, el cual no es considerado en la presente invención.

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.³ Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención⁴. En conclusión, ninguno de los documentos D1 a D6 afecta la novedad de los compuestos reclamados en la Reivindicación 1 del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

iii) En relación con el nivel inventivo de la materia reivindicada, es evidente que las enseñanzas de D1 a D6 conducirían necesariamente a la persona medianamente versada

³ Manual Andino de Patentes, OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. Sección 9.4.

⁴ 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>)

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

en la materia a considerar compuestos estructuralmente diferentes a los aquí reivindicados. Por ejemplo, el Documento D6, particularmente señalado por el Examinador, motivaría a la persona medianamente versada en la materia a incluir un grupo alquil-di(trifluorometil) como sustituyente del grupo fenilo en la posición 3 del núcleo quinazolinona.

Respetuosamente, encuentro que las conclusiones expuestas por el Examinador respecto del documento D6 (página 179, párrafo 5), no tienen un debido sustento, ya que el análisis de nivel inventivo no puede estar basado en si es o no posible obtener la invención reclamada, pues claramente era posible, toda vez que los compuestos reivindicados existen. No existe ninguna enseñanza o motivación en D6 para creer, como lo afirma el Examinador, que el experto en la materia “sin mucho esfuerzo de su parte variar [variaría] la naturaleza de los sustituyentes sobre la posición 2, sobre el anillo fenilo de la posición 3 y sustituir [sustituiría] el grupo hidroxilo por el grupo amino de la posición 7 en el anillo de la quinazolinona para obtener compuestos útiles como agentes antiinflamatorios”.

Contrario a la anterior afirmación subjetiva del Examinador, durante el análisis de una solicitud de patente el Examinador debe poder citar enseñanzas en el arte previo que específicamente motiven a una persona versada en el arte a realizar las acciones necesarias o combinar los elementos del estado de la técnica para llegar a la solución inventiva reclamada. En cuanto a D6, el Examinador se limita a enumerar los cambios necesarios sobre la materia revelada en D1 para llegar a la presente invención, pero sin explicar las razones, motivos o ánimos que conllevarían a realizar tales modificaciones, sin aparente esfuerzo alguno. Por el contrario, como lo indiqué anteriormente, una persona medianamente versada en la materia tomando en cuenta cualquiera de los documentos citados como anterioridades, de manera individual o en combinación, se habría alejado necesariamente de la presente invención.

Es importante en este punto citar al Manual Andino de Patentes, en donde se establece que “para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario no solamente que la combinación de las enseñanzas “pueda” hacerse, sino que además exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los dos documentos” (mi subrayado); es más, “el Examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica”.⁵ Sin embargo, en el presente caso, el Examinador falla en encontrar las motivaciones en el arte previo para desarrollar la presente invención. A la luz de los lineamientos del MAP, es discutible que así se encuentren ciertos elementos comunes de la presente invención, como la

⁵ Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. ISBN9978-43-855-6. Secciones 10.2.1 y 10.2.1, Ejemplo 1, párrafo 5.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

similitud estructural, se ignoren las diferencias claves y se siga concluyendo que cualquier persona medianamente versada en la materia siguiendo actividades rutinarias en el laboratorio habría obtenido la presente invención.

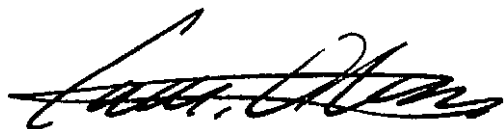
Finalmente, el Examinador también argumenta que los documentos D4, D7 y D8 afectarían el nivel inventivo de la Reivindicación 6, que reclamaba un proceso para la preparación de compuestos de Fórmula Ia. Sin embargo, considero superada esta objeción, en tanto que la Reivindicación original 6 fue eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

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 Oficinas de Patentes en Europa y Nueva Zelanda.

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. 70 han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad, 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

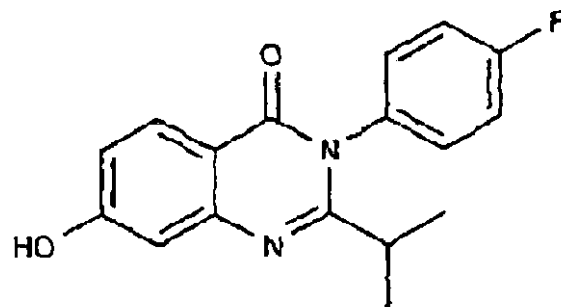
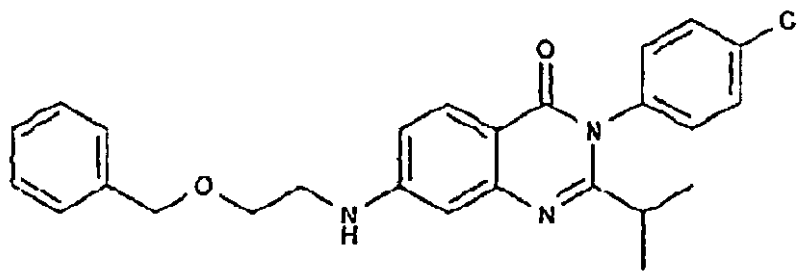
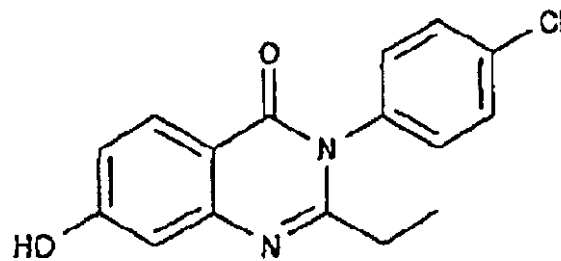
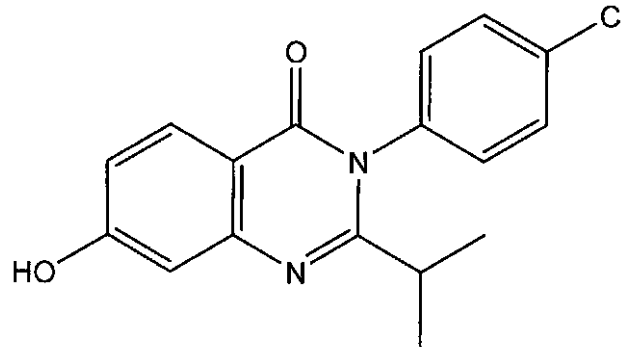
Anexos:

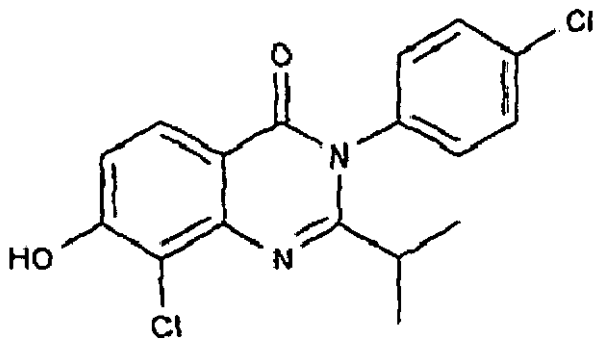
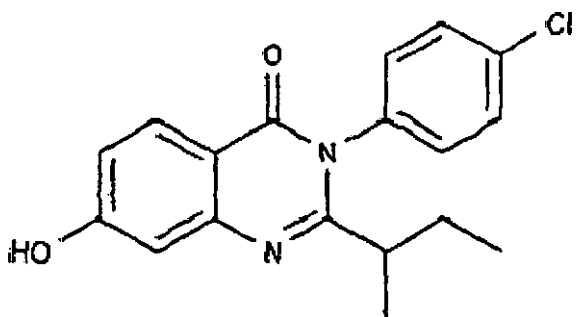
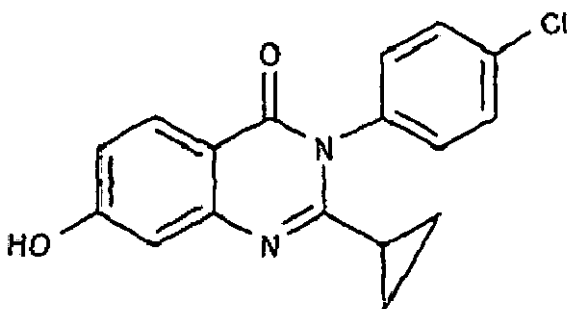
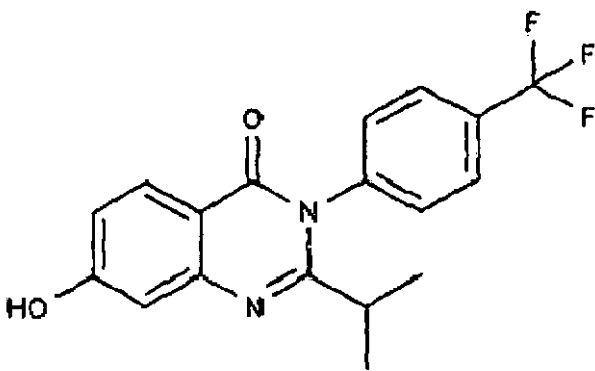
- Capítulo Reivindicatorio Modificado

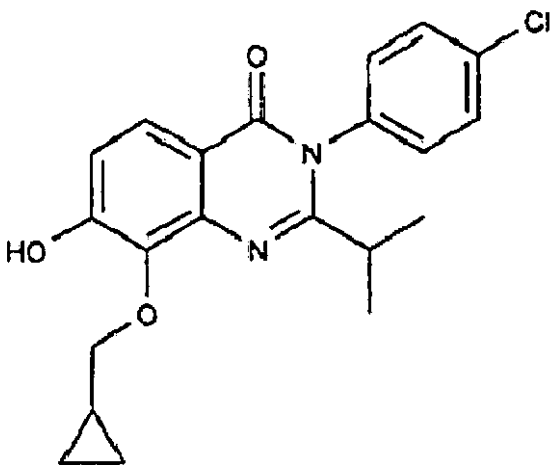
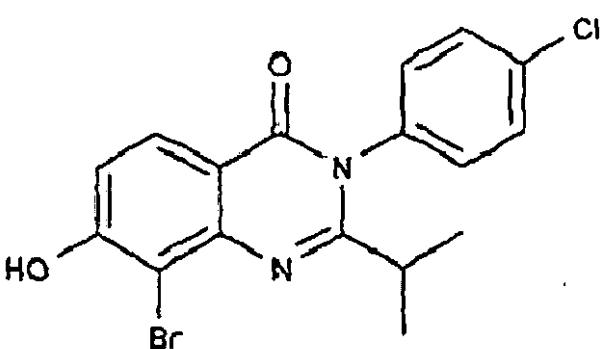
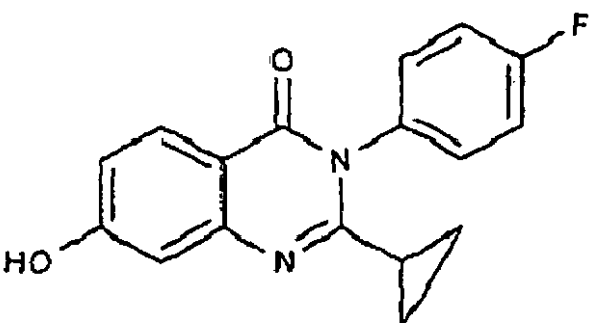
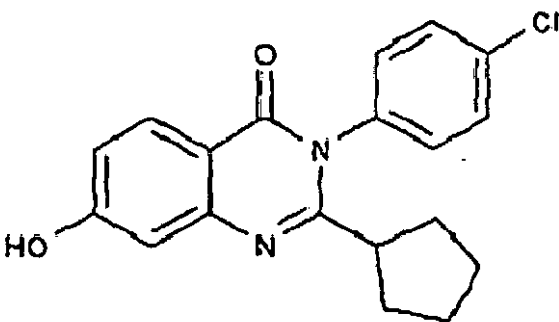
CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

Primer Examen de Fondo

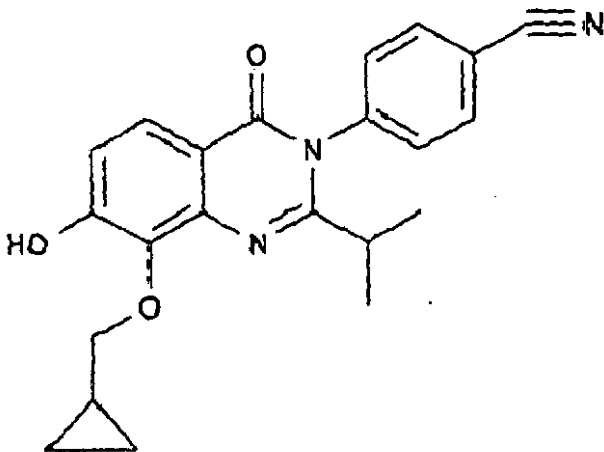
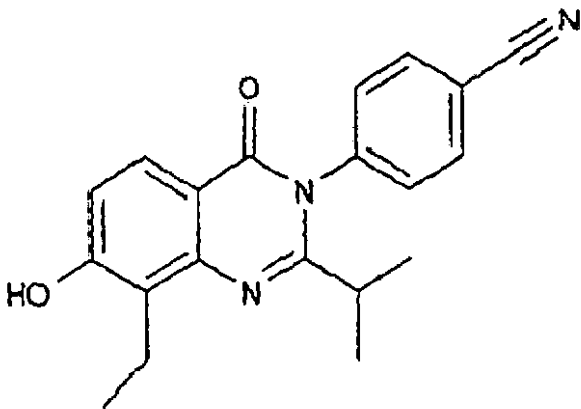
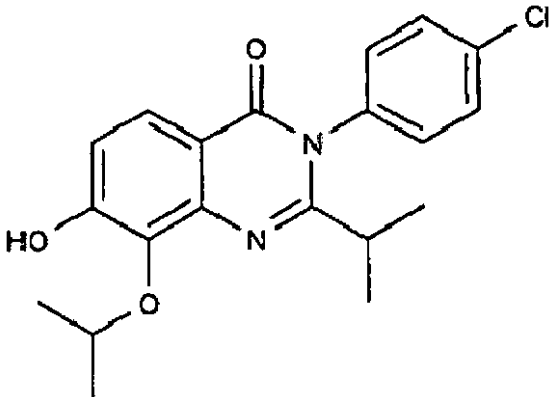
1. Un compuesto de quinazolina, en forma libre o en forma de sal, seleccionado de:

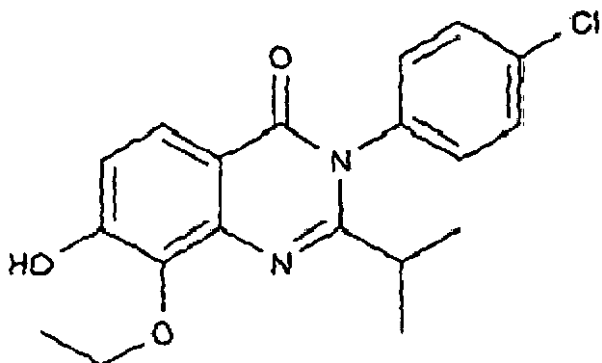
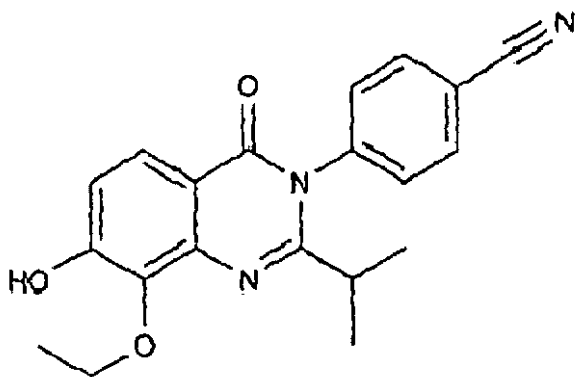
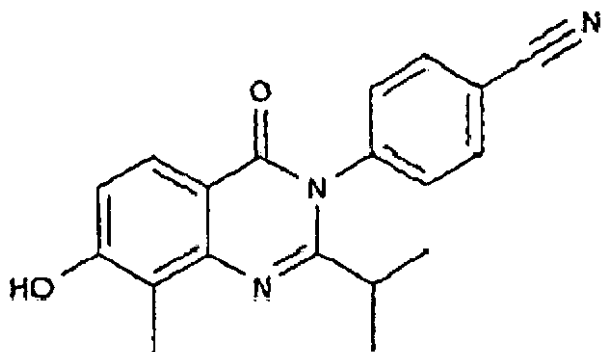
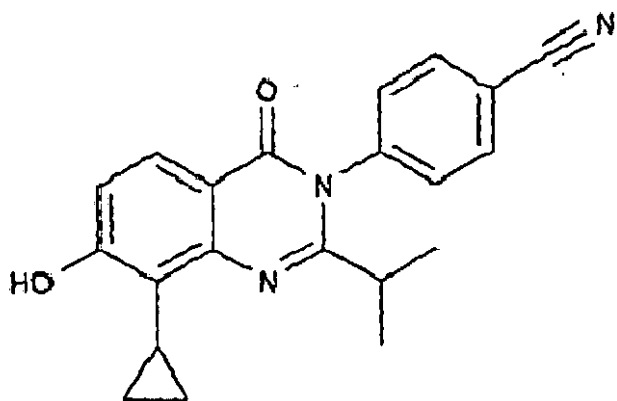


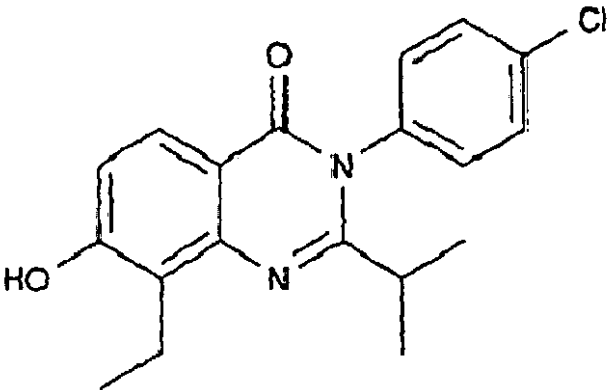
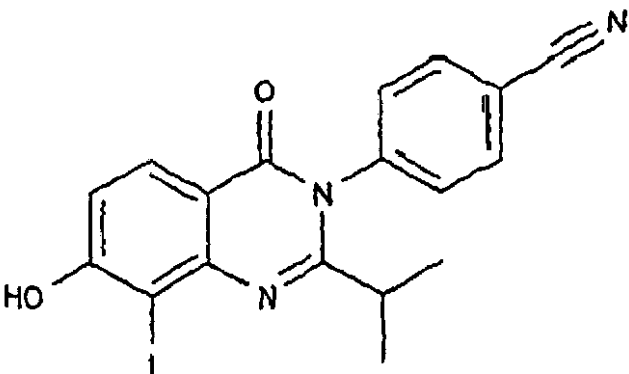
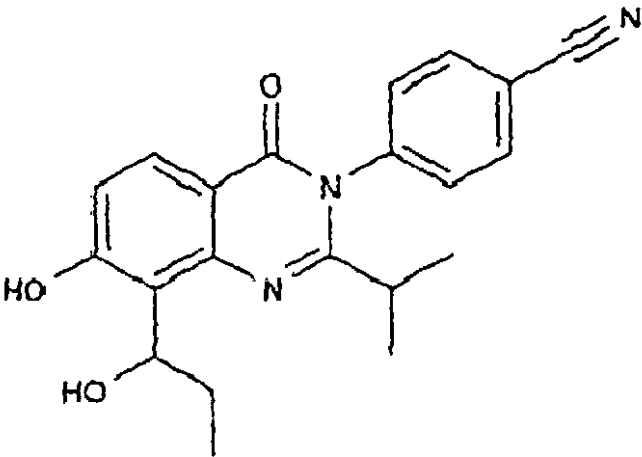


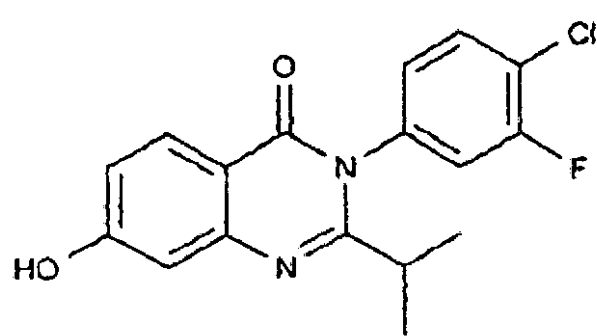
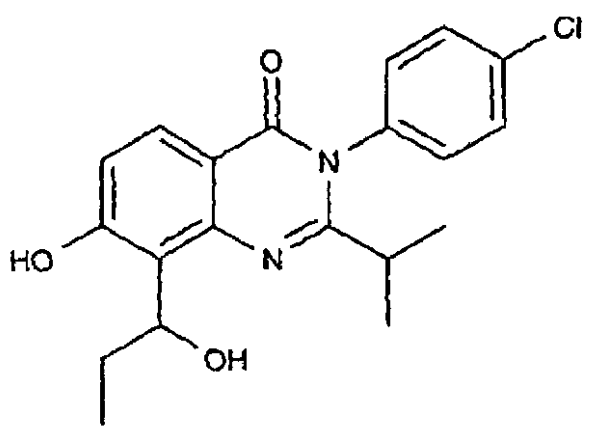
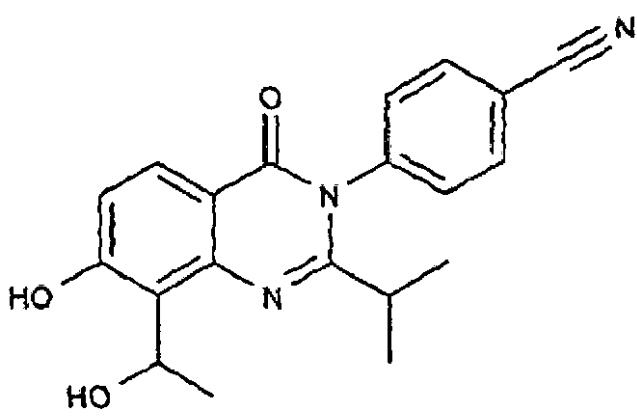
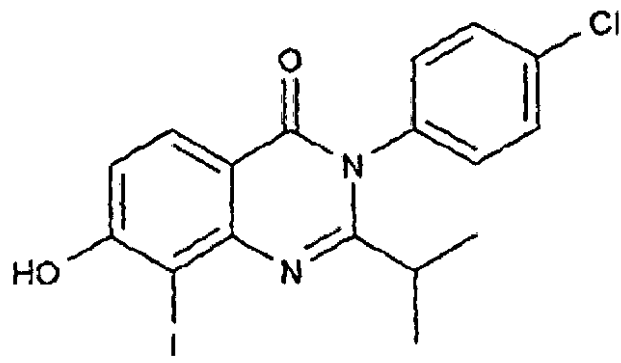


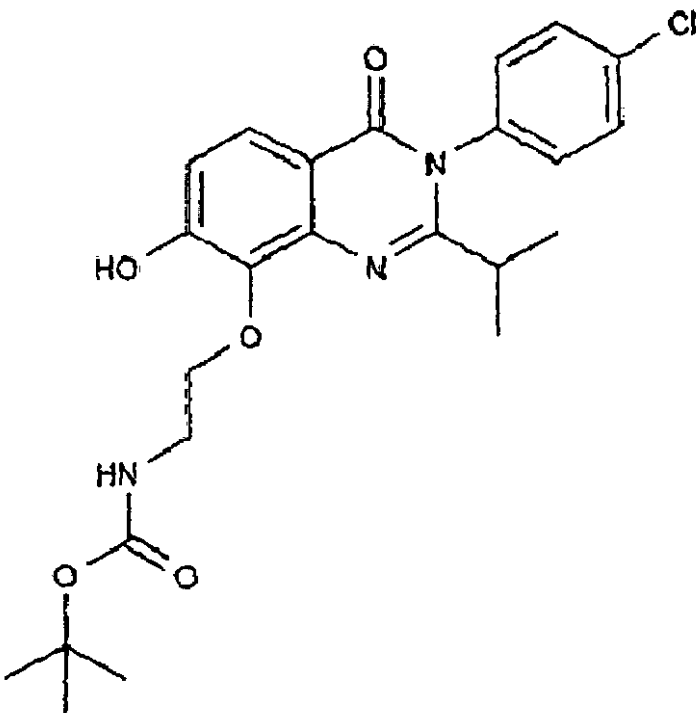
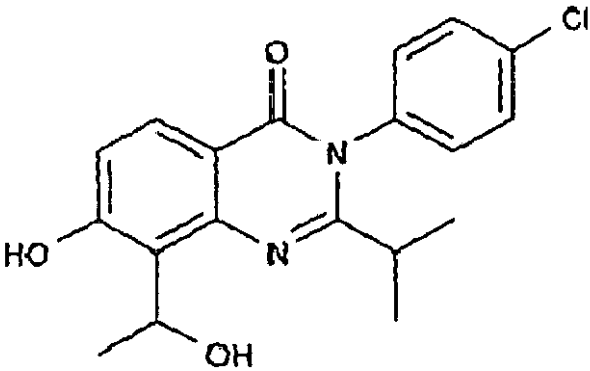
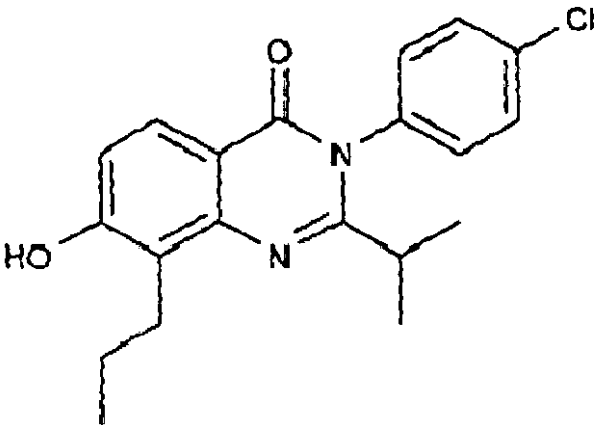
11

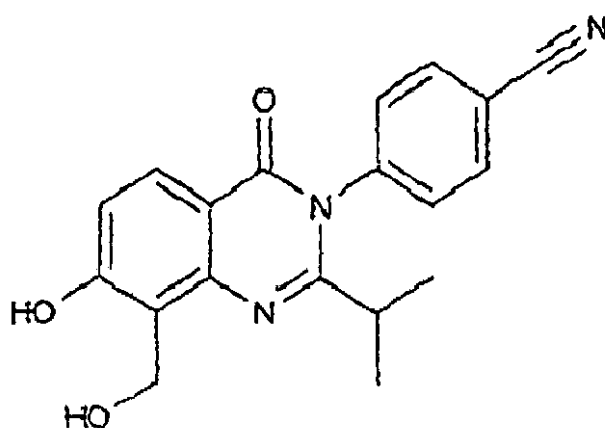
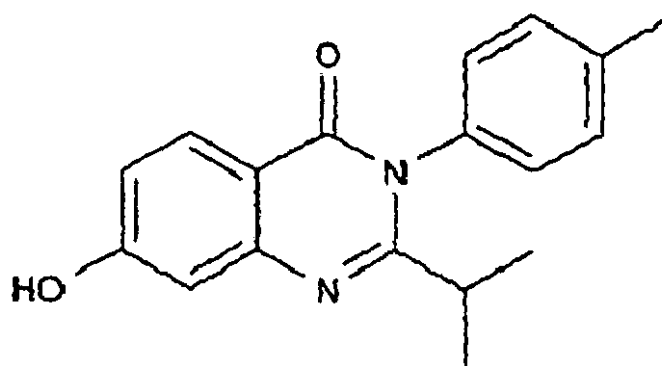
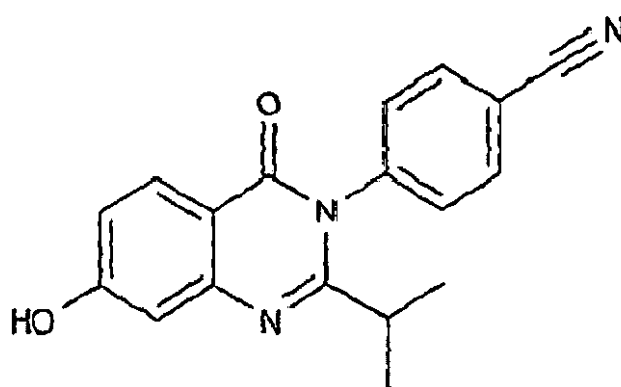
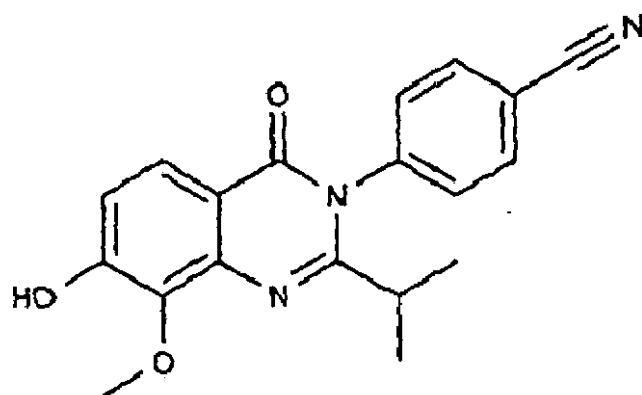


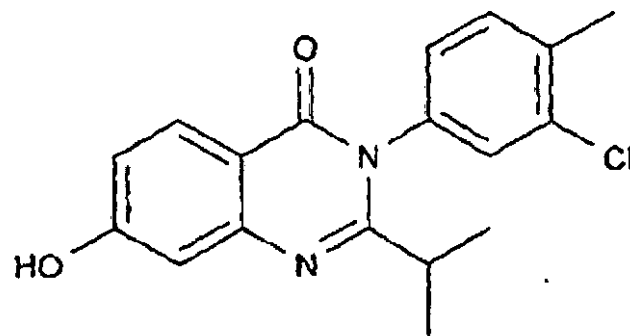
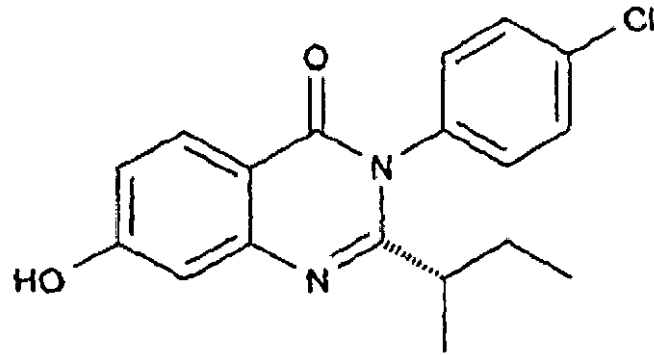
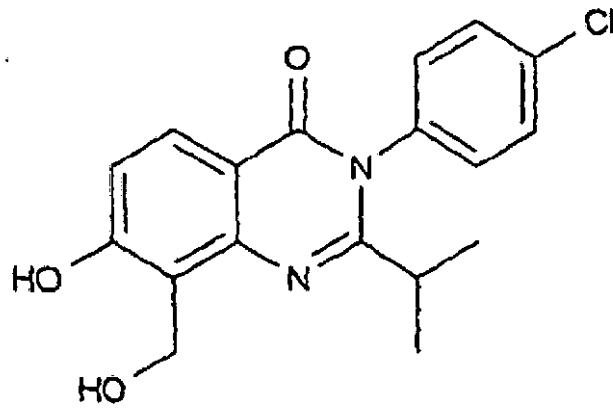




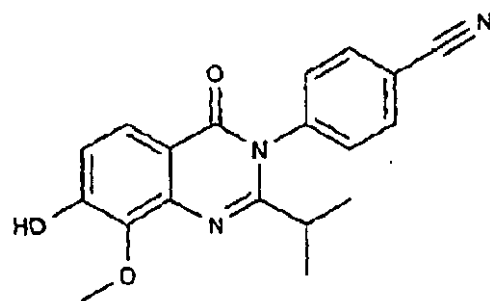




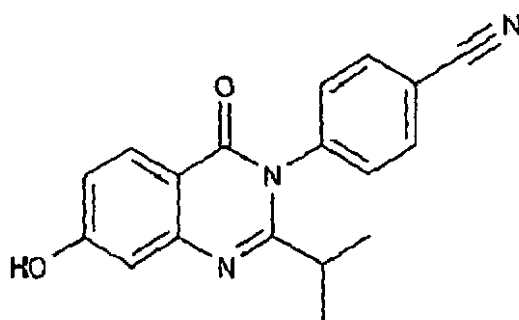




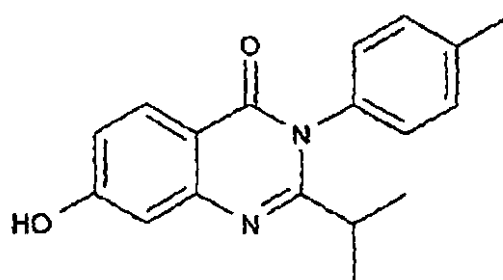
2. Un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, en forma libre o en forma de sal, que es:



3. Un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, en forma libre o en forma de sal, que es:



4. Un compuesto de acuerdo con la Reivindicación 1, en forma libre o en forma de sal, que es:



5. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con cualquiera de las anteriores Reivindicaciones 1 a 4, en forma libre o en forma de sal, en asociación con una vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable.
6. Una combinación de una cantidad terapéuticamente efectiva de un compuesto de acuerdo con cualquiera de las anteriores Reivindicaciones 1 a 4, en forma libre o en forma de sal, y un segundo ingrediente activo.
